

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年9月

ジェイドルフ製薬株式会社

植物性緩下剤

センノシド錠12mg「JD」

(センノシド錠)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前																																
3. 副作用 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。 その他の副作用	3. 副作用 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。 その他の副作用																																
<table border="1"><thead><tr><th>種類／頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、大腸メラノーシス^{注2)}、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注3)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) 長期連用により発現することがある。 注3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>	種類／頻度	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	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	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 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 ^{注3)}	全身症状	疲労	<table border="1"><thead><tr><th>種類／頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注2)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>	種類／頻度	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	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	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 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 ^{注2)}	全身症状	疲労
種類／頻度	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	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	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																																
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 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 ^{注3)}																																
全身症状	疲労																																
種類／頻度	頻度不明																																
過敏症 ^{注1)}	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	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																																
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 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 ^{注2)}																																
全身症状	疲労																																

_____：自主改訂箇所

2. 改訂理由

先発品の自主改訂（国内外の副作用症例の集積）に伴い、本剤においても同様に「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

この「使用上の注意」改訂の内容は、平成28年10月発行のDSU (Drug Safety Update) No. 253に掲載予定です。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 及びジェイドルフ製薬株式会社ホームページ (<http://www.j-dolph.co.jp/>) にてご覧いただけます。