

## 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<sup>®</sup>錠12mg「サンド」**  
Sennoside Tablets 12mg[SANDOZ]

剤形	錠剤（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A・Bカルシウム12mg
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム（センノシド：JAN） 洋名：Sennoside A・B Calcium（Sennoside：JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：2000年3月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：サンド株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト <a href="https://med.sk-net.com/">https://med.sk-net.com/</a>

本 IF は 2024 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	10
2.	薬物速度論的パラメータ	10
3.	母集団（ポピュレーション）解析	10
4.	吸収	11
5.	分布	11
6.	代謝	11
7.	排泄	11
8.	トランスポーターに関する情報	11
9.	透析等による除去率	12
10.	特定の背景を有する患者	12
11.	その他	12
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	13
2.	禁忌内容とその理由	13
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5.	重要な基本的注意とその理由	13
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	13
7.	相互作用	14
8.	副作用	14
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
10.	過量投与	15
11.	適用上の注意	15
12.	その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	16
2.	毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	18
2.	有効期間	18
3.	包装状態での貯法	18
4.	取扱い上の注意	18
5.	患者向け資材	18
6.	同一成分・同効薬	18
7.	国際誕生年月日	18
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	18
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	18
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報	19
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19

X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 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	22
2. その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

センノシド A・B は、1941 年 Stoll 博士によって初めてセンナ葉から分離抽出され、その構造が明らかにされた結晶性配糖体である。センナ葉は、古くアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国を中心に繁用されている緩下剤である<sup>1)</sup>。

センナリド<sup>®</sup>錠 12mg はセンナ配糖体であるセンノシド A・B カルシウムを主成分とした緩下剤である。

センナリド<sup>®</sup>錠（旧販売名）は共立薬品工業株式会社（現サンド株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、1972 年 2 月 18 日に製造販売承認を得て、1974 年 3 月 1 日に発売に至った。1981 年 8 月 7 日に医療用医薬品再評価結果が公示され、効能・効果、用法・用量が変更となった。（「X. 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

その後、株式会社三和化学研究所は 2000 年 3 月 1 日より併売している。

2008 年 6 月 20 日に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のセンナリド<sup>®</sup>錠からセンナリド<sup>®</sup>錠 12mg に変更し、2019 年 6 月 14 日に、センナリド<sup>®</sup>錠 12mg からセンノシド錠 12mg 「サンド」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

刺激性緩下剤に分類されるアントラキノン系の薬物であり、大腸の蠕動運動を亢進することにより緩下作用を示す。経口投与 8～10 時間後に作用を発現する<sup>1)</sup>。

### 3. 製品の製剤学的特性

小型の糖衣錠である。

### 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 「サンド」

#### (2) 洋名

SENNOSIDE Tablets 12mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

有効成分名に基づき命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

センノシド A・B カルシウム (センノシド : JAN)

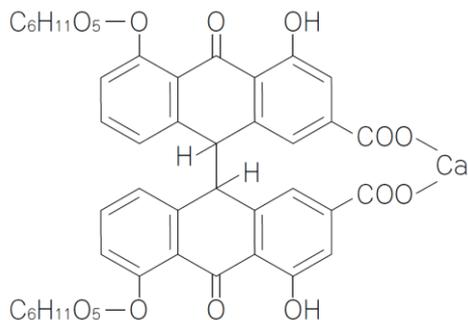
#### (2) 洋名 (命名法)

Sennoside A・B Calcium (Sennoside : JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>42</sub>H<sub>36</sub>O<sub>20</sub>Ca

分子量 : 900.80

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt (IUPAC)

### 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

(センノシド A・B カルシウム)  
黒褐色の微結晶粒の粉末である。  
水に溶け橙褐色となる。

##### (2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
エタノール (95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
クロロホルム	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, 定量法

確認試験法

- (1) フェーリング試液による沈殿反応
- (2) アンモニア試液による呈色反応
- (3) カルシウム塩の定性反応

定量法

蛍光光度法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	センノシド錠 12mg 「サンド」
剤形	糖衣錠
色調	淡赤色
外形	
直径	6.5mm
厚さ	3.9mm
質量	120mg
識別コード (PTP に表示)	SEN

#### (3) 識別コード

SEN (PTP に表示)

#### (4) 製剤の物性

崩壊試験：「日局」一般試験法崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	センノシド錠 12mg 「サンド」
有効成分	1 錠中センノシド A・B カルシウム 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、合成ケイ酸アルミニウム、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、アラビアゴム末、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、酸化チタン、黄色 5 号、赤色 102 号、青色 2 号、カルナウバロウ

#### (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<sup>2)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP 包装	規格内
			バラ包装 (アルミ袋)	規格内

測定項目：性状、崩壊性、定量

#### (2) 長期保存試験<sup>3)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温	3年	PTP 包装	規格内
			バラ包装 (アルミ袋)	規格内

測定項目：性状、崩壊性、定量

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、センノシド錠 12mg「サンド」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) 無包装安定性試験<sup>4)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存状態	試験結果
無包装 安定性試験	温度 40℃	3ヵ月	遮光・ 気密容器	3ヵ月目で性状が淡赤色から淡桃色へと変化した。 その他の項目は規格内。
	光 照射 (1000lx/h)	50日	気密容器	50日目で性状が淡赤色から淡桃色へと変化した。 その他の項目は規格内。

測定項目：性状、定量、硬度、崩壊性、重量

### 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

1,000錠（PTP10錠×100、バラ）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

<PTP包装>

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バンディング：ポリエチレン

個装箱：紙

<バラ包装>

袋：ポリエチレン、アルミ箔

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

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

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 5）。

## 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

アンスラキノン化合物

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

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<sup>6)</sup>、ラット<sup>7)</sup>）。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

次の2試験の結果より、本剤はプルゼニド錠 12mg と生物学的に同等であることが確認された。

##### 1) 緩下作用<sup>8)</sup>

SD系雄性ラット（各10匹）にセンノシド錠 12mg「サンド」、プルゼニド錠 12mg を1錠並びに2錠、胃内に直接投与し、糞の排泄個数及び糞便の性状を観察した。排便個数につき Mann-Whitney のU検定を用いて対照群と各薬剤投与群間の検定を行い、各薬剤の同用量群間の検定は Student あるいは Aspin-Welch の t 検定を用い、90%信頼区間を算出した。

その結果、センノシド錠 12mg「サンド」及びプルゼニド錠 12mg とも対照群に比し、用量依存的に有意な糞の排泄促進がみられ（ $p < 0.01$ ）、緩下作用が認められた。また、両薬剤の同用量投与群間における作用の発現時間及び強度において有意な差は認められないことから、両薬剤は同等の緩下作用を有することが確認された。

##### 2) 大腸輸送能亢進作用<sup>8)</sup>

Wistar系雌性ラット（各10匹）にセンノシド錠 12mg「サンド」、プルゼニド錠 12mg を1錠並びに2錠、胃内に直接投与し、注入色素の排泄時間を測定した。色素排泄時間につき Student あるいは Aspin-Welch の t 検定を用いて、対照群と各薬剤投与群間の検定と各薬剤の同用量群間の検定を行い、90%信頼区間を算出した。

その結果、センノシド錠 12mg「サンド」及びプルゼニド錠 12mg とも対照群に比し、用量依存的に有意な色素排泄時間の短縮がみられた（ $p < 0.01$ ）。また、両薬剤の同用量群間では色素排泄時間に差が認められないことから、大腸輸送能の亢進作用については同等の効果を示すことが確認された。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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>1)</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

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

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>7)</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

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>7)</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

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。下痢が起これ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、 $\gamma$ -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。

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 10. 過量投与

該当資料なし

### 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<sup>9)</sup>

センノシドの急性毒性は、下記のとおりであった。

	性	投与経路	LD <sub>50</sub> 又は概略の致死量 (mg/kg)
マウス	♂	経口	>5000
	♀	経口	>5000
ラット	♂	経口	5200
	♀	経口	3530

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>9,10)</sup>

Sprague-Dawley 系雌性ラットにセンノシド 10mg/kg、30mg/kg、100mg/kg、300mg/kg を 14 日間経口投与した結果、30～300mg/kg 投与群で体重増加抑制、摂餌量の一時的低下、摂水量の一時的低下及び増加等が観察され、300mg/kg 投与群で死亡例が認められた。これらの所見はセンノシドの瀉下作用に起因したものであると推定された。

また、Wistar 系雄性ラットにセンノシド 25mg/kg、100mg/kg を 6 ヶ月間経口投与した結果、死亡例もなく、特別な毒性は認められなかった。わずかな腎臓病変とともに摂餌量低下、体重増加抑制及び生化学的検査異常が認められたが、これらは慢性の下痢による二次的な影響と考えられた。

#### (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<sup>10)</sup>

Sprague-Dawley 系雌性ラットにセンノシド 10mg/kg、30mg/kg、90mg/kg を妊娠前、妊娠初期及び器官形成期に経口投与した場合、親動物の繁殖機能及び胎児の発生、分化に対し影響は認められなかった。

(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：センノシド錠 12mg 「サンド」 該当しない  
有効成分：センノシド A・B カルシウム 該当しない

### 2. 有効期間

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：無し  
くすりのしおり：有り  
その他の患者向け資材：無し

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：プルゼニド錠 12mg

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

	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
センナリド錠 (旧販売名)	1972年2月18日	14700AMZ00328000	1974年3月1日	2000年3月1日
センナリド 12mg (旧販売名)	2008年3月14日	22000AMX01262000	2008年6月20日	
センノシド錠 12mg 「サンド」	2019年1月16日	23100AMX00086000	2019年6月14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

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

	新	旧
効能・効果	便秘症	習慣性・慢性便秘、手術後の便秘、弛緩性便秘、妊娠中便秘、老人性便秘
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。	通常成人は1日1回本品2錠を就寝前に経口投与するが、頑固な便秘には1日1回本品4錠まで増量することができる。年齢症状により適宜増減する。

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(9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 「サンド」	2354003F2014	2354003F2430	104804903	(統一名)622895100 (販売名)620480402

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

- 1) Piegsa-Quischotte I, et al. : Aerztl Wschr. 1954 ; 9 (21) : 499-500 (PMID:13171213)
- 2) 社内資料 : 加速試験
- 3) 社内資料 : 長期保存試験
- 4) 社内資料 : 無包装安定性試験
- 5) 市岡四像 ほか : 診断と治療. 1963 ; 38 (12) : 2145-2147
- 6) Sasaki K, et al. : Planta Med. 1979 ; 37 (4) : 370-378 (PMID:538110)
- 7) Lemli J, et al. : Pharmacology. 1980 ; 20 (Suppl.1) : 50-57 (PMID:7375506)
- 8) 社内資料 : 生物学的同等性試験
- 9) Mengers U : Pharmacology. 1988 ; 36 (Suppl.1) : 180-187 (PMID:3368517)
- 10) 水谷正寛 他 : 基礎と臨床. 1980 ; 14 (3) : 380-396
- 11) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database  
<<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2025/05/14アクセス)
- 12) American Academy of Pediatrics : Pediatrics. 2001 ; 108 : 782

### 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

本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）<sup>11)</sup>

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

	分類
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A (2025年5月現在)

参考：分類の概要

<オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

[多数の妊婦および妊娠可能年齢の女性に使用されてきた薬だが、それによって奇形の頻度や胎児に対する直接・間接的の有害作用の頻度が増大するといういかなる証拠も観察されていない。]

授乳婦（乳児）に関する海外情報（米国小児科学会（AAP）の分類基準）<sup>12)</sup>

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国小児科学会（AAP）の分類基準とは異なる。

特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。

<米国小児科学会（AAP：American Academy of Pediatrics）の分類基準（2001年9月）>

Maternal Medication Usually Compatible With Breastfeeding

母親への薬物療法は一般に授乳と両立しうる。

### 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

##### (1) 粉碎

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口で個別に照会すること。

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

 販 売 元  
**株式会社 三和化学研究所**  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元  
**サント株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1  
URL:<http://www.sandoz.jp/>