

## 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12mg 「クニヒロ」

Sennoside Tablets 12mg 「KUNIHIRO」

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 20mg (センノシド A・B カルシウム塩として 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 ・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2013年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2013年12月13日 発売年月日 : 2014年2月17日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元 : 皇漢堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 TEL:0120-023-706 FAX:06-6482-7492 受付時間 平日9:00~17:00(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html">https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html</a>

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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—

## 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

IF 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。IF 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 IF 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、IF 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。

(2020 年 4 月改訂)

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> ……………1	8. トランスポーターに関する情報
1. 開発の経緯	9. 透析等による除去率
2. 製品の治療学的特性	10. 特定の背景を有する患者
3. 製品の製剤学的特性	11. その他
4. 適正使用に関して周知すべき特性	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	
6. RMP の概要	
<b>II. 名称に関する項目</b> ……………2	<b>VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> ……………10
1. 販売名	1. 警告内容とその理由
2. 一般名	2. 禁忌内容とその理由
3. 構造式又は示性式	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 分子式及び分子量	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 化学名(命名法)又は本質	5. 重要な基本的注意とその理由
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	6. 特定の背景を有する患者に関する注意
<b>III. 有効成分に関する項目</b> ……………3	7. 相互作用
1. 物理化学的性質	8. 副作用
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9. 臨床検査結果に及ぼす影響
3. 有効成分の確認試験法、定量法	10. 過量投与
<b>IV. 製剤に関する項目</b> ……………4	11. 適用上の注意
1. 剤形	12. その他の注意
2. 製剤の組成	
3. 添付溶解液の組成及び容量	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> ……………13
4. 力価	1. 薬理試験
5. 混入する可能性のある夾雑物	2. 毒性試験
6. 製剤の各種条件下における安定性	
7. 調製法及び溶解後の安定性	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> ……………14
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	1. 規制区分
9. 溶出性	2. 有効期間
10. 容器・包装	3. 包装状態での貯法
11. 別途提供される資材類	4. 取扱い上の注意点
12. その他	5. 患者向け資材
<b>V. 治療に関する項目</b> ……………6	6. 同一成分・同効薬
1. 効能又は効果	7. 国際誕生年月日
2. 効能又は効果に関連する注意	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
3. 用法及び用量	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
4. 用法及び用量に関連する注意	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
5. 臨床成績	11. 再審査期間
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> ……………7	12. 投薬期間制限に関する情報
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	13. 各種コード
2. 薬理作用	14. 保険給付上の注意
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> ……………8	<b>XI. 文献</b> ……………15
1. 血中濃度の推移	1. 引用文献
2. 薬物速度論的パラメータ	2. その他の参考文献
3. 母集団(ポピュレーション)解析	<b>XII. 参考資料</b> ……………16
4. 吸収	1. 主な外国での発売状況
5. 分布	2. 海外における臨床支援情報
6. 代謝	<b>XIII. 備考</b> ……………17
7. 排泄	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
	2. その他の関連資料

## I . 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

センノシド錠 12mg「クニヒロ」はセンノシドを有効成分とする緩下剤で、先発品であるプルゼニド錠 12mg は本邦では 1961 年に上市されている。

センノシド錠 12mg「クニヒロ」は 1 錠中にセンノシドを 20mg 含有する製剤で、皇漢堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験・生物学的同等性試験を実施して 2013 年 8 月に承認を取得、2013 年 12 月に薬価基準収載され、2014 年 2 月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、センノシドを有効成分とする緩下剤である。

(2) その他の副作用として、過敏症、代謝・栄養、心血管系、消化器、肝臓、腎臓・泌尿器、全身症状が報告されている。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

本剤は既存のセンノシド製剤と効能・効果及び用法・用量は同一である。

### 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材、最適使用ガイドライン等	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材	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「クニヒロ」

(2) 洋名

Sennoside Tablets 12mg「KUNIHIRO」

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

センノシド A・B カルシウム塩(JAN)

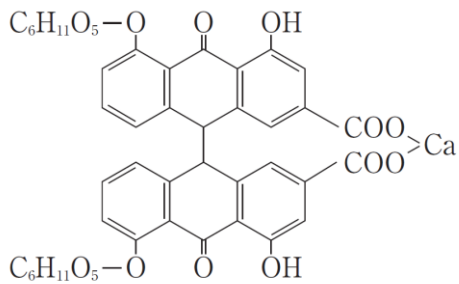
(2) 洋名（命名法）

Sennoside A・B Calcium (JAN)

(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:  $C_{42}H_{36}CaO_{20}$

分子量: 900.81

### 5. 化学名(命名法)

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

褐色～黒褐色の粉末

(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はほとんど溶けない。

(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

(1) 確認試験法

1) 過酸化水素試液による呈色反応(赤色)

2) 薄層クロマトグラフィー

3) 定性反応: 本品の水溶液は日局一般試験法「カルシウム塩」の定性反応を呈する。

(2) 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

販売名	色調・性状	外形		
		直径	厚さ	重量
センノシド錠12mg「クニヒロ」	帯黄暗赤色の糖衣錠	 6.0mm	 4.2mm	 120mg

(3) 識別コード

販売名	識別コード	記載場所
センノシド錠12mg「クニヒロ」	KSK220	PTPシート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	センノシド錠 12mg「クニヒロ」
有効成分 (1錠中)	センノシド 20mg (センノシド A・B カルシウム塩として 12mg 含有)
添加物	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、白糖、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、ポビドン、カルナウバロウ、三二酸化鉄

(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

該当しない

**6. 製剤の各種条件下における安定性**

	試験条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	PTP包装 ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム バラ包装 ガラス(ボトル)、金属(キャップ)、乾燥剤	・性状 ・確認試験 ・製剤均一性 ・溶出性 ・含量	いずれの試験項目とも規格に適合し、変化は認められなかった。

PTP包装品及びバラ包装品は、加速条件下で6ヵ月間安定であり、最終包装形態で保存すれば室温で市場流通期間中3年間は品質の安定な製剤であると推定された<sup>1)</sup>。

**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

**22. 包装**

100錠(PTP:10錠×10)、1000錠(PTP:10錠×100)

1000錠(バラ)

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP製品：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ製品：ガラス(ボトル)、金属(キャップ)

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**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

2 . 4. 効能又は効果  
効能 便秘症

### 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

#### 17.臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 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センノシドの有効率は 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。<sup>2)</sup>

##### 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

該当資料なし

## 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、ジフェノール誘導体など

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. 薬効薬理

##### 18.1 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)。<sup>3),4)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 排便促進作用試験<sup>1)</sup>

センノシド錠 12 mg「クニヒロ」を 12 mg/kg、標準製剤としてプルゼニド錠 12 mg を 12 mg/kg 及び対照液として注射用水をそれぞれラットに投与し、排便促進作用について検討した。

センノシド錠 12 mg「クニヒロ」群及びプルゼニド錠 12 mg 群ともに、対照群と比較して排泄時間の短縮及び排泄促進が認められた。センノシド錠 12 mg「クニヒロ」群及びプルゼニド錠 12 mg 群との比較では排泄時間及び排泄促進率で差が認められなかった。

以上より、両製剤は同等の排便促進作用を有すると判断した。

#### (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)。<sup>5)</sup>

## 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  
「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照
- (3) 乳汁への移行性  
【外国人でのデータ】  
センナを服用中の母親から授乳を受けた乳児に下痢がみられたとの報告があるが、授乳婦 25 例(23～36 歳)にセンノシド製剤(センノシド A・B として 8.602 mg 含有)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<sup>6)</sup>。「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

#### 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)。<sup>3)</sup>

### (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。<sup>3)</sup>

## 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

該当しない

### 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。]

(解説)

- 2.1 一般に、ある薬剤およびそれに類似する薬剤を使用して過敏症を起こした場合、再度その薬剤を使用するとアレルギー症状を呈する可能性が高くなる。  
本剤投与により過敏症(発疹等)の副作用報告があることから、これら既往のある患者に本剤およびそれに類似する薬剤を投与した場合、再び過敏症が発現する可能性が考えられるので投与を避ける必要がある。
- 2.2 急性腹症が疑われる患者では腸粘膜を刺激することによる蠕動の反射的亢進により症状が悪化することがある。また、痙攣性便秘の患者では、副交感神経の過緊張などによる大腸の痙攣収縮によって起こる便秘に刺激性下剤を投与すると腹痛を増悪するおそれがある。<sup>7)</sup>
- 2.3 重症の硬結便は長期間便秘が続いた時にでき、萎縮した便が肛門近くで硬結し経口的下剤は無効であるばかりかむしろ苦痛を与える。<sup>7)</sup>
- 2.4 本剤の薬理作用から本剤投与により下痢を起こすことがあり、下痢による電解質喪失が考えられる。

### 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。

(解説)

常習便秘の患者では下剤を長期服用する機会が多く、用量が増加する傾向がみられる。下剤は適用量より多量に使用されると腸管が痙攣し、逆に排便不十分となりさらに増量して下痢を起こすようになる。これは、特に本剤等のアントラキノン系下剤の長期投与で多くみられるとされている。<sup>7)</sup>

### 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 <sup>注1)</sup>
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 <sup>注2)</sup>
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。

(解説)

過敏症：発疹等の過敏症があらわれたとする文献報告<sup>8),9)</sup>がある。通常、原因物質の投与中止にて比較的早く消退傾向に向かうことが多いが、症状の程度により抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等を投与する。

低カリウム血症：国内自発報告及び国内文献報告にて、低カリウム血症の報告<sup>10)</sup>がある。長期連用に伴い腸運動が亢進した結果、下痢が起り、カリウムが欠乏する。また、下痢による水分とナトリウムの喪失がアルドステロンの分泌を亢進し、カリウム欠乏をもたらす<sup>7)</sup>。

消化器：腸管運動を促進することにより腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等が現れることがある。

着色尿：主成分のセンノシド及びその代謝物のアントラキノン誘導体とアルカリ尿の反応により、尿が黄褐色～赤色に着色するとい

われている。この反応は、アントラキノン骨格を有する薬剤の未変化体の尿中排泄により着色するものと考えられている。  
なお、腎機能のスクリーニングに用いられる PSP (Phenolsulfonphthalein) 試験のように尿の呈色反応を判定に用いる試験では、本剤投与は試験結果に影響を及ぼす場合がある<sup>1)</sup>。

**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 : なし  
 くすりのしおり : あり

### 6. 同一成分・同効薬

〔同一成分薬〕 プルゼニド錠 (サンファーマ) など  
 〔同 効 薬〕 ピコスルファートナトリウム水和物 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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

販売名	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
センノシド錠 12mg 「クニヒロ」	2013 年 8 月 15 日	22500AMX01502000	2013 年 12 月 13 日	2014 年 2 月 17 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	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(13 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
センノシド錠 12mg 「クニヒロ」	2354003F2014	2354003F2359	PTP100 錠:1226393010101 PTP1000 錠:1226393010102 バラ 1000 錠:1226393010201	622263901

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 市岡四象ほか:診断と治療. 1963;38(12):2145-2147
- 3) Lemli, J. et al.:Pharmacology. 1980;20(Suppl.1):50-57
- 4) Sasaki, K. et al.:Planta Med. 1979;37(4):370-378
- 5) Piegsa-Quischotte, I.:Aerztl. Wschr. 1954;9(21):499-500
- 6) Werthmann M.W. et.al.:Med.Ann.Dist.Columbia 42(1),4-5,1973
- 7) 平塚秀雄編:便秘 そのメカニズム・診断・治療(ライフサイエンス出版).2000;91-93
- 8) 関根万理ほか:皮膚科臨床.1990;32(2):372-373
- 9) 東禹彦ほか:皮膚.1994;36(3):280-284
- 10) 金原市郎ほか:道南医学会誌. 1999;34:84-85
- 11) 富田公夫:日本臨床.1989;47(S):731-733

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **XII . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **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。

注「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) 無包装状態での製剤安定性

〈センノシド錠 12mg「クニヒロ」〉

いずれの保存条件においても品質の変化は認められなかった。

保存条件		性状(外観)	溶出性	含量	硬度
温度	遮光、40±2°C, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度	遮光、30±2°C / 75±5 %RH, 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光	120 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

#### (2) 粉碎後の安定性

〈センノシド錠 12mg「クニヒロ」〉

センノシド錠 12mg「クニヒロ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの保存条件においても、性状(外観)に変化は認められず、含量は規格内であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25±2°C 60±5%RH 30日後	褐色の粉末	変化なし	94.1	93.0
光	120 万 lux・hr	褐色の粉末	変化なし	91.5	92.4

#### (3) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(株じほう;監修 藤島一郎、執筆 倉田なおみ)を参考にして実施した。

##### 1) 崩壊懸濁試験

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ② 約 55°C に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。

崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。

- ⑤ 錠剤の場合、1 錠を軽く破壊したものについて①～④の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○:投与可能

△:チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況

×:投与困難

##### 2) 通過性試験

- ① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取り付け、1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2~3 mL/秒で注入し、その通過性を確認する。
- ② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。
- ③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○:残存物なくチューブ通過

△:残存物がわずかにあるがチューブを通過

×:閉塞してチューブを通過しない

3)試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管チューブ:8Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5分	10分	5分	10分	
センノシド錠「クニヒロ」	12 mg	×	×	×	×	—

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。

本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますよう お願いいたします。

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元

**皇漢堂製薬株式会社**

兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号