

アジャストAコーワ錠40mg

Adjust-A Kowa Tablets 40mg

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

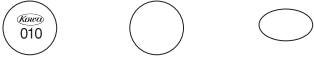
- 2.1 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 2.3 重症の硬結便のある患者〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 2.4 電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者には大量投与を避けること〔下痢が起ると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	アジャストAコーワ錠40mg
有 効 成 分	1錠中 センナエキス 40.0mg
添 加 剤	結晶セルロース、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、アラビアゴム、アラビアゴム末、ゼラチン、精製白糖、白糖、沈降炭酸Ca、タルク、リン酸水素Na水和物、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販 売 名	アジャストAコーワ錠40mg
性 状	白色の糖衣錠である。
外 形	 直径約7.1mm、厚さ約4.2mm、重量170mg
識別コード	

4. 効能又は効果 便秘症

6. 用法及び用量

センナエキスとして、通常成人1回80mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回160～240mgまでを頓用として経口投与する。連用する場合は、1回40～80mgを毎食後経口投与する。小児（6～12歳）は、1回40mgを就寝前経口投与する。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

消化管の手術後は特に注意すること。腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられる。

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。投与する場合、大量に服用しないよう指導すること。子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。

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。授乳中の女性にセンノシド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

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適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過 敏 症		発疹等
消 化 器	腹痛、悪心・嘔吐等	腹鳴
肝 臓		ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇

注) 発現頻度は第一次再評価時の文献調査による集計に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがあるため、その旨を患者に指導すること。

14.1.2 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験における各種便秘症に対する有効率は91.2%（362/397例）であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

主緩下成分のセンノシドAは胃及び小腸から吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用で活性を有する分解物（レインアンスロン）に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発現する（マウス）。レインアンスロンの作用発現にはPGE₂の介在が示唆され、またラット空腸、回腸、結腸における水分、Na⁺、Cl⁻の吸収を抑制する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：センナエキス

性 状：黄褐色～褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。水に混濁して溶ける。

*22. 包装

PTP：500錠（10錠×50）

23. 主要文献

1) 張南薫他.: 産婦人科の世界, 1966; 18: 313-6.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興 和 株 式 會 社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14