

## 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2008に準拠して作成

緩下剤

プルノサイド®錠12mg

《センノシド錠》

PURNOSIDE

|                           |                                                                                                                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                        | 錠剤(糖衣錠)                                                                                                                                                |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない                                                                                                                                                  |
| 規格・含量                     | 1錠中にセンノシド20mg(センノシドA・Bカルシウム塩として12mg)を含有する。                                                                                                             |
| 一般名                       | 和名：センノシドA・Bカルシウム塩<br>洋名：SennosideA・B calcium                                                                                                           |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2004年 2月25日<br>薬価基準収載年月日：2004年 7月 9日<br>発売年月日：2004年 7月                                                                                       |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：辰巳化学株式会社                                                                                                                                         |
| 医薬情報担当者の<br>連絡先           |                                                                                                                                                        |
| 問い合わせ窓口                   | 辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部<br>TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.tatsumi-kagaku.com">http://www.tatsumi-kagaku.com</a> |

本IFは2012年12月改訂(第4版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## I F 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

### 2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [ I F の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [ I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領２００８」（以下、「ＩＦ記載要領２００８」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔ＩＦの発行〕

- ①「ＩＦ記載要領２００８」は、平成２１年４月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領２００８」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

### ３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領２００８」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのＩＴ環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。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、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### ４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（２００８年９月）

## 目 次

|                          |    |
|--------------------------|----|
| I. 概要に関する項目              | 1  |
| II. 名称に関する項目             | 2  |
| III. 有効成分に関する項目          | 3  |
| IV. 製剤に関する項目             | 4  |
| V. 治療に関する項目              | 8  |
| VI. 薬効薬理に関する項目           | 9  |
| VII. 薬物動態に関する項目          | 10 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 12 |
| IX. 非臨床試験に関する項目          | 15 |
| X. 管理的事項に関する項目           | 16 |
| X I. 文献                  | 18 |
| X II. 参考資料               | 18 |
| X III. 備考                | 18 |

## I．概要に関する項目

### 1．開発の経緯

センノシドA・Bカルシウム塩は、緩下剤であり、本邦では1961年に上市されている。  
プルノサイド錠12mgは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004年2月に承認を得て、2004年7月発売に至った。

### 2．製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はセンノシドA・Bカルシウム塩を有効成分とし、「便秘症」に効能を有する暗赤褐色の糖衣錠である。

## Ⅱ．名称に関する項目

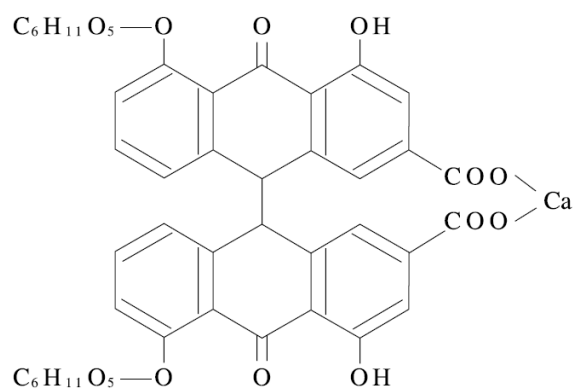
### 1. 販売名

- (1) 和名：プルノサイド錠12mg
- (2) 洋名：PURNOSIDE Tablets 12mg
- (3) 名称の由来：特になし

### 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)：SennosideA・B calcium
- (3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

褐色～黒褐色の結晶性粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応（センノシド）
- (2) カルシウム塩の定性反応

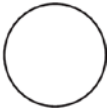
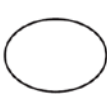
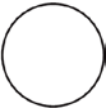
#### 4. 有効成分の定量法

吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

|                 | 外 形                                                                                      |                                                                                          |                                                                                           | 色 調<br>剤 形  | 識別コード<br>(包装材料) |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
|                 | 直径 (mm)                                                                                  | 厚さ (mm)                                                                                  | 重量 (mg)                                                                                   |             |                 |
| プルノサイド錠<br>12mg | <br>7.6 | <br>4.5 | <br>200 | 暗赤褐色<br>糖衣錠 | Tu<br>PS-12     |

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

|             | 本体 | 包装材料     |
|-------------|----|----------|
| プルノサイド錠12mg |    | Tu PS-12 |

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にセンノシド20mg(センノシドA・Bカルシウム塩として12mg)を含有する。

#### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、炭酸カルシウム、アラビアゴム、ゼラチン、タルク、酸化チタン、マクロゴール、カルメロースナトリウム、カルナウバロウ、赤色2号、黄色5号

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

#### <加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、プルノサイド錠12mg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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

|              | 規格                              | 試験開始時                | 1ヵ月後                 | 3ヵ月後                 | 6ヵ月後                 |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 性状           | 暗赤褐色の糖衣錠                        | 暗赤褐色の糖衣錠             | 変化なし                 | 変化なし                 | 変化なし                 |
| 崩壊試験         | 日局一般試験法の崩壊試験法                   | 適                    | 適                    | 適                    | 適                    |
| 定量<br>(mg/錠) | センノシドA・Bカルシウム塩として11.0～13.0mgを含む | 12.0<br>12.2<br>12.2 | 11.9<br>11.9<br>11.8 | 12.1<br>12.3<br>12.3 | 12.3<br>12.4<br>12.3 |

(3ロット、各ロットn=3)

＜無包装状態での安定性試験＞

プルノサイド錠12mgについて、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

|              | 試験開始時            | 1ヵ月後             | 2ヵ月後             | 3ヵ月後            | 判定 |
|--------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|----|
| 外観           | 暗赤褐色の糖衣錠         | 変化なし             | 変化なし             | 変化なし            | ◎  |
| 硬度<br>(kg)   | 10.3<br>(100.0%) | 9.8<br>(95.1%)   | 9.5<br>(92.2%)   | 10.1<br>(98.1%) | ◎  |
| 崩壊<br>(分)    | 39               | 24               | 23               | 22              | ◎  |
| 含量<br>(mg/錠) | 12.4<br>(100.0%) | 12.6<br>(101.6%) | 12.4<br>(100.0%) | 12.3<br>(99.2%) | ◎  |

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

|              | 試験開始時            | 1ヵ月後             | 2ヵ月後             | 3ヵ月後             | 判定 |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----|
| 外観           | 暗赤褐色の糖衣錠         | 変化なし             | 変化なし             | 変化なし             | ◎  |
| 硬度<br>(kg)   | 10.3<br>(100.0%) | 6.1<br>(59.2%)   | 6.5<br>(63.1%)   | 6.0<br>(58.3%)   | ○  |
| 崩壊<br>(分)    | 39               | 23               | 22               | 20               | ◎  |
| 含量<br>(mg/錠) | 12.4<br>(100.0%) | 12.8<br>(103.2%) | 12.5<br>(100.8%) | 12.4<br>(100.0%) | ◎  |

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

|              | 試験開始時            | 60万lux・hr       | 判定 |
|--------------|------------------|-----------------|----|
| 外観           | 暗赤褐色の糖衣錠         | 変化なし            | ◎  |
| 硬度<br>(kg)   | 10.3<br>(100.0%) | 9.5<br>(92.2%)  | ◎  |
| 崩壊<br>(分)    | 39               | 24              | ◎  |
| 含量<br>(mg/錠) | 12.4<br>(100.0%) | 11.8<br>(95.2%) | ○  |

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、崩壊 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

| 分類            | 評価基準                                                                                                            | 判定 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 変化なし          | 【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合<br>【硬度】 硬度低下が40%未満の場合<br>【崩壊】 規格値内の場合<br>【含量】 含量低下が3%未満の場合                              | ◎  |
| 変化あり<br>(規格内) | 【外観】 わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合<br>【硬度】 硬度低下が40%以上で、規格値内の場合<br>【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 | ○  |
| 変化あり<br>(規格外) | 【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合<br>【硬度】 規格値外の場合<br>【崩壊】 規格値外の場合<br>【含量】 規格値外の場合                                | △  |

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

・総合評価

| 分類        | 評価基準                   |
|-----------|------------------------|
| 変化なし      | 全ての測定項目で変化なし           |
| 変化あり（規格内） | いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める |
| 変化あり（規格外） | いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める |

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応（センノシド）

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

**14. その他**  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

便秘症

### 2. 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（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。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2）比較試験

該当資料なし

##### 3）安全性試験

該当資料なし

##### 4）患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

センナエキス、ピコスルファートナトリウム水和物 など

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

センノシドは服用後腸管を経由して大腸に至り、腸内細菌により分解されレインアンスロンに代謝され、このレインアンスロンが大腸を刺激し蠕動運動を促進すると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (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) 排泄部位及び経路**

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**

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

### 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

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) 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                             |
| 肝 臓                  | ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -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2)</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) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 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

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
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. その他の副作用  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹等  
注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 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。]

## 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

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。)

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：プルノサイド錠12mg 該当しない  
有効成分：センノシドA・Bカルシウム塩 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装：100錠、1,000錠

バラ包装：1,000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プルゼニド錠12mg

同効薬：センナエキス、ピコスルファートナトリウム水和物 など

### 9. 国際誕生年月日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2004年2月25日

承認番号：21600AMZ00339000

### 11. 薬価基準収載年月日

2004年7月9日

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

| 販売名         | HOT番号     | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------|-----------|-----------------------|-----------|
| プルノサイド錠12mg | 116395701 | 2354003F2189          | 620002114 |

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）

### **2 . その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

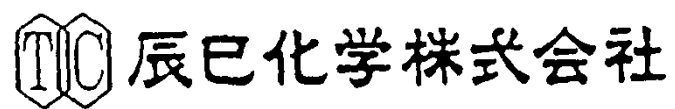
### **1 . 主 な 外 国 で の 発 売 状 況**

### **2 . 海 外 に お け る 臨 床 支 援 情 報**

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

電話 (076) 247-1231 番 代表