

## 緩下剤

## センノシド錠

## センノシド錠12mg「トワ」

SENNOSIDE TABLETS 12mg “TOWA”

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22500AMX01326
販売開始	1996年9月

## 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

1錠中の有効成分	センノシド (センノシドA・Bとして12mg)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、白糖、乳酸カルシウム水和物、タルク、ゼラチン、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、アラビアゴム末、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ

## 3.2 製剤の性状

性状・剤形	茶褐色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw 309	
	包装		
外形	表	裏	側面
			
直径(mm)	6.1		
厚さ(mm)	4.1		
質量(mg)	119		

4. 効能又は効果  
便秘症

## 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。

## 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

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。

## 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。

## 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。

## 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。

## 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の適切な処置を行うこと。

## 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>
肝臓	—	—	ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -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。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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。

## 16. 薬物動態

## 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>1)</sup>

## 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>1)</sup>

## 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>2)</sup>

## 18. 薬効薬理

## 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、ラット）。<sup>1),3)</sup>

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>4)</sup>

## 18.2 生物学的同等性試験

### 18.2.1 瀉下作用

ビーグル犬（1群5匹）においてセンノシド錠12mg「トーワ」とプルゼニド錠12mg（センノシドA・Bカルシウム塩として30mg/kg）を経口投与し、瀉下効果発現時間を比較検討した。

その結果、いずれも瀉下効果を示し、両剤の作用は生物学的に同等と判断された。<sup>5)</sup>

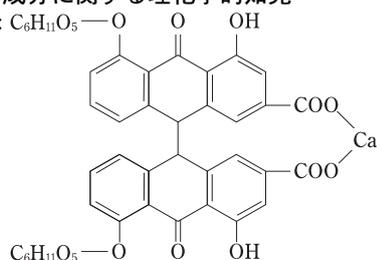
### 18.2.2 硫酸バリウム排泄促進作用

ラット（1群10匹）においてセンノシド錠12mg「トーワ」とプルゼニド錠12mg（センノシドA・Bカルシウム塩として12mg/kg）を経口投与し、その1時間後に更に硫酸バリウムを経口投与し、硫酸バリウムが糞便中に排泄されるまでの時間を比較検討した。

その結果、いずれも硫酸バリウム排泄促進作用を示し、両剤の作用は生物学的に同等と判断された。<sup>6)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：C<sub>42</sub>H<sub>36</sub>O<sub>20</sub>Ca



一般名：センノシドA・Bカルシウム塩  
(Senno A·B calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

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

分子量：900.81

性状：茶褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、エタノール（95）及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## 22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) Lemli, J. et al. : Pharmacology. 20(Suppl. 1), 50, 1980
- 2) 市岡四象ほか：診断と治療. 38(12), 2145, 1963
- 3) Sasaki, K. et al. : Planta Med. 37(4), 370, 1979
- 4) Piegsa-Quischotte, I. : Aerzt. Wschr. 9(21), 499, 1954
- 5) 社内資料：薬力学的試験（瀉下作用）
- 6) 社内資料：薬力学的試験（硫酸バリウム排泄促進作用）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号