

** 緩下剤

** センノシド錠 12mg「武田テバ」

センノシド錠

Senoside Tab. 12mg “TAKEDA TEVA”

** 承認番号	23100AMX00082
** 薬価収載	2019年6月
販売開始	1970年8月
再評価結果	1981年8月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

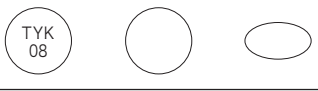
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (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】

販売名	センノシド錠12mg「武田テバ」
成分	センノシド
含量(1錠中)	20mg (センノシドA・Bカルシウム塩として12mg)
添加物	乳糖水和物、マクロゴール、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、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタン、白糖、炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム、ゼラチン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、カルナウバロウ、サラシミツロウ、黄色5号、赤色2号
性状	暗赤色の糖衣錠
外形	
大きさ	直径：6.5mm、厚み：3.6mm、質量：約120mg
識別コード	TYK 08

【効能・効果】

便秘症

【用法・用量】

センノシドA・B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 ^{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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノシス ^{注2)}
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3)}
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】

- (1) センノシドは、経口投与後胃及び小腸から吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内細菌の作用でレインアンスロンに代謝されて瀉下作用を発現する¹⁾。

(2) センノシドの作用発現時間は通常8～10時間後である²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

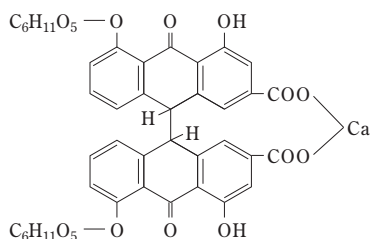
一般名：センノシドA・Bカルシウム塩、
Sennoside A・B Calcium

化学名：5,5'-Bis(β -D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-
tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-
bianthracene]-2,2'-dicarboxylic acid calcium salt

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量：900.81

構造式：



(センノシドAとBは立体異性体である)

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³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

センノシド錠12mg「武田テバ」： 100錠(PTP10錠×10)
1000錠(PTP10錠×100)
1000錠(バラ)

【主要文献】

- 1) Sasaki, K. et al. : Planta Med. 1979 ; 37 : 370-378
- 2) Piegsa-Quischotte, I. : Arztl. Wochr. 1954 ; 9 : 499-500
- 3) 武田テバ薬品(株) : 社内資料(安定性試験)

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 販売 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

* 発売元 武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

* 製造 武田テバ薬品株式会社
販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号