

植物性緩下剤

# センノシド錠12mg「JD」

SENNOSIDE TABLET 12mg"JD"

センノシド錠

貯 法：室温保存、遮光保存  
使用期限：外箱、ラベルに表示




承認番号	22700AMX00250
薬価収載	2015年6月
販売開始	1976年9月
再評価結果	1981年8月

## 【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）

## 【組成・性状】

成分・含量 (1錠中)	センノサイド・カルシウム・・・20.0 mg (センノシドA・Bカルシウム塩として・・・12.0 mg)					
添 加 物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、酸化チタン、カルナウバロウ、サラシミツロウ、赤色102号					
剤 形	糖衣錠					
色 調	淡赤色					
外形・規格	表	裏	側面	直径 mm	厚さ mm	質量 mg
				7.1	3.9	162.5
包装記号	JD-030					

## 【効能又は効果】

便秘症

## 【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。

## 【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 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup> 、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 <sup>注3)</sup>
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) 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。

#### 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、流早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

P T P 包装の薬剤はP T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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。)

#### 【薬効薬理】

1. 藤村ら<sup>1)</sup>は、クロラムフェニコールを投与して腸内細菌の増殖を抑制したマウスにセンノシドAを投与した時、その瀉下活性が大幅に減弱することを認めている。センニジンの活性はクロラムフェニコールの影響を受けないことから、センノシドAは腸内細菌によって加水分解されセンニジンとして活性を示すものとした。
2. Sasakiら<sup>2)</sup>は、クロラムフェニコール処置マウスにセンノシドAとレインアンスロングルコシドを投与すると下痢発現までの時間が無処置群より遅くなり、また活性も減弱するが、レインアンスロンの活性は無処置群と変わらないことを報告している。また、センノシドAを投与した際の腸内各部位におけるレインアンスロンの定量結果から、センノシドAは腸内において変換を受け、レインアンスロンになって瀉下活性を発現することを証明している。
3. 伊藤ら<sup>3)</sup>は、ヒトにソルドールE(現 センノシド錠12mg「JD」)を投与した時、効果発現時間は通常10時間前後であることを報告している。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

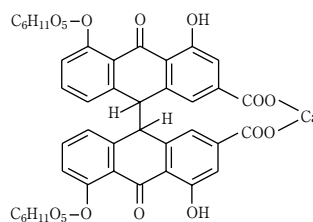
一般名：センノシドA・Bカルシウム塩

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

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

分子量：900.80

化学構造式：



センノシドA・Bは10、10'位の立体異性体である。

性状：褐色～黒褐色の結晶性粉末で、水に黄褐色に溶け、エタノール(95)、クロロホルムには溶けない。

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、42ヵ月)の結果、センノシド錠12mg「JD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>4)</sup>。

##### 【包装】

P T P : 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ : 1,000錠

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

- 1) 藤村一ら：日本東洋医学雑誌,21,88 (1970)
- 2) Sasaki,K.et al：Planta Medica,37,370 (1979)
- 3) 伊藤文雄ら：薬理と治療,3,855 (1975)
- 4) ジェイドルフ製薬(株)社内資料〔安定性試験〕

##### \*\*\* 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部  
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号  
TEL : 06-7507-2533 FAX : 06-7507-2529