

植物性緩下剤

センノサイド顆粒8%「EMEC」

Sennoside granules 8%「EMEC」

〈センノシド顆粒〉

承認番号	20900AMZ00143000
薬価収載	1997年7月
販売開始	1997年7月

〔貯 法〕 室温保存
開封後湿気を避けて保存すること。
〔使用期限〕 外箱又はラベル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
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕

【組成・性状】

1. 組成
本剤は、1g中センノシドカルシウム133.33mg（センノシドA・Bカルシウム塩として80.00mg）を含有する茶色の顆粒である。
なお、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。
2. 製剤の性状
本剤は茶色の顆粒である。

【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（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。

※※※【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。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。

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。

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、流早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）。

【薬効薬理】

1. 薬効薬理

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。 (1)

2. 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。 (2)

(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、両剤とも糞便個数、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。

（裏面につづく）

【有効成分に関する理化学的知見】

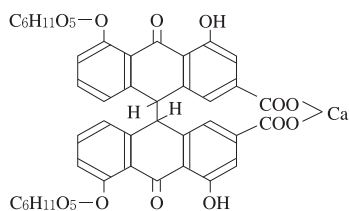
一般名：センノシドA・Bカルシウム塩 (Sennoside A・B Calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量：900.80

構造式：



センノシドA及びBはC(10)-C'(10)位の立体異性体である。

物理化学的性状：

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。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 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りますが、成分等に影響ありません。

2. 加速試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、センノサイド顆粒8%「EMEC」(最終包装)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。(3)

【包装】

センノサイド顆粒8%「EMEC」.....500g

※※【主要文献】

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

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイhhcホットライン

☎0120-223-698

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

A15257-0

(GSE(T)010S)