

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9-10月

植物性緩下剤

センノサイド[®]顆粒8%「EMEC」

〈センノシド顆粒〉

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

副作用—その他の副作用	「大腸メラノーシス（長期連用により発現することがある。）」を追加 （同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂）
-------------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 253 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由 (項目別)]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました (_____ 部分を追加)。

改訂後	改訂前																																
<p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td> </tr> <tr> <td>心血管系</td> <td>血圧低下</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感、<u>大腸メラノーシス</u>^{注2)}、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>腎障害、着色尿^{注3)}</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>疲労</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) <u>長期連用により発現することがある。</u> 注3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		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、 <u>大腸メラノーシス</u> ^{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	<p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水</td> </tr> <tr> <td>心血管系</td> <td>血圧低下</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>腎障害、着色尿^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>疲労</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		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、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2)}	全身症状	疲労
	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、 <u>大腸メラノーシス</u> ^{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																																
	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、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2)}																																
全身症状	疲労																																

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項に、「大腸メラノーシス（長期連用により発現することがある。）」を追加いたしました。

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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。