

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

緩下剤
センノシド錠

センノシド錠 12mg 「トローワ」

SENNOSIDE TABLETS 12mg "TOWA"

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 センノシド (センノシドA・Bとして12mg)含有
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム塩 洋名：Sennoside A・B calcium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	： 2013年 7月 24日 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日 販売開始年月日：1996年 9月 30日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売：ジェイドルフ製薬株式会社 製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ジェイドルフ製薬株式会社 学術部 くすり相談窓口 TEL 06-7507-2532 FAX 06-7507-2528 (受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日を除く）) 医療関係者向けホームページ https://www.j-dolph.co.jp/

本 IF は 2025 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

センノシド錠 12mg 「トローワ」



(01)14987328103213

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5	9. 透析等による除去率	17
1. 開発の経緯	5	10. 特定の背景を有する患者	17
2. 製品の治療学的特性	5	11. その他	17
3. 製品の製剤学的特性	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	5	1. 警告内容とその理由	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	5	2. 禁忌内容とその理由	18
6. RMP の概要	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
II. 名称に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 販売名	6	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 一般名	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 構造式又は示性式	6	7. 相互作用	19
4. 分子式及び分子量	6	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	6	10. 過量投与	19
III. 有効成分に関する項目	7	11. 適用上の注意	20
1. 物理化学的性質	7	12. その他の注意	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7	1. 薬理試験	21
IV. 製剤に関する項目	8	2. 毒性試験	21
1. 剤形	8	X. 管理的事項に関する項目	22
2. 製剤の組成	8	1. 規制区分	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	2. 有効期間	22
4. 力価	8	3. 包装状態での貯法	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	4. 取扱い上の注意	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	5. 患者向け資材	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	6. 同一成分・同効薬	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	7. 国際誕生年月日	22
9. 溶出性	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
10. 容器・包装	10	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
11. 別途提供される資材類	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. その他	11	11. 再審査期間	22
V. 治療に関する項目	12	12. 投薬期間制限に関する情報	22
1. 効能又は効果	12	13. 各種コード	23
2. 効能又は効果に関連する注意	12	14. 保険給付上の注意	23
3. 用法及び用量	12	XI. 文献	24
4. 用法及び用量に関連する注意	12	1. 引用文献	24
5. 臨床成績	12	2. その他の参考文献	24
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XII. 参考資料	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 主な外国での発売状況	24
2. 薬理作用	14	2. 海外における臨床支援情報	24
VII. 薬物動態に関する項目	16	XIII. 備考	25
1. 血中濃度の推移	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の関連資料	26
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16		
4. 吸収	16		
5. 分布	16		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センノシドは緩下薬であり、本邦では 1961 年から製造販売されている。
東和薬品株式会社が後発医薬品として、ペンクルシン錠の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 9 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2006 年 12 月にペンクルシン錠 12mg、2013 年 12 月にセンノシド錠 12mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、センノシドを有効成分とする緩下剤であり「便秘症」の効能又は効果を有する。
〔V. 1. 効能又は効果〕の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

センノシド錠 12mg 「トーワ」

(2) 洋 名

SENNOSIDE TABLETS 12mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

センノシド A・B カルシウム塩

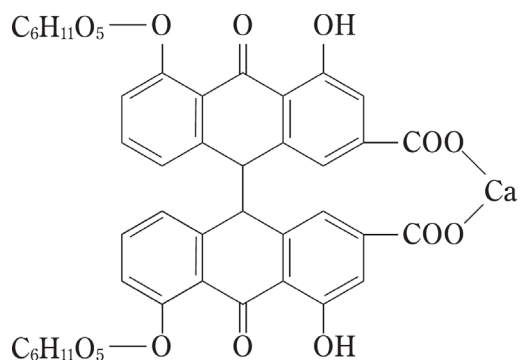
(2) 洋 名（命名法）

Sennoside A・B calcium

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{42}H_{36}O_{20}Ca$

分子量：900.81

5. 化学名（命名法）又は本質

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 過酸化水素試液による呈色反応

(2) カルシウム塩の定性反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

定量法

紫外可視吸光度測定法




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

糖衣錠

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	茶褐色の糖衣錠		
	表	裏	側面
外形			
直径(mm)	6.1		
厚さ(mm)	4.1		
質量(mg)	119		

(3) 識別コード

識別コード：Tw309

記載場所：錠剤、PTPシート、個装箱

(4) 製剤の物性

硬度：66N

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

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、三二酸化鉄、カルナウバロウ、マクロゴール 6000

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験⁷⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(分)	19.5~20.8	27.7~29.5
含量(%)	98.0~102.3	97.9~100.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
確認試験	規格内	同左
崩壊時間(分)	19.5~20.8	27.5~30.0
含量(%)	98.0~102.3	98.8~100.8

(2) 長期保存試験⁸⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3年
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	17~29	20~35
含量(%)	97.9~101.1	97.4~101.4

*：含量は開始時 n=2、3年 n=3 で実施

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1*)

試験項目	開始時	3年
性状	茶褐色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	17~29	20~32
含量(%)	97.9~101.1	98.3~102.1

*：含量は開始時 n=2、3年 n=3 で実施

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、センノシド錠 12mg「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性⁹⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光：成り行き温湿度、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (3 箇月)	変化あり* ¹ (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化あり* ² (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*1：茶褐色（開始時、1 箇月）→艶減少（規格内、3 箇月）

*2：茶褐色（開始時、1 箇月、2 箇月）→艶減少（規格内、3 箇月）

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	規格値外の場合

【評価基準】

*：硬度 2.0kgf (20N) を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP]

1000 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
瓶、蓋 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.効能又は効果 便秘症

2. 効能又は効果に関連する注意 設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意 設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし

(2) 臨床薬理試験 該当資料なし

(3) 用量反応探索試験 該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験 該当資料なし

2) 安全性試験 該当資料なし

(5) 患者・病態別試験 該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない

(7) その他

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。²⁾

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アントラキノン系誘導体（センナ、ダイオウ、アロエ）、ジフェノール誘導体（ピコスルファートナトリウム）など

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

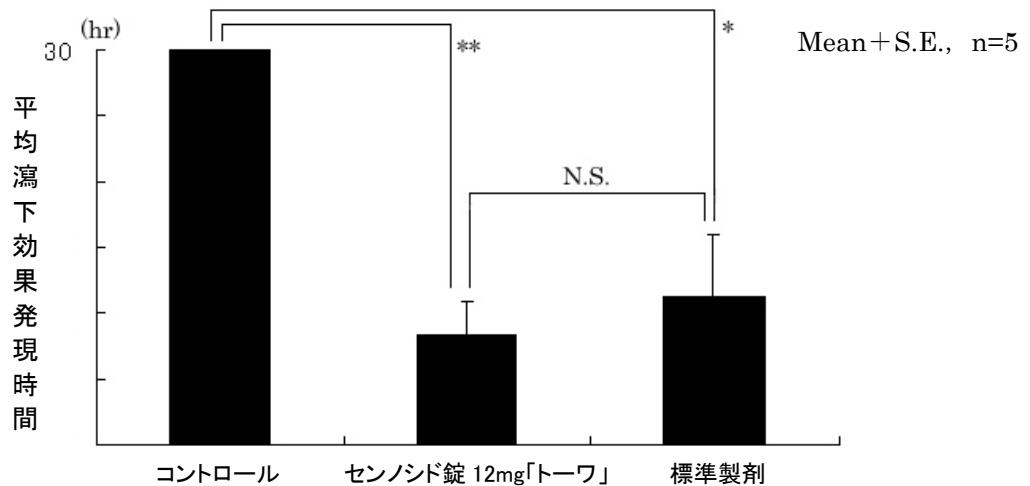
18.1.1 センノシドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する（マウス、ラット）。^{1),3)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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。⁵⁾



センノシドA・B含有製剤投与によるビーグル犬を用いた瀉下効果

* $p < 0.05$ (F-t 検定), ** $p < 0.01$ (F-t 検定), N.S.: Not significant

平均瀉下効果発現時間及び瀉下効果促進率

	判定項目	参考項目
	平均瀉下効果発現時間(hr)	効果発現時間促進率(%)
コントロール	30.000±0.000	
センノシド錠 12mg 「トーワ」	8.400±2.482	72.0
標準製剤	11.200±4.716	62.7

(Mean±S.E., n=5)

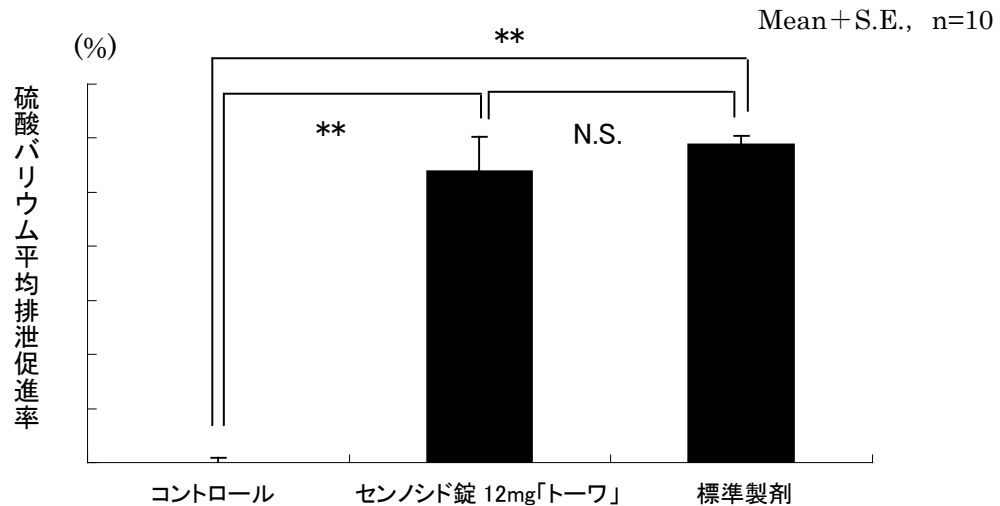
各ビーグル犬における瀉下効果発現時間

	瀉下効果発現時間(hr)				
	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5
コントロール	30	30	30	30	30
センノシド錠 12mg 「トーワ」	8	18	4	6	6
標準製剤	6	6	30	8	6

18.2 生物学的同等性試験

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。⁶⁾



センノシド A・B 含有製剤投与によるラットを用いた硫酸バリウム排泄促進率に及ぼす影響

** p < 0.01 (F-t 検定), N.S. : Not significant

硫酸バリウム平均排泄促進率及び平均排泄時間

	硫酸バリウム 平均排泄促進率(%)	平均排泄時間(分)
コントロール	0.04±0.84	357.0±3.0
センノシド錠 12mg「トーワ」	53.80±6.54	165.0±23.3
標準製剤	58.84±1.51	147.0±5.4

(Mean±S.E., n=10)

(3) 作用発現時間・持続時間

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)。⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

<参考>ラット

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）。¹⁾

(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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。¹⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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。下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

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。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

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女性には大量に服用しないよう指導すること。

(6)授乳婦

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。

(7)小児等

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。

(8)高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

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 ^{注1)}
肝臓	—	—	ALT 上昇、AST 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

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブルゼニド錠 12mg

7. 国際誕生年月日

1936年1月1日（ドイツ）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 ペンクルシン錠	1996年 3月 7日	(08AM)0189	1996年 7月 5日	1996年 9月30日
販売名変更 ペンクルシン錠 12mg	2006年 7月10日 (代替新規承認)	21800AMX10500000	2006年12月 8日	2006年12月 8日
販売名変更 センノシド錠 12mg 「トーワ」	2013年 7月24日 (代替新規承認)	22500AMX01326000	2013年12月13日	2013年12月13日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2354003F2014	2354003F2375	112780502	622895100 (統一名) 621278001 (個別)

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 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. : Aerztl.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)

その他の引用文献

- 7) 社内資料 : 加速試験
- 8) 社内資料 : 長期保存試験
- 9) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験
- 10) 社内資料 : 粉碎後の安定性試験
- 11) 社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎¹⁰⁾

■ 保存条件

粉碎した検体を以下の条件で保存した。

・ 室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600～1000lx 付近に調整

(累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ (ラップで覆う)

・ 遮光

条件：成り行き温湿度、遮光

保存形態：シャーレ (ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う)

■ 結果

保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
室内散光	外観	茶褐色の粉末	同左	同左
	含量(%)	106.3	106.0	105.5
遮光	外観	茶褐色の粉末	同左	同左
	含量(%)	106.3	106.7	106.6

保存期間：2016 年 3 月 24 日～2016 年 6 月 24 日

温度：21.0～26.2℃

湿度：17～57%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹¹⁾

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯 (55℃) を 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 崩壊しない場合は、錠剤に亀裂を入れたものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ (長さ：120cm)

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)
崩壊性	製剤破壊後、10分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した (全量を押し出せた)
残存	ほとんどなかった

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical>

ジェイドルフ製薬株式会社 医療関係者向けサイト
<https://www.j-dolph.co.jp/medical/>