

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 2013 に準拠して作成

緩 下 剤

センノシド錠 12mg「トローワ」

SENNOSIDE TABLETS 12 mg “TOWA”

センノシド錠

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：SennosideA・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 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
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社 販 売 元： 共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/

本IFは2016年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	19
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	21
11. 力価	7	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	15	XII. 参考資料	23
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	16	XIII. 備 考	24
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センノシド錠は緩下剤であり、本邦では 1961 年に上市されている。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、加速試験、薬力学的試験を実施し、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 と販売名の変更を行った。更に、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・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：センノシド錠 12mg 「トーワ」は、便秘症に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。副作用として、腹痛等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

センノシド錠 12 mg 「トーワ」

(2) 洋 名

SENNOSIDE TABLETS 12 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「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

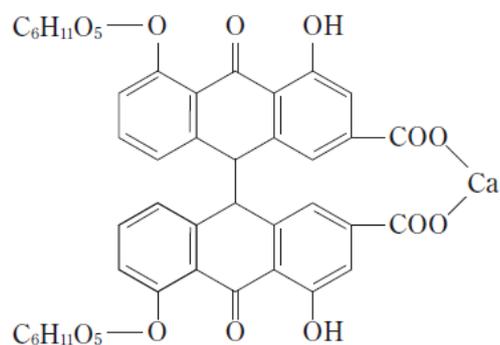
(2) 洋 名(命名法)

SennosideA・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：C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量：900.81

5. 化学名(命名法)

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

センノシドAカルシウム塩 : 52730-36-6

センノシドBカルシウム塩 : 52730-37-7

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	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

(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

4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形の区別		糖衣錠		
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		

(2) 製剤の物性

硬度	6.7kg 重
----	---------

(3) 識別コード

IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中 センノシド (センノシド A・B として 12mg) を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸
コーティング剤	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、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

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	適合	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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、センノシド錠 12mg「トローワ」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。

(2) 長期保存試験²⁾

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

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、センノシド錠 12mg「トローワ」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³⁾

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性
温度 (40℃、3 箇月)	変化あり (規格内)* ₁	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化あり (規格内)* ₂	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→茶褐色(1 箇月)、艶減少(3 箇月)

*₂：茶褐色→艶減少(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。

【評価基準】

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
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
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

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、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。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 過酸化水素試液による呈色反応

(2) 4-アミノアンチピリン溶液(1→50)及びフェリシアン化カリウム溶液(2→25)による呈色反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

便秘症

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
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試験の概要
該当しない

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

ピコスルファートナトリウム、ピサコジル等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

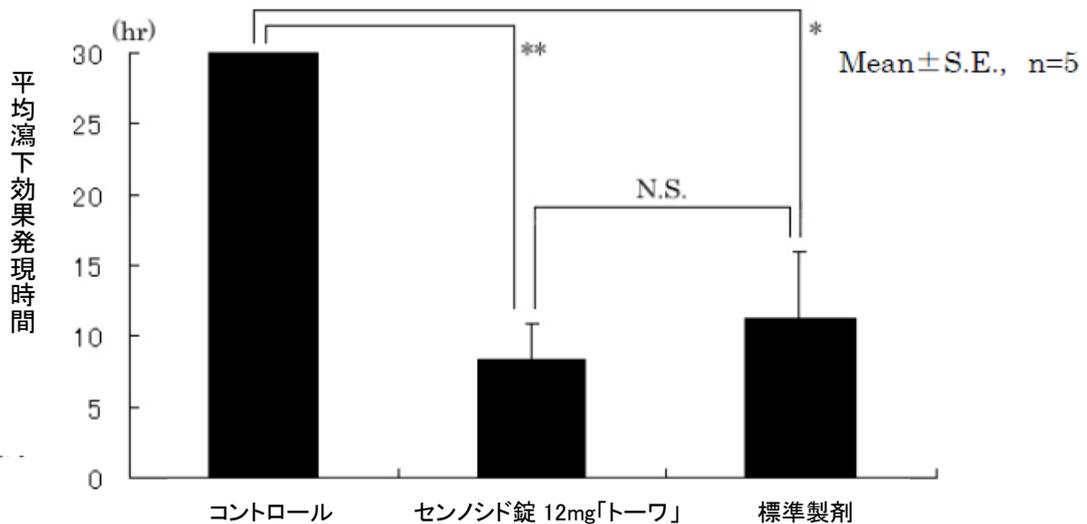
(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験

1) 瀉下作用⁴⁾

雄性ビーグル犬を飼料及び飲料水を自由に摂取させた飼育下で軟便及び下痢便でないことを2時間観察した後、1群5匹で精製水投与群(コントロール)、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群に割り付け、それぞれ 30mg/kg で経口投与し、投与後 2、4、6、8、12、18、24、30 時間に下痢便排泄の有無を観察し、瀉下効果発現時間を求め比較検討した。

その結果、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群の瀉下効果発現時間はコントロールに比べ有意に促進され、両剤投与群間に有意差は認められず、同等の効果と判定された。



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)

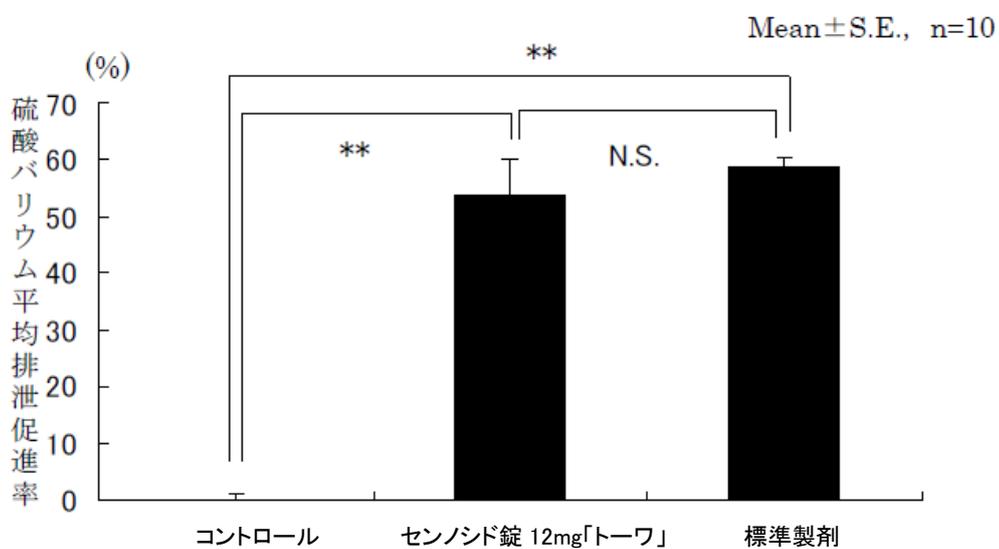
各ビーグル犬における瀉下効果発現時間

	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

2) 硫酸バリウム排泄促進作用⁵⁾

Wistar 系雄性ラットを 24 時間絶食した後、1 群 10 匹で 5%アラビアゴム液投与群(コントロール)、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群に割り付け、それぞれ 12mg/kg を経口投与し、投与後 1 時間後に 50%硫酸バリウム懸濁液[5%アラビアゴム液(2mL/ラット)] を経口投与して、硫酸バリウムが糞便中に排泄されるまでの時間を 30 分間隔で 6 時間目まで観察し、硫酸バリウム排泄促進率を求め比較検討した。

その結果、センノシド錠 12mg「トーワ」投与群及び標準製剤投与群の硫酸バリウム排泄促進率はコントロールに比べ有意に促進され、両剤投与群間に有意差は認められず、同等の効果と判定された。



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

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

【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)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	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	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、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 ^{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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：準備中

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：プルゼニド錠 12mg

同効薬：センナ、ダイオウ、ピコスルファートナトリウム水和物、アロエなど

9. 国際誕生年月日

1936年1月1日（ドイツ）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1996年3月7日	(08AM)189	
2006年7月10日	21800AMX10500000	販売名変更による
2013年7月24日	22500AMX01326000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1996年7月5日	
2006年12月8日	販売名変更による
2013年12月13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
100錠(PTP)	1127805010105	2354003F2014 (統一名) 2354003F2375 (個別)	622895100 (統一名) 621278001 (個別)

17. 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

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ビーグル犬：瀉下作用)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ラット：硫酸バリウム排泄促進作用)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 7) 東和薬品株式会社 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⁶⁾

■ 試験製剤

センノシド錠 12mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

測定時点ごとに試験製剤 20 錠をとり、乳鉢で粉碎する。

◇ 保存条件

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度, 照度は 600~1000lx 付近に調整(3 箇月後の時点で累計 120 万 lx・hr 以上), 検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

・遮光

条件：成り行き温度及び湿度, 遮光, 検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆い, さらにアルミ箔で覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観(n=1), 含量(n=3) (残存率 [粉碎直後の含量を 100%として算出])

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。

■ 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	茶褐色の粉末	茶褐色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	106.3 (100)	106.0 (99.7)	105.5 (99.2)
遮光	外観	茶褐色の粉末	茶褐色の粉末	茶褐色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	106.3 (100)	106.7 (100.4)	106.6 (100.3)

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⁷⁾

■ 試験製剤

センノシド錠 12mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定した温湯をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認できれば⑥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、崩壊が確認できれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤をペンチで軽くつぶしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、8Fr のチューブ(予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく)に取り付け、流速約 2～3mL / 秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン(株)製 ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 フレンチ(Fr)長さ : 120cm)

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

■ 結果

試験項目	結果
	水(約 55℃)
崩壊性	水(約 55℃)では崩壊不良であり、製剤破壊後、水(約 55℃)・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する(全量を押し出せる)
残存	ほとんどなし

2. その他の関連資料

共創未来ファーマ株式会社 医療関係者向けホームページ

<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical>

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

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4