

# 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(1998年9月)に準拠して作成

<p>生薬+塩類下剤</p> <p>緩下剤</p> <h1 style="text-align: center;">セチロ配合錠</h1> <p style="text-align: center;">CETILO TABLET</p>
--

剤形	錠剤(素錠)
規格・含量	<p>1錠中</p> <p>オウレン末…………… 51mg</p> <p>センナ末…………… 36mg</p> <p>ダイオウ末…………… 69mg</p> <p>硫酸マグネシウム水和物……42mg</p> <p>酸化マグネシウム……………69mg</p>
一般名	ダイオウ・センナ配合剤
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:平成20年3月14日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日:平成20年6月20日
発売年月日	発売年月日:昭和36年1月1日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社	製造販売:ジェイドルフ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

#### 2.IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

#### 3.IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

#### 4.IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の特徴および有用性 ……………1

### II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式または示性式 ……………2
4. 分子式および分子量 ……………3
5. 化学名(命名法) ……………3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ……………3
7. CAS登録番号 ……………3

### III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 ……………4
2. 物理化学的性質 ……………4
3. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………5
4. 有効成分の確認試験法 ……………5
5. 有効成分の定量法 ……………5

### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………6
2. 製剤の組成 ……………6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……………6
4. 製剤の各種条件下における安定性 ……………7
5. 調製法および溶解後の安定性 ……………7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……………7
7. 混入する可能性のある夾雑物 ……………7
8. 溶出試験 ……………7
9. 生物学的試験法 ……………7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……………7
11. 製剤中の有効成分の定量法 ……………8
12. 力価 ……………8
13. 容器の材質 ……………8
14. その他 ……………8

### V. 治療に関する項目

1. 効能または効果 ……………9
2. 用法および用量 ……………9
3. 臨床成績 ……………9

### VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物または化合物群 ……10
2. 薬理作用 ……………10

### VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………11
2. 薬物速度論的パラメータ ……………11
3. 吸収 ……………11
4. 分布 ……………12
5. 代謝 ……………12
6. 排泄 ……………12
7. 透析等による除去率 ……………12

### 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 ……………13
2. 禁忌内容とその理由 ……………13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 13
5. 慎重投与内容とその理由 ……………13
6. 重要な基本的項目とその理由および処置方法 13
7. 相互作用 ……………14
8. 副作用 ……………14
9. 高齢者への投与 ……………14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……………15
11. 小児等への投与 ……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……………15
13. 過量投与 ……………15
14. 適用上および薬剤交付時の注意 ……………15
15. その他の注意 ……………15
16. その他 ……………15

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 …………… 16
2. 毒性 …………… 16

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限 …………… 17
2. 貯法・保存条件 …………… 17
3. 薬剤取扱い上の注意点 …………… 17
4. 承認条件 …………… 17
5. 包装 …………… 17
6. 同一成分・同効薬 …………… 17
7. 国際誕生年月日 …………… 17
8. 製造販売承認年月日および承認番号 …………… 17
9. 薬価基準収載年月日 …………… 17
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の  
年月日およびその内容 …………… 18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
およびその内容 …………… 18
12. 再審査期間 …………… 18
13. 長期投与の可否 …………… 18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード …………… 18
15. 保険給付上の注意 …………… 18

## XI. 文献

1. 引用文献 …………… 19
2. その他の参考文献 …………… 19

## XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況 …………… 19

## XIII. 備考

- その他の関連資料 …………… 19

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

便秘とは、排便回数、便量が少なく、また排便そのものに困難を来している状態である。そのような状態を改善するため、刺激性の生薬下剤であるダイオウ末、センナ末に塩類下剤の酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム水和物を配合することにより単に腸を刺激して緩下作用をあらわすのではなく、腸内容物を軟らかくし、腸に過度な刺激を与えず、便通をコントロールしやすい製剤をハクラン製薬工場が開発し、その製剤を平成 8 年 12 月に(株)仁丹ドルフ(現:ジェイドルフ製薬(株))が承継した。

平成 20 年 6 月、セチロは「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 医薬発 935 号)」に基づき、販売名をセチロ配合錠に変更した。

### 2. 製品の特徴および有用性

#### (1)生薬下剤(ダイオウ末、センナ末)

大腸粘膜のアウエルバッハ神経叢を刺激し、大腸の蠕動運動を亢進させ、排便を促す。

#### (2)塩類下剤(酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム水和物)

浸透圧の差により腸内水分量を増加し、便の膨潤化及び軟化の結果、腸壁の伸展受容器を刺激し蠕動運動を亢進させ排便を促す。

#### (3)オウレン末

止瀉作用、鎮痙作用、抗菌作用を有する。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セチロ配合錠

#### (2) 洋名

CETILO TABLET

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

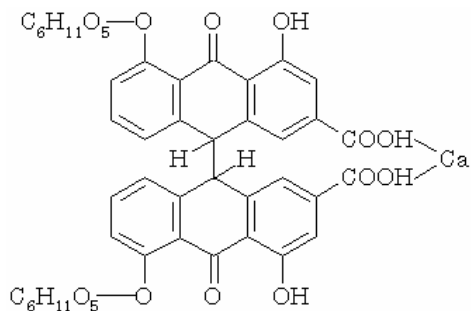
#### (1) 和名(命名法)

- 1) オウレン末 (JAN)
- 2) センナ末 (JAN)
- 3) ダイオウ末 (JAN)
- 4) 硫酸マグネシウム水和物 (JAN)
- 5) 酸化マグネシウム (JAN)

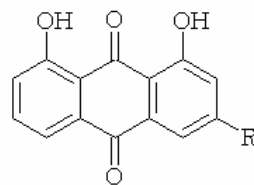
#### (2) 洋名(命名法)

- 1) Powdered Coptis Rhizome (JAN)
- 2) Powdered Senna Leaf (JAN)
- 3) Powdered Rhubarb (JAN)
- 4) Magnesium Sulfate Hydrate (JAN)
- 5) Magnesium Oxide (JAN)

### 3. 構造式または示性式



Sennoside A,B



R = - CH<sub>3</sub>          chrysophanol  
R = - CH<sub>2</sub>OH        aloe-emodin  
R = - COOH          rhein

#### 4. 分子式および分子量

(1) オウレン末:  $C_{20}H_{18}ClNO_4 = 371.81$  (ベルベリン塩化物)

(2) センナ末:  $C_{42}H_{36}O_{20}Ca = 900.81$  (センノシドA)

$C_{42}H_{36}O_{20}Ca = 900.81$  (センノシドB)

(3) ダイオウ末:  $C_{42}H_{36}O_{20}Ca = 900.81$  (センノシドA)

(4) 硫酸マグネシウム水和物:  $MgSO_4 \cdot 7H_2O = 246.47$

(5) 酸化マグネシウム:  $MgO = 40.30$

#### 5. 化学名(命名法)

センノシド A・B カルシウム塩:

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt (IUPAC)

ベルベリン塩化物:

9,10-Dimethoxy-5,6-dihydro [ 1,3 ] dioxolo [ 4,5-g ] isoquino [ 3,2-a ] isoquinolin-7-ium chloride  
(IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

#### 7. CAS登録番号

ベルベリン塩化物: 633-65-8

ベルベリン: 2086-83-1

センノシドAカルシウム: 52730-36-6

センノシドA: 81-27-6

センノシドBカルシウム: 52730-37-7

センノシドB: 128-57-4

硫酸マグネシウム水和物: 10034-99-8

酸化マグネシウム: 1309-48-4

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

なし(処方せん医薬品以外の医薬品)

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

オウレン末:黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

センナ末:淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦い。

ダイオウ末:褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、だ液を黄色に染める。

硫酸マグネシウム水和物:無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

酸化マグネシウム:白色の粉末又は粒で、においはない。

##### (2) 溶解性

オウレン末:該当資料なし

センナ末:該当資料なし

ダイオウ末:該当資料なし

硫酸マグネシウム水和物:水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。  
希塩酸に溶ける。

酸化マグネシウム:水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

酸化マグネシウム:空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

##### (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

硫酸マグネシウム水和物:1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0～8.2である。



### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 4. 有効成分の確認試験法

オウレン末: 日局「オウレン末」による。

センナ末: 日局「センナ末」による。

ダイオウ末: 日局「ダイオウ末」による。

硫酸マグネシウム水和物: 日局「硫酸マグネシウム水和物」による。

酸化マグネシウム: 日局「酸化マグネシウム」による。

### 5. 有効成分の定量法

オウレン末: 日局「オウレン末」による。

センナ末: 日局「センナ末」による。

ダイオウ末: 日局「ダイオウ末」による。

硫酸マグネシウム水和物: 日局「硫酸マグネシウム水和物」による。

酸化マグネシウム: 日局「酸化マグネシウム」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

性状	褐色の、大黄に起因する特異の香気とかすかな苦味を有する錠剤					
外形・規格	表	裏	側面	直径mm	厚さmm	重量mg
				8.6	4.3	300

#### (2) 製剤の物性

崩壊試験：日局 崩壊試験法(1)即放性製剤の素錠の項に適合する。

#### (3) 識別コード

包装記号:JD-120

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨および安定なpH域等

該当しない

#### (5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中

オウレン末…………… 51mg

センナ末…………… 36mg

ダイオウ末…………… 69mg

硫酸マグネシウム水和物…… 42mg

酸化マグネシウム…………… 69mg

#### (2) 添加物

乳糖水和物、タルク

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験

本品をガラス瓶及び PTP 包装したものを、40℃、75%RH 条件下で 7 ヶ月間保存したところ、性状、確認試験、崩壊試験及び定量値において変化は認められなかった。

##### (2) 長期保存試験

本品をガラス瓶及び PTP 包装したものを、室温で 48 ヶ月間保存したところ、性状、確認試験、崩壊試験及び定量値において変化は認められなかった。

##### (3) 光安定性試験

本品を PTP 包装したものを、1000Lux で 6 ヶ月間照射したところ、性状、確認試験、崩壊試験及び定量値において変化は認められなかった。

#### 5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

#### 7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 8. 溶出試験

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

##### (1) オウレン末

薄層クロマトグラフィー

##### (2) センナ末

薄層クロマトグラフィー

##### (3) ダイオウ末

薄層クロマトグラフィー

##### (4) 硫酸マグネシウム水和物

硫酸塩、マグネシウム塩の定性反応

##### (5) 酸化マグネシウム

マグネシウム塩の定性反応

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

ベルベリン塩化物:液体クロマトグラフィー

センノシド:液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当しない

#### 13. 容器の材質

PTP 包装

PTP シート:ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー(袋):アルミ箔

バラ包装

瓶:ガラス(褐色)

キャップ:ポリプロピレン

中栓:ポリエチレン

#### 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能または効果

便秘症

### 2. 用法および用量

通常、成人には1回3錠、1日3回食後経口投与する。

頑固な場合の頓用には1回4～5錠を経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験: 忍容試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容または実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群

センノシド、無機塩類

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) オウレン末

抗菌作用により、腸内の有害菌を減少させ、腸内環境を整える。鎮けい作用により、腹痛を抑える。

##### 2) センナ末・ダイオウ末

センノシドを含有し、小腸で腸内細菌により代謝されて活性物質になり大腸を直接刺激し、蠕動運動を亢進させて緩下作用を示す。

##### 3) 酸化マグネシウム・硫酸マグネシウム水和物

難溶・難吸収性無機塩は浸透圧差によって腸内に多量の水を貯留させ、腸壁の伸展受容器を刺激して蠕動運動を亢進する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

緩下剤「セチロ」の臨床試験報告<sup>2)</sup>

対象: 常習性便秘及び一過性便秘を訴える患者 12 例

対象方法: 1 日 6～9 錠を 3～5 日、分三で毎食後服用

結果: 有効 10 例 (83.3%)

副作用: 1 例に腹部不快感と食欲不振

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 分布

##### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 胎児への移行性

該当資料なし(VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)参照)

##### (3) 乳汁中への移行性

該当資料なし(VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)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

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位および代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無およびその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無および比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. 透析等による除去率

##### (1) 腹膜透析

該当資料なし

##### (2) 血液透析

該当資料なし

##### (3) 直接血液灌流

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- |  |
|--|
| (1) 本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者<br>(2) 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者[腸管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。]<br>(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。]<br>(4) 腎機能障害のある患者[体内にMg <sup>2+</sup> の蓄積を起こすことがある。]<br>(5) 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[下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化させるおそれがある。]<br>(6) テトラサイクリン系抗生物質を投与中の患者(「相互作用」の項参照) |
|--|

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- |  |
|--|
| (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。]<br>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) |
|--|

### 6. 重要な基本的項目とその理由および処置方法

#### 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は避けること。
---

<理由> 一般的に、緩下剤の長期連用は腸の生理機能を低下させるため。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌

併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 アクロマイシン等	Mg <sup>2+</sup> がテトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害し、効果を減弱するおそれがある。	テトラサイクリン系抗生物質と Mg <sup>2+</sup> がキレートを生成する。

### (2) 併用注意とその理由

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム製剤	milk-alkali syndrome があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には中止すること。	高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシスなどを来し腎不全に進展する。
大量の牛乳		

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度に関する調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

種類／頻度	頻度不明
消化器	腹痛

### (2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法

VIII-2(1)参照

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]なお、妊婦、産婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。]
- (2) 授乳を避けさせること。「ダイオウ、センナ中のアントラキノン誘導体が、母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。」

#### 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上および薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時  
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報告されている。)

#### 15. その他の注意

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。

#### 16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間または使用期限

使用期限:4年(外箱、ラベルに表示)

### 2. 貯法・保存条件

- (1) 湿気を避けて保存、室温保存
- (2) 開封後は吸湿性のため、密栓して保存(バラ包装)

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

### 4. 承認条件

特になし

### 5. 包装

PTP包装:100錠、1,000錠

バラ包装:1,000錠

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:なし

同効薬:アローゼン(ポーラファルマ)、プルゼニド錠(ノバルティス)

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日および承認番号

	製造販売承認年月日	製造販売承認番号
セチロ配合錠 (旧販売名:セチロ)	平成20年3月14日 (昭和34年12月21日)	22000AMX00970 (13427KUZ09161001)

### 9. 薬価基準収載年月日

	薬価収載年月日
セチロ配合錠 (旧販売名:セチロ)	平成20年6月20日 (昭和36年1月1日)

**10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容**

平成7年5月29日

再評価結果 平成6年度(その3) 第一次(その40)に伴い、効能・効果及び用法・用量を変更

**11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容**

薬効再評価結果公表年月:平成7年3月9日

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

2359103X1034

**15. 保険給付上の注意**

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 吉川正吾:緩下剤「セチロ」の臨床試験報告、ジェイドルフ製薬(株)社内資料

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

なし

## XIII. 備考

### その他の関連資料

なし