

## 緩下剤

## センノシド錠12mg「トーフ」

《センノシド錠》  
SENNOSIDE TABLETS 12mg “TOWA”

貯法：室温保存  
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872354		
承認番号	薬価収載	販売開始
22500AMX01326	2013年12月	2021年3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女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

## 【組成・性状】

1錠中の有効成分	センノシド (センノシドA・Bとして12mg)		
添加物	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Mg、軽質無水ケイ酸、白糖、乳酸Ca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、三酸化鉄、カルナウバロウ		
性状	茶褐色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw 309	
	包装		
外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	6.1		
厚さ(mm)	4.1		
質量(mg)	119		

## 【効能・効果】

便秘症

## 【用法・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が明確となる調査を実施していない。

	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、 $\gamma$ -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。〔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女性には大量に服用しないよう指導すること。

2) 授乳中の女性には、授乳を避けさせることが望ましい。〔授乳中の女性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、更には穿孔を起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】

## 薬力学的試験

## 1) 瀉下作用

雄性ビーグル犬（1群5匹）におけるセンノシド錠12mg「トーフ」と標準製剤（錠剤、30mg/kg）の瀉下効果発現時間を比較検討した。

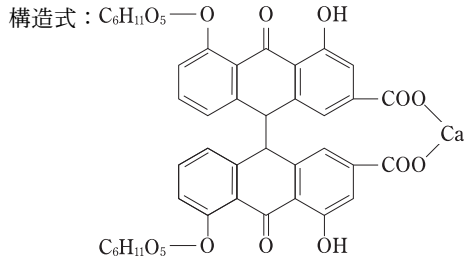
本剤及び標準製剤は瀉下効果を示し、両剤の作用は生物学的に同等と判断された<sup>1)</sup>。

## 2) 硫酸バリウム排泄促進作用

Wistar系雄性ラット(1群10匹)においてセンノシド錠12mg「トーワ」と標準製剤(錠剤、12mg/kg)を投与し、その1時間後に更に硫酸バリウムを投与し、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。

本剤及び標準製剤は、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<sup>2)</sup>。

### 【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  
(Sennoside A・B calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式： $C_{42}H_{36}O_{20}Ca$

分子量：900.81

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。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。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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推測された<sup>3)</sup>。

### 【包装】

センノシド錠12mg「トーワ」：100錠、1000錠(PTP)  
1000錠(バラ)

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(瀉下作用)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(硫酸バリウム排泄促進作用)
- 3) 東和薬品株式会社 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

発売

**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

製造販売元

**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号