

緩 下 剤

# ※センノシド錠12mg「ツルハラ」

## Sennoside Tablets「TSURUHARA」

※ 承認番号	22500AMX01964000
※ 薬価収載	2014年6月
販売開始	2000年6月
再評価結果	1981年8月

貯 法	室温保存（取扱い上の注意 参照）
使用期限	外箱、容器に表示

### 【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】

#### 組 成

センノシド錠12mg「ツルハラ」は1錠中センノシドA・Bのカルシウム塩12mgおよび添加物として黄色5号、赤色3号、乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、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、精製セラック、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、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、ゼラチン、酸化チタン、ポビドン、カルナウバロウを含有する。

#### 製剤の性状

センノシド錠12mg「ツルハラ」は直径約6.5mm、厚さ約3.9mm、質量約120mgの桃色糖衣錠である。

### 【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（1～2錠）を就寝前に経口投与する。  
高度の便秘には、1回48mg（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。

### ※※その他の副作用

	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、大腸メラノーシス <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ため、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ため、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

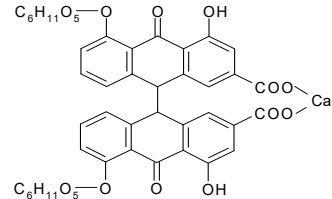
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

### 【薬効薬理】

センノシドA・Bは経口投与した場合、上部消化管でほとんど吸収されることなく大腸に達し、腸内細菌によりrhein anthroneを生成して大腸の蠕動運動を亢進する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：センノシドA・Bのカルシウム塩

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

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

分子量：900.81

性 状：センノシドA・Bのカルシウム塩は、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】

#### 1) 注意

光により褪色することがありますので、光を避けて保存してください。  
なお、褪色しても効能・効果等への影響はありません。

#### 2) 安定性試験<sup>1)</sup>

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「ツルハラ」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】

100錠（PTP）、1,000錠（PTP）、1,200錠（バラ）

### 【主要文献】

1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。  
鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



製造販売元  
**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(R19-25 11-1609)  
A609-S