

# センノシド錠12mg「VTRS」

## SENNOSIDE Tablets

### センノシド錠

貯法：気密容器、室温保存  
 使用期限：最終年月を外箱等に記載  
 （取扱い上の注意参照）

承認番号	22700AMX00280
薬価収載	2022年6月
販売開始	1984年7月
再評価結果	1981年8月

#### 【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. 急性腹痛が疑われる患者、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】

##### 1. 組成

1錠中：

成分	販売名
	センノシド錠12mg「VTRS」
有効成分	センノシド 20mg (センノシドA・Bカルシウムとして 12mg)
添加物	結晶セルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、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、乳糖水和物、白糖、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、タルク、ゼラチン、酸化チタン、トウモロコシデンプン、赤色2号、カルナウバロウ

##### 2. 性状

販売名	外形		色調等
	平面	側面	
センノシド錠12mg「VTRS」			褐色糖衣錠
	直径 7.6mm	厚さ 4.4mm 重量 200mg	

#### 【効能・効果】

便秘症

#### 【用法・用量】

センノシドA・Bのカルシウム塩として、通常成人1日1回12～24mg（本剤：1～2錠）を就寝前に経口投与する。  
 高度の便秘には、1回48mg（本剤：4錠）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 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>
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 <sup>注3)</sup>
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】

主成分のセンノシドAは胃内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、腸内菌の作用でrhein anthroneに代謝されて瀉下作用を発現する<sup>1)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

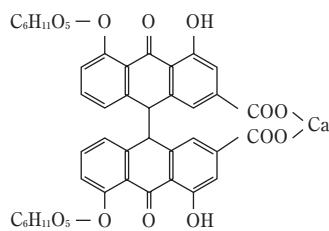
一般名：センノシドA・Bカルシウム (Sennoside A・B calcium)

化学名：5,5'-Bis( $\beta$ -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：C<sub>42</sub>H<sub>36</sub>CaO<sub>20</sub>

分子量：900.81

構造式：



(センノシドAとセンノシドBは立体異性体である。)

性状：褐色～黒褐色の粉末又は結晶性の粉末で、特有のにおいがある。  
水に溶けやすく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

長期保存試験 (室温、5年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、センノシド錠12mg「VTRS」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「VTRS」：100錠、1000錠、5000錠 (PTP)  
1000錠 (バラ)

## 【主要文献】

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：D-544, 2016
- 2) 社内資料：長期保存試験(センノシド錠12mg「VTRS」)

## \*\*\*【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ください。  
ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
フリーダイヤル 0120-419-043

### \*\*\*【製造販売元】

**マイランEPD合同会社**  
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

### \*\*\*【販売元】

**ヴィアトリス製薬株式会社**  
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号