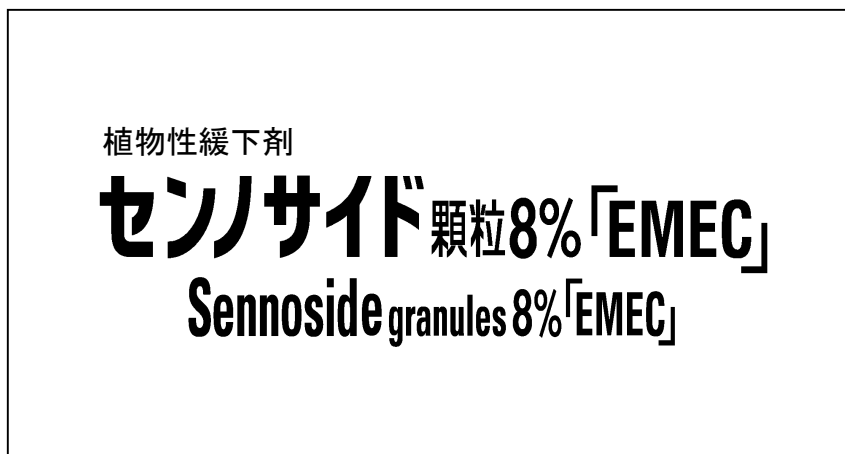


医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成



剤形	顆粒
規格・含量	1g中にセンノシドA・Bカルシウム塩 80.0mg (センノシドカルシウムとして 133.33mg) を含有
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム塩 洋名：Sennoside A・B Calcium
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1997年3月7日 薬価基準収載年月日：1997年7月11日 発売年月日：1997年7月11日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売会社：サンノーバ株式会社 販売会社：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2016年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
9. 製剤中の有効成分の定量法	6
10. 容器の材質	6
11. その他	6
II 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	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	2
7. CAS 登録番号	2
III 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
6. その他	4
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 溶出試験	5
7. 生物学的試験法	6
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
(1) 承認を受けた効能又は効果	7
(2) 効能又は効果に関する使用上の注意	7
2. 用法及び用量	7
(1) 承認を受けた用法及び用量	7
(2) 用法及び用量に関する使用上の注意	7
3. 臨床成績	7
(1) 臨床効果	7
(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験 (単回・反復)	7
(3) 探索的試験: 用量反応探索試験 (用法・用量設定試験)	7
(4) 検証的試験	7
(5) 治療的使用	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	8
2. 薬理作用	8
(1) 作用部位, 作用機序	8
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 通常用量での血中濃度	9
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1) 吸収速度定数	9
(2) バイオアベイラビリティ	9
(3) 消失速度定数	9
(4) クリアランス	9
(5) 分布容積	9
(6) 血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
(1) 血液-脳関門通過性	9
(2) 胎児への移行性	9
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	10

(5) その他の組織への移行性	10	2. 毒性	14
5. 代謝	10	(1) 単回投与毒性試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(2) 反復投与毒性試験	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	10	(3) 生殖発生毒性試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(4) その他の特殊毒性	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	X 取扱い上の注意等に関する項目	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	1. 有効期間又は使用期限	15
6. 排泄	10	2. 貯法・保存条件	15
(1) 排泄部位	10	3. 薬剤取扱い上の注意点	15
(2) 排泄率	10	4. 承認条件	15
(3) 排泄速度	10	5. 包装	15
7. 透析等による除去率	10	6. 同一成分・同効薬	15
(1) 腹膜透析	10	7. 国際誕生年月日	15
(2) 血液透析	10	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
(3) 直接血液灌流	10	9. 薬価基準収載年月日	15
VIII 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		10. 効能・効果追加, 用法・用量変更・追加等の 年月日及びその内容	15
1. 警告内容とその理由	11	11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	16
2. 禁忌内容とその理由	11	12. 再審査期間の年数	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	11	13. 長期投与の可否	16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	11	14. 薬価基準収載医薬品コード	16
5. 慎重投与内容とその理由	11	15. 保険給付上の注意	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	XI 文献	
7. 相互作用	11	1. 引用文献	17
(1) 併用禁忌とその理由	11	2. その他の参考文献	17
(2) 併用注意とその理由	11	XII 参考資料	
8. 副作用	12	1. 主な外国での発売状況	18
(1) 副作用の概要	12	2. 海外における臨床支援情報	18
1) 重大な副作用と初期症状	12	XIII 備考	
2) その他の副作用	12	1. 文献請求先	19
(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常 一覧	12	2. お問い合わせ先	19
(3) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	12	(別表)	20
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
9. 高齢者への投与	12		
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
11. 小児等への投与	13		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
13. 過量投与	13		
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	13		
15. その他の注意	13		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センノサイド顆粒 8%「EMEC」は、センナ抽出物であるセンノサイド A・B カルシウム塩を主成分とする緩下剤である。サンノーバ株式会社は、センノサイド顆粒 8%「EMEC」を後発医薬品として開発し、薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、1997 年 3 月に承認を得て、1997 年 7 月にエルメッド エーザイ株式会社より発売に至った。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤は、清涼感を伴う甘味を有する服用しやすい顆粒剤である。
- (2) 本剤は、調剤などの取り扱いに便利な顆粒である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

センノサイド顆粒 8%「EMEC」

(2) 洋名

Sennoside granules 8% 「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。「EMEC」は社名 (Elmed Eisai Co.,Ltd.) の略名を表す。

2. 一般名

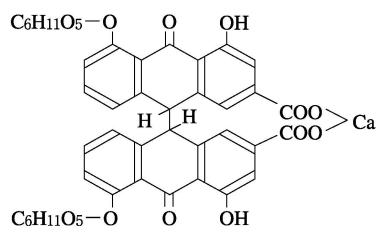
(1) 和名 (命名法)

センノシド A・B カルシウム塩

(2) 洋名 (命名法)

Sennoside A・B Calcium

3. 構造式又は示性式



センノシド A 及び B は C(10) - C'(10) 位の立体異性体である。

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量 : 900.80

5. 化学名 (命名法)

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

Sennoside A : 81-27-6

Sennoside B : 128-57-4

Sennoside A Calcium : 52730-36-6

Sennoside B Calcium : 52730-37-7

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

センノシドカルシウムは褐色～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。

参考：純品の色調

センノシド A (純品) 黄色

センノシド B (純品) 淡黄色

(2) 溶解性

溶 媒	溶解性
水	溶けやすい
エタノール (95)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿しやすい

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点:

センノシド A 200～240℃ (分解)

センノシド B 180～186℃ (分解)

(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

旋光度:

センノシド A $[\alpha]_D^{20} - 164^\circ$ (C=0.1, 60%アセトン)

センノシド B $[\alpha]_D^{20} - 100^\circ$ (C=0.2, 70%アセトン)

pH: 6.3～7.3 (10%水溶液)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存条件	結果
室温	12 ヶ月	アルミ袋	含量変化なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 加水分解と酸化反応によるアントラキノンの確認
- (2) カルシウム塩の確認

5. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

6. その他

有効成分の起源：

本品は *Cassia angustifolia* 又は *Cassia actifolia* Delile (Leguminosae) の果実より抽出したエキスを濃縮加工したものである。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

本剤は、1g 中センノシド A・B カルシウム塩 80.0mg (センノシドカルシウムとして 133.33mg) を含有する茶色の顆粒である。

(2) 製剤の物性

崩壊性：日局 一般試験法 崩壊試験法 顆粒剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

粒度分布：日局 製剤総則 顆粒剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、1g 中センノシド A・B カルシウム塩 80.0mg (センノシドカルシウムとして 133.33mg) を含有する。

(2) 添加物

添加物として精製白糖，タルク，ヒドロキシプロピルセルロース及び D-マンニトールを含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件	保存期間	包装形態	測定項目	結果
加速試験	40℃ ・75%RH	6 ヶ月	・アルミ袋包装品 (アルミ袋に充てんし、 紙箱に入れた状態)	性状 確認試験 崩壊性 粒度試験 含量	いずれの測定項目とも変化 は認められなかった。
長期保存試験	25℃ ・60%RH	48 ヶ月		性状 崩壊性 含量	
苛酷試験 湿度に対する 安定性	25℃ ・75%RH	2 ヶ月	・開封状態 (アルミ袋の封を切っ た状態)	含量 性状	湿気によりわずかに色が濃 くなるが、含量の変化はほと んど認められなかった。

(1)

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末の『センノサイド顆粒 8%「EMEC」配合変化試験成績』を参照

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

現時点で品質再評価は終了していない。

(平成 25 年 1 月 9 日現在 ステップ 2)

IV. 製剤に関する項目

7. 生物学的試験法

該当せず

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 加水分解と酸化反応によるアントラキノンの確認
- (2) BEA 試薬によるヒドロキシアントラキノン確認
- (3) カルシウム塩の定性反応

9. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

10. 容器の材質

- (1) アルミ袋：ポリエチレンテレフタレート，アルミニウム，ポリエチレン
- (2) 紙箱

11. その他

製剤の規制区分：なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果

便秘症

(2) 効能又は効果に関する使用上の注意

該当せず

2. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量

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（本剤 0.15～0.3g）を就寝前に経口投与する。高度の便秘には 1 回 48mg（本剤 0.6g）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) 用法及び用量に関する使用上の注意

該当せず

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験（単回・反復）

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験（用法・用量設定試験）

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験（二重盲検等）

該当資料なし

3) 安全性試験（長期投与・薬物依存性試験）

該当資料なし

4) 患者・病態別試験（高齢者及び様々な病態）

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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試験の概要

該当資料なし

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

アントラキノン類

2. 薬理作用

(1) 作用部位、作用機序

主瀉下成分のセンノシド A は腹腔内又は静脈内投与ではほとんど効果なく、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、腸内菌の作用でレインアンスロンに代謝されて瀉下作用を発現する。 (2)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>

センノサイド顆粒 8%「EMEC」と標準製剤を、ラットに投与して、緩下作用、大腸輸送能に対する作用を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 (3)

1) 緩下作用

ラットにセンノサイド顆粒 8%「EMEC」と標準製剤 (センノシド A・B カルシウム塩として 8 及び 24mg/kg) を投与したところ、両剤とも糞便个数、湿重量及び乾燥重量は対照に比べ有意でかつ用量依存的な増加が認められた。

2) 大腸輸送能に対する作用

ラットにセンノサイド顆粒 8%「EMEC」と標準製剤 (センノシド A・B カルシウム塩として 8 及び 24mg/kg) を投与したところ、両剤とも炭末の移動率は対照に比べ有意でかつ用量依存的な増加が認められた。

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) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
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
該当せず
- (6) 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) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当せず

2. 禁忌内容とその理由

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤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
〔下痢がお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
〔「VIII-10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当せず

(2) 併用注意とその理由

該当せず

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用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

該当せず

2) その他の副作用

	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。

(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤又はセンノシド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌である。

9. 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。

10. 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。]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

15. その他の注意

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

2. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

本品は主成分原料が生薬のため、製品により色調に若干の濃淡が生ずる場合があるが、成分等に影響ない。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

500g（バラ）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プルゼニド錠（ノバルティス）

同 効 薬：[センナエキス製剤] アジャストA コーワ錠（興和＝興和創薬），ヨーデルS糖衣錠（藤本）

[センナ・センナ実製剤] アローゼン顆粒（ポーラファルマ）

[ピコスルファートナトリウム水和物製剤] ピコスルファートナトリウム DS1%「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド エーザイ），ラキソベロン内用液 0.75%（帝人ファーマ）

7. 国際誕生年月日

該当せず

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：平成9年3月7日

承認番号：20900AMZ00143000

9. 薬価基準収載年月日

1997年7月11日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容

該当せず

X. 取扱い上の注意等に関する項目

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当せず

12. 再審査期間の年数

該当せず

13. 長期投与の可否

本剤は投薬期間に上限が設けられていない（厚生労働省告示第 75 号（平成 24 年 3 月 5 日付）に基づく）。

14. 薬価基準収載医薬品コード

2354003D2048

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- ① 安定性に関する資料 (サンノーバ株式会社 社内資料)
- ② 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) D-549 (2016)
- ③ 生物学的同等性に関する資料 (サンノーバ株式会社 社内資料)

2. その他の参考文献

USP 26

MERCK INDEX 12th

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 文献請求先

エルメッド エーザイ株式会社

FAX 03-3980-6634

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-5

2. お問い合わせ先

エーザイ hhc ホットライン ☎ 0120-223-698

(別表) センノサイド顆粒 8%「EMEC」配合変化試験成績

<試験方法>

センノサイド顆粒 8%「EMEC」0.3g と各種配合する薬物（通常 1 回用量）を分包機で重ねまきして分包し、その後手で軽く振とう、混合して分包した。本剤および配合薬剤の単体も同様に調製した。分包直後、1, 3, 7, 14, 30 日後の外観を観察し、対照品（冷所 5℃保存品）と比較し評価した。

<保存条件>

温度、湿度：25℃、75%RH

分包紙：トーショーニューマット®（ポリエチレンとセロファンとのラミネーションフィルム）

<試験結果>

・本剤単体での変化（25℃・75%RH 条件下）

本剤は 1 日目に退色傾向が 7 日目に明らかな粉化傾向が観察された。

・配合した場合の変化（25℃・75%RH 条件下）

配合薬剤名(配合量) (成分名)		観察日(分包後)					外観変化
		1	3	7	14	30	
本剤単体 (0.3g)	色	±	±	±	±	±	1 日後退色傾向, 7 日後粉化
	形状	—	±	±	±	±	
本剤 (0.3g) +アローゼン®顆粒 (1.0g) (センナ・センナ実)	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
本剤 (0.3g) +パントシン®5 倍散 (1.0g) (パンテチン)	色	—	—	—	+	+	14 日後配合薬剤が茶色 に変色
	形状	—	—	—	—	—	
本剤 (0.3g) +重質酸化マグネシウム (1.0g)	色	—	—	+	+	+	7 日後配合薬剤が茶色に 変色
	形状	—	—	—	—	—	
本剤 (0.3g) +ピコスルファートナトリウム DS「EMEC」(0.75g)	色	—	—	++	++	++	7 日後配合薬剤が茶色に 変色, 14 日後固結化
	形状	—	—	—	+	+	

色の評価基準：

—：変化なし，±：対照と比較すると変化の分かる程度，+：着色変化，++：著しく着色変化

形状の評価基準：

—：変化なし，±：微吸湿，固結傾向，+：湿潤，一部固結，++：液化，固結

<出典>加賀谷 肇*(北里大学病院薬剤部)ら：新薬と臨牀，48(1)，2(1999)

*現 済生会 横浜市南部病院

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10