

2024年9月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号

872354

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（一部2018に準拠）

緩下剤
センノシド錠

センノシド錠12mg「VTRS」

SENNOSIDE Tablets

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 20mg (センノシドA・Bカルシウムとして 12mg)
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム 洋名：Sennoside A・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：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月1日（販売名変更） 発売年月日：1984年 7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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、添付文書で赤枠・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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があり、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、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 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
14. その他	10

V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	15
4. 分布	15
5. 代謝	15
6. 排泄	16
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	24
XI. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII. 備考	27
その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センノシドは、アントラキノン系誘導体の大腸刺激性下剤であり、本邦では、1961年に上市されている。

フォルセニド錠は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、1968年10月に承認を取得した。1983年2月に販売名をフォルセニッド錠に変更し、1990年3月に製剤処方変更をした。

その後、販売名を、2005年9月にフォルセニッド錠 12mg、2015年2月にセンノシド錠 12mg「ファイザー」に変更した。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をセンノシド錠 12mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTPシート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

センノシド錠 12mg 「V T R S」

(2) 洋名

SENNOSIDE Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるセンノシドに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

センノシド A・B カルシウム

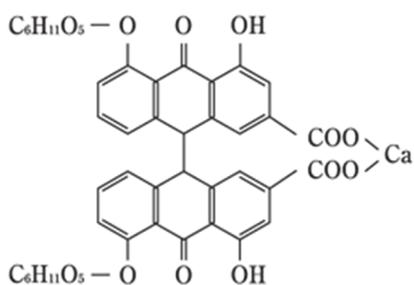
(2) 洋名（命名法）

Sennoside A・B calcium

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



(センノシド A とセンノシド B は立体異性体である。)

4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₂H₃₆CaO₂₀

分子量：900.81

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

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

褐色～黒褐色の粉末又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(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) ライン型アントラキノン誘導体の呈色反応
- (2) カルシウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

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

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	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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 20mg
(センノシド A・B カルシウムとして 12mg)

(2) 添加物

結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、精製白糖、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

(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⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、センノシド錠 12mg「V T R S」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。

包装形態：PTP 包装

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.7~11.8	11.7~11.8	11.6~11.8	11.8
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.8	11.7~11.9	11.6~11.8	11.6~11.8
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.7~11.9	11.9~12.1	11.8~11.9	11.7~11.8

包装形態：バラ包装（ポリエチレン製袋）

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.7~11.8	11.6~12.0	11.8~12.0	11.7~12.0
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.8	11.7~12.0	11.7~11.9	11.5~11.8
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.7~11.9	11.7~11.8	11.8	11.8~11.9

[判定値]

性状：褐色の糖衣錠

確認試験 (1)：ライン型アントラキノン誘導体の呈色反応（水層は暗赤色）

確認試験 (2)：カルシウム塩の定性反応（沈殿を生じる）

崩壊試験：日局「崩壊試験法」に適合（60 分以内）

定量試験：11~13mg

(2) 長期保存試験⁵⁾

試験条件：室温

長期保存試験（室温、72 ヶ月）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 「V T R S」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。

包装形態：PTP 包装

Lot.	試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	60 ヶ月	72 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.6	12.0	11.2~11.5	11.5~11.6	11.2~11.4	11.6
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.5	11.8~12.0	11.4~11.5	11.2~11.3	11.2~11.5	11.4
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.8	12.1	11.5~11.6	11.2	11.2~11.4	11.5

包装形態：バラ包装（褐色ガラス瓶）

Lot.	試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	60 ヶ月	72 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.6	11.9~12.0	11.4	11.3	11.2~11.3	11.2~11.4
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.5	12.1	11.4~11.6	11.1~11.2	11.5	11.5~11.6
C	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (mg)	11.8	11.8~12.1	11.6~11.7	11.3~11.4	11.3~11.4	11.6

[判定値]

性状：褐色の糖衣錠

確認試験 (1)：ライン型アントラキノン誘導体の呈色反応（水層は暗赤色）

確認試験 (2)：カルシウム塩の定性反応（沈殿を生じる）

崩壊試験：日局「崩壊試験法」に適合（60 分以内）

定量試験：11~13mg

(3) 無包装状態の安定性⁶⁾

【試験方法】保存条件：①温度：40℃ 遮光瓶（密閉）

②湿度：30℃/75%RH シャーレ開放

③光：2000lx シャーレ開放測定時期：開始時、2週間

試験項目：性状、含量、崩壊

試験回数：性状3回、含量3回、崩壊1回（6ベッセル）

【試験結果】

製品名：センノシド錠 12 mg 「V T R S」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	1週間	2週間
性状	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠
含量（残存率 %）	100.0	101.6	103.2
崩壊 [最小-最大]	17分48秒 [14分22秒~19分49秒]	17分47秒 [16分15秒~19分36秒]	18分37秒 [16分44秒~21分21秒]

②湿度に対する安定性試験 [30℃、75%RH]

測定項目	測定時期		
	開始時	1週間	2週間
性状	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠
含量（残存率 %）	100.0	100.8	99.2
崩壊 [最小-最大]	17分48秒 [14分22秒~19分49秒]	18分24秒 [16分30秒~22分20秒]	18分33秒 [17分7秒~20分33秒]

③光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	1週間	2週間
性状	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠	褐色の糖衣錠
含量（残存率 %）	100.0	102.4	100.0
崩壊 [最小-最大]	17分48秒 [14分22秒~19分49秒]	21分18秒 [18分24秒~28分57秒]	23分49秒 [21分14秒~29分49秒]

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

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

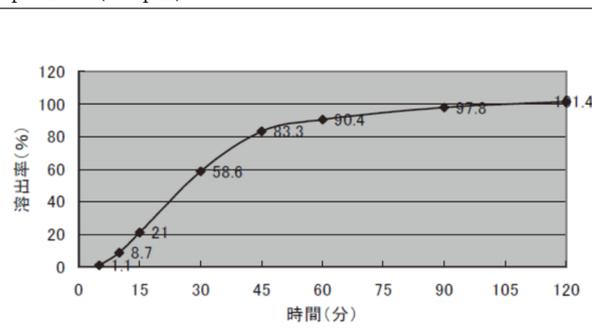
7. 溶出性

溶出挙動※

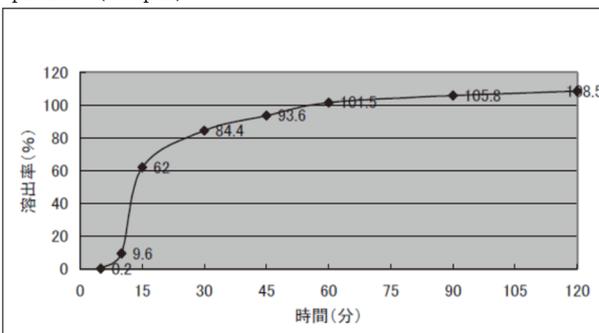
日局一般試験法、溶出試験法

試験条件：溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転

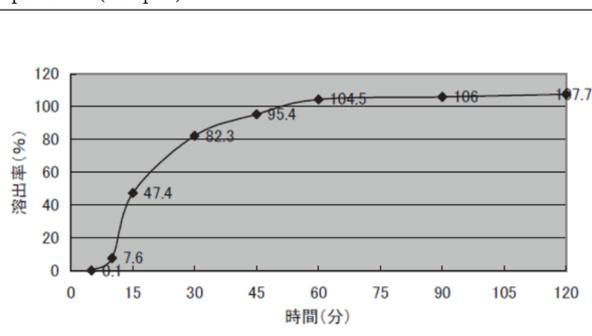
pH1.2 (50rpm)



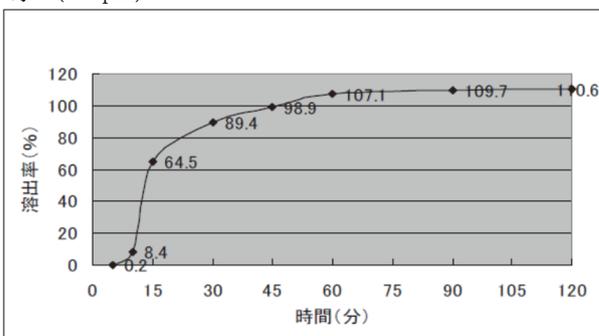
pH4.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



※社内資料

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) ライン型アントラキノン誘導体の呈色反応
- (2) カルシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量

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

該当しない

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⁷⁾

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センノシドの有効率は 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。

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

大腸刺激性下剤（アントラキノン系誘導体）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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⁸⁾、ラット⁹⁾）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

家兎11羽にセンノシド錠12mg「V T R S」をそれぞれ9錠（センノシドA・Bカルシウムとして108mg）経口投与し、瀉下効果を評価した結果、投与後4時間目以降から下痢便の排泄が認められ、24時間目までに、11例中6例に下痢便を認めた¹⁰⁾。

薬剤	投与後時間 (hr)					
	0~2	2~4	4~6	6~8	8~24	0~24
センノシド錠 12mg 「V T R S」	0/11	0/11	2/11	3/11	5/11	6/11

(瀉下発現個体数/投与個体数)

(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¹¹⁾）。

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

「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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁹⁾

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）。

(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⁹⁾

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。

(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

VII. 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 ^{注1)}
肝臓	—	—	ALT 上昇、AST 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2)}
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

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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」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

製 剤：センノシド錠 12mg 「V T R S」
有効成分：センノシド

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：5年
（「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

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（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 [瓶、バラ]

7. 容器の材質

(PTP) PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミ

(バラ) 瓶：褐色ガラス、キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：プルゼニド錠 12mg（サンファーマ株式会社）
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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

センノシド錠 12mg 「V T R S」
製造販売承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による）
承認番号：22700AMX00280

11. 薬価基準収載年月日

センノシド錠 12mg 「V T R S」：2022年6月1日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

フォルセニド錠（旧販売名）
再評価結果公表年月日：1981年8月7日
再評価結果の内容：効能・効果、用法・用量を適切な表現に改めた。

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
センノシド錠 12mg 「V T R S」	104812404	統一名：2354003F2014 個別：2354003F2472	統一名：622895100 個別：620481204

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) —明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) —低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（センノシド錠 12mg 「V T R S」）
- 5) 社内資料：長期保存試験（センノシド錠 12mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：無包装状態の安定性（センノシド錠 12mg 「V T R S」）
- 7) 市岡四象ほか：診断と治療. 1963 ; 38 (12) : 2145-2147
- 8) Sasaki K,et al. : Planta Med. 1979 ; 37 (4) : 370-378
- 9) Lemli J,et al. : Pharmacology. 1980 ; 20 (Suppl.1) : 50-57
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（センノシド錠 12mg 「V T R S」）
- 11) Piegsa-Quischotte I. : Aerztl Wschr. 1954 ; 9 (21) : 499-501

2. その他の参考文献

- 参考文献 1) 藤島一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック第 2 版、東京、じほう. 2006 : 37-43

XII. 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

その他の関連資料

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)

本剤の簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の報告を以下に示す。

なお、本剤を簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【崩壊懸濁試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献1)}に準じて実施。

- ・ディスペンサー内に薬剤を入れ55℃の温湯20 mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。
- ・5分後に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。
- ・5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ・中止した錠剤はコーティング破壊をしてから同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

【通過性試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{参考文献1)}に準じて実施。

- ・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ8Fr.（フレンチ）の経管チューブに約2～3 mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。
- ・懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
センノシド錠12mg「VTRS」	×	×	×	×	通過せず

×：崩壊又は懸濁しない

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

