



承認番号	22500AMX01502000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2014年2月

緩下剤

センノシド錠12mg「クニヒロ」

センノシド錠

Sennoside Tablets 12mg 「KUNIHIRO」

【貯 法】 室温保存

【使用期限】 外箱に表示の使用期限内に使用すること。

【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「クニヒロ」		
成分・含量 (1錠中)	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		
色調・性状	帯黄暗赤色の糖衣錠		
外形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	側面(厚さmm)
	6.0	120	4.2
識別コード (PTP)	K S K 2 2 0		

【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 ^{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. 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】

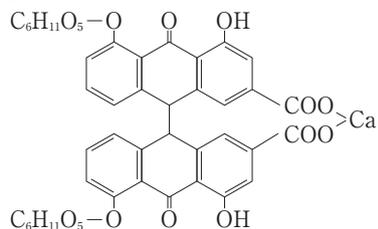
主瀉下成分のセンノシドAは、胃及び小腸から吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用でrhein anthroneに代謝されて瀉下作用を発現する。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

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

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

化学構造式：



分子式：C₄₂H₃₆CaO₂₀

分子量：900.81

性状：センノシドA・Bカルシウム塩は褐色～黒褐色の粉末で、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はほとんど溶けない。

【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「クニヒロ」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⁾

【包装】

PTP包装：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

バラ包装：1000錠

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) “第十六改正日本薬局方解説書”，廣川書店，東京，2011，D-482
- 2) 皇漢堂製薬(株)社内資料

〈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。

皇漢堂製薬株式会社 学術担当

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号

TEL：0120-023706

FAX：06-6482-7492

受付時間 平日9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号