

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年1月

植物性緩下剤

ジェイドルフ製薬株式会社

ソルドール錠12mg・ソルドール顆粒8%

(センノシド錠・センノシド顆粒)

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。

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後、本剤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（改訂後の「使用上の注意」を裏面に記載していますので、併せてご参照下さい。）

ソルドール錠 12mg、ソルドール顆粒 8%

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前															
1.～2.（省略：現行のとおり） 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、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> 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。	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、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															
1.～2.（省略） 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)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化管</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></tbody></table> 注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。	種類／頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴	電解質	低カリウム血症								
種類／頻度	頻度不明															
過敏症 ^{注)}	発疹等															
消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴															
電解質	低カリウム血症															

ソルドール錠 12mg

改訂後	改訂前
4.～7.（省略：現行のとおり） 8.（削除）	4.～7.（省略） 8. <u>その他の注意</u> 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。

ソルドール顆粒 8%

改訂後	改訂前
4.～6.（省略：現行のとおり） 7.（削除）	4.～6.（省略） 7. <u>その他の注意</u> 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。

_____ : 自主改訂箇所 _____ : 削除箇所

2. 改訂理由

副作用の項は、国内外の副作用症例が集積されたこと及び、他社の企業中核データシート (CCDS) 改訂に伴い変更いたしました。

その他の注意の項は、「3. 副作用」の項に「着色尿」を追記したことに伴い本項目を削除いたしました。

なお、平成25年1月発行のDSU (DRUG SAFETY UPDATE) No. 216に掲載される予定です。

ソルドール錠 12 mg (センノシド錠)
「使用上の注意」(下線部改訂箇所)

ソルドール顆粒 8% (センノシド顆粒)
「使用上の注意」(下線部改訂箇所)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (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) 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。]
- (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。]
- (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[下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (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) 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。]
- (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。]
- (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[下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

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)

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

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)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
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. 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。
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

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、 <u>血中ビリルビン上昇</u>
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}
全身症状	疲労

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。

4. 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慎重に投与すること。
5. 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、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婦人には大量に服用しないよう指導すること。
(2) 授乳中の婦人には、授乳を避けさせることが望ましい。[授乳中の婦人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。]
6. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
7. 適用上の注意
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。)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
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. 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。
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

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、 <u>血中ビリルビン上昇</u>
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}
全身症状	疲労

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。

4. 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慎重に投与すること。
5. 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、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婦人には大量に服用しないよう指導すること。
(2) 授乳中の婦人には、授乳を避けさせることが望ましい。[授乳中の婦人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。]
6. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

製造販売



ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山2739