

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9月

緩下剤

センノシド錠 12mg[YD]

SENNOSIDE

センノシドA・Bカルシウム塩錠

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 部）

改訂後	改訂前																																
【使用上の注意】 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。	【使用上の注意】 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。																																
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">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>腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス^{注2)}</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>	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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)}	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	<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">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>腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感</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>	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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感	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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)}																																
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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感																																
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																																
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。	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。																																

(2016年9月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- (1)国内外の副作用情報が蓄積されたため、「副作用」の「消化器」の項に「大腸メラノーシス」を追記致しました。
- (2)上記、「大腸メラノーシス」に関する注釈を追記致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2016年10月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.253」に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

センノシド錠 12mg「YD」 使用上の注意 全文

【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)

【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。

	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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)}
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)。

7. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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報告されている)

(2016年9月改訂)