

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

緩下剤

センノシド錠

センノシド<sup>®</sup>錠 12mg「サワイ」

SENNOSIDE Tablets [SAWAI]

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中センノシド20mg(センノシドA・Bのカルシウム塩として12mg)含有
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム塩 洋名：Sennoside A・B Calcium
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年6月17日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日：1970年10月1日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	17
1. 販売名	3	8. 副作用	17
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	18
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	18
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	19
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	19
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	20
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	20
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	20
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	20
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	21
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	21
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	21
10. 容器・包装	7	12. 投薬期間制限に関する情報	21
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	21
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	21
V. 治療に関する項目	9	XI. 文献	22
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	22
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. その他の参考文献	22
3. 用法及び用量	9	XII. 参考資料	23
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 主な外国での発売状況	23
5. 臨床成績	9	2. 海外における臨床支援情報	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XIII. 備考	24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	24
2. 薬理作用	11	2. その他の関連資料	24
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	15		
10. 特定の背景を有する患者	15		
11. その他	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

センノシド錠12mg「サワイ」は、センノシドを含有する緩下剤である。

本剤は、センノサイド錠「サワイ」(旧販売名)として1969年12月に承認され、1970年10月に上市に至った。

1981年8月に再評価結果が公表され、[効能又は効果]及び[用法及び用量]が変更された。(X. - 10. 参照)

2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、『センノサイド錠12mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. - 8. 参照)

また、2013年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『センノシド錠12mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. - 8. 参照)

### 2. 製品の治療学的特性

1)本剤は、「便秘症」の効能又は効果を有する。(V. - 1. 参照)

2)本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. - 3. 参照)

3)センノシドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する(マウス<sup>1)</sup>、ラット<sup>2)</sup>)。 (VI. - 2. 参照)

4)センノシドの作用は通常投与後8～10時間で発現する(ヒト<sup>3)</sup>)。 (VI. - 2. 参照)

5)副作用として、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴等が報告されている。(VIII. - 8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年9月2日時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### 1)承認条件

該当しない

#### 2)流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

- 6. RMPの概要 .....  
該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

## 1. 販売名 .....

## 1) 和名

センノシド錠12mg「サワイ」

## 2) 洋名

SENNOSIDE Tablets [SAWAI]

## 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

## 2. 一般名 .....

## 1) 和名(命名法)

センノシドA・Bカルシウム塩

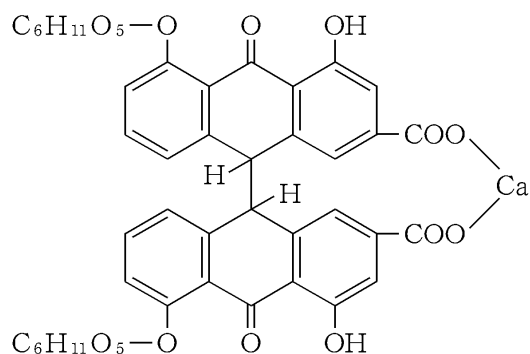
## 2) 洋名(命名法)

Sennoside A・B Calcium

## 3) ステム(stem)

不明

## 3. 構造式又は示性式 .....



## 4. 分子式及び分子量 .....

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>36</sub>O<sub>20</sub>Ca

分子量：900.80

## 5. 化学名(命名法)又は本質 .....

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状  
褐色～黒褐色の結晶性粉末である。
- 2) 溶解性  
水に溶けやすく、エタノール(95)、クロロホルムにはほとんど溶けない。
- 3) 吸湿性  
乾燥減量：5.0%以下(1g、減圧、酸化リン(V)、4時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
- 6) 分配係数  
該当資料なし
- 7) その他の主な示性値  
該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <確認試験法>
- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) カルシウム塩の定性反応
- 3) 薄層クロマトグラフィー
- <定量法>
- 紫外可視吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別

糖衣錠

#### 2) 製剤の外観及び性状

外形	
性状	桃色
直径(mm)	5.8
厚さ(mm)	3.8
重量(mg)	約100

#### 3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 157

#### 4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

#### 5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1錠中]	センノシド 20mg (センノシドA・Bのカルシウム塩として12mg)
添加剤	アラビアゴム、安息香酸Na、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ゼラチン、タルク、炭酸Ca、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、赤色3号アルミニウムレーキ、黄色5号アルミニウムレーキ

#### 2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### 3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価 .....  
 該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
 該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性 .....

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

センノシド錠12mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。  
 その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 4年
性状	桃色の糖衣錠であった	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.1	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)<sup>4)</sup>

センノシド錠12mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。  
 その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 4年
性状	桃色の糖衣錠であった	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.1	98.9

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
97103	温度	40°C、褐色ビン密閉
	湿度	25°C/75%RH、褐色ビン開放
	光	D65ランプ(1000lx)、無色シャーレフタなし

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・崩壊試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)	崩壊試験	定量試験※
イニシャル	桃色の糖衣錠	3.5	適合	100.0
温度(90日)	桃色の糖衣錠	4.5	適合	99.2
湿度(90日)	桃色の糖衣錠(a)	4.8	適合	100.2
光(120万lx・hr)	桃白色の糖衣錠(b)	5.0	適合	100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%）、平均値

(a)：艶なく白っぽい

(b)：更に白っぽく変色

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 10. 容器・包装

## 1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

## 2) 包装

## 22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

## 3) 予備容量

該当しない

## 4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレン袋

バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

IV. 製剤に関する項目

12. その他.....  
    該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
便秘症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量  
センノシドA・B(又はそのカルシウム塩)として通常成人1日1回12~24mgを就寝前に経口投与する。  
高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### 4) 検証的試験

##### (1) 有効性検証試験

###### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 17.1.1 国内一般臨床試験

慢性便秘症患者30例を対象とした試験(1回1~3錠、1日就寝前投与)の結果、慢性便秘症に対するプルゼニドの有効率は96.7%(29/30)であった。副作用は軽度の腹痛を伴った2例のみであった<sup>6)</sup>。

##### (2) 安全性試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### 6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### 7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

腸管刺激作用：ヒマシ油、加香ヒマシ油、ピコスルファートナトリウム、カスカラサグラダ流エキス、センナエキス<sup>7)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

18.1.1 センノシドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する(マウス<sup>1)</sup>、ラット<sup>2)</sup>)。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ネコにおける腸管蠕動運動亢進作用・水分吸収阻害作用の検討<sup>8)</sup>

観察時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、18、24、30、36、42、48hr
試験製剤	センノシド錠12mg「サワイ」
標準製剤	プルゼニド錠12mg

##### <方法>

体重2.9～4.4kgの雌雄ネコにセンノシド錠12mg「サワイ」及びプルゼニド錠12mg 4錠(センノシドA・Bのカルシウム塩として48mg)を水30mLとともに経口投与し、コントロール群には水30mLのみを経口投与した。

上記の各時間に排便の有無を確認し、腸管蠕動運動の亢進作用を反映すると考えられる初回排便時間、排便回数を測定した。排便があった場合は、腸管内での水分吸収阻害作用を反映する便硬度を下記の判定基準に従いスコア化した。

グレード	判定基準
0	普通
1	やや軟便
2	軟便
3	水便(下痢便)

##### <結果>

センノシド錠12mg「サワイ」及びプルゼニド錠12mg投与群はコントロール群に比べて、初回排便時間、排便回数が有意に亢進し、便硬度が有意に軟化した。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上より、両製剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。

VI. 薬効薬理に関する項目

		コントロール	センノシド錠12mg 「サワイ」	プルゼニド錠12mg
初回排便時間(分)		1019.3	245.7*	222.3*
排便回数	0-12時間	0.67	2.67*	2.67*
	0-24時間	1.50	3.33*	3.17*
	0-48時間	3.17	4.50	3.83
便硬度 (累積スコア)	0-12時間	0.50	4.67*	4.83*
	0-24時間	1.17	5.33*	5.33*
	0-48時間	2.67	6.00	5.67

\* : p<0.05 vs コントロール(t検定)  
(n=6)

3) 作用発現時間・持続時間

18.1.2 センノシドの作用は通常投与後8～10時間で発現する(ヒト<sup>3)</sup>)。

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

1. 血中濃度の推移……………
  - 1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - 2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
  - 3) 中毒域  
該当資料なし
  - 4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ……………
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当資料なし
  - 3) 消失速度定数  
該当資料なし
  - 4) クリアランス  
該当資料なし
  - 5) 分布容積  
該当資料なし
  - 6) その他  
該当資料なし
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝  
尿中の主な代謝物はレイン及びそのグルクロン酸抱合体及びセンニジンであった。糞便中の主な代謝物はレイン、レインアンスロン及びセンニジンであった(ラット)<sup>2)</sup>。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄  
センノシドは、経口投与後、糞中及び尿中に種々のアントラセン誘導体として排泄される<sup>2)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

- 9. 透析等による除去率.....  
    該当資料なし
  
- 10. 特定の背景を有する患者.....  
    該当資料なし
  
- 11. その他.....  
    該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由……………  
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
  - 2.2 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者[蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
  - 2.3 重症の硬結便のある患者[下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
  - 2.4 電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者[大量投与を避けること。下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
- 連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 腹部手術後の患者
- 腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。

2) 腎機能障害患者

設定されていない

3) 肝機能障害患者

設定されていない

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
 なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には大量に服用しないよう指導すること。

6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性25例にセンノシド製剤を単回投与し、乳汁中への移行について検討した結果、全例でセンノシドA・Bは検出限界以下であったが、当該授乳婦の乳児2例に下痢がみられたとの報告がある。

7) 小児等

**9.7 小児等**  
 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

**9.8 高齢者**  
 一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用.....

**11. 副作用**  
 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹等
代謝・栄養	—	—	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
心血管系	—	—	血圧低下
消化器	腹痛	下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	腹部不快感、大腸メラノーシス <sup>注1)</sup>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明
肝臓	—	—	ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、 血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	—	—	腎障害、着色尿 <sup>注2)</sup>
全身症状	—	—	疲労

注1)長期連用により発現することがある。  
注2)黄褐色又は赤色を呈することがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....  
設定されていない

10. 過量投与 .....  
設定されていない

11. 適用上の注意 .....  

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>
--

12. その他の注意 .....  
 1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない  
  
 2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

1. 薬理試験……………
  - 1) 薬効薬理試験  
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
  - 2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) その他の薬理試験  
該当資料なし
  
2. 毒性試験……………
  - 1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
  - 2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
  - 3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間

有効期間：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

X. -4. 参照

4. 取扱い上の注意

<p><b>20. 取扱い上の注意</b> 開封後は湿気を避けて保存すること。</p>
---

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プルゼニド錠12mg

同効薬：腸管刺激作用

ヒマシ油、加香ヒマシ油、ピコスルファートナトリウム、カスカラサグラダ流エキス、センナエキス<sup>7)</sup>

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 センノサイド錠 「サワイ」	1969年12月4日	(44AM)0700	1970年8月1日	1970年10月1日
旧販売名 センノサイド錠12mg 「サワイ」	2007年7月10日	21900AMX00998000	2007年12月21日	
販売名変更 センノシド錠12mg 「サワイ」	2013年6月17日	22500AMX00934000	2013年12月13日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....  
 該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....

センノサイド錠「サワイ」(旧販売名)

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

再評価結果の内容：効能又は効果、用法及び用量が以下のように変更された。

効能又は効果：＜変更前＞習慣性・慢性便秘、手術後の便秘、弛緩性便秘、妊娠中の便秘、老  
 人性便秘

＜変更後＞便秘症

用法及び用量：＜変更前＞通常大人1日(1回)1～2錠を経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

＜変更後＞センノシドA・B(又はそのカルシウム塩)として、通常成人1日1  
 回12～24mgを就寝前に経口投与する。

高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11. 再審査期間 .....

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報 .....

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード .....

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
2354003F2014	2354003F2367	104806301	620480601

14. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

1. 引用文献 .....
- 1) Sasaki, K. et al. : *Planta Med.*, 1979 ; 37(4) : 370-378
  - 2) Lemli, J. et al. : *Pharmacology*, 1980 ; 20(Suppl. 1) : 50-57
  - 3) Piegsa-Quischotte, I. : *Aerztl. Wschr.*, 1954 ; 9 (21) : 499-500
  - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] センノシド錠12mg「サワイ」
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] センノシド錠12mg「サワイ」
  - 6) 市岡四象他 : 診断と治療, 1963 ; 38(12) : 2145-2147
  - 7) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >  
(2024/9/2 アクセス)
  - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] センノシド錠12mg「サワイ」
  - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] センノシド錠12mg「サワイ」
  - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] センノシド錠12mg「サワイ」
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
  
2. 海外における臨床支援情報.....  
    該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### 1) 粉碎

###### <粉碎後の安定性試験><sup>9)</sup>

センノシド錠12mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で90日間保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、90日)	透明瓶密栓 (室温、90日)	褐色瓶密栓 (室温、90日)
性状	灰みの赤みを帯びた 黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.6	99.6	99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

###### <崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験><sup>10)</sup>

###### 試験方法

- センノシド錠12mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
- 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

###### 結果

懸濁状態	錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	崩壊しなかった錠剤がシリンジに残留した

#### 2. その他の関連資料

##### 患者向け資料

- ・糖衣錠の夏季における取り扱いのお願い

##### 医療関係者向け資料

- ・糖衣錠の夏季における取り扱いのお願い

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照







