

# 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2018（2019年更新版）に準拠して作成



剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 センナエキス 40.0mg
一般名	和名：センナエキス 洋名：Senna Extract
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005年9月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年12月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1967年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本IFは2021年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	10
1. 販売名	2	5. 分布	11
2. 一般名	2	6. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	12
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	12
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2. 製剤の組成	5	5. 重要な基本的注意とその理由	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
4. 力価	5	7. 相互作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 副作用	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意	15
9. 溶出性	6	12. その他の注意	15
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	16
12. その他	6	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	17
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 有効期間	17
3. 用法及び用量	7	3. 包装状態での貯法	17
4. 用法及び用量に関連する注意	7		
5. 臨床成績	7		

4. 取扱い上の注意 .....	17
5. 患者向け資材 .....	17
6. 同一成分・同効薬 .....	17
7. 国際誕生年月日 .....	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日 .....	17
9. 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 ..	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	17
11. 再審査期間 .....	17
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	17
13. 各種コード .....	18
14. 保険給付上の注意 .....	18
<b>XI. 文献</b> .....	19
1. 引用文献 .....	19
2. その他の参考文献 .....	19
<b>XII. 参考資料</b> .....	20
1. 主な外国での発売状況 .....	20
2. 海外における臨床支援情報 .....	20
<b>XIII. 備考</b> .....	21
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報 .....	21
2. その他の関連資料 .....	21

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

センナは *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile (*Leguminosae*) の小葉であり、古くからアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国でも使用されている緩下薬である。センナエキスはセンノシド A を一定量含有し、樹脂成分を除いた抽出物であり、それを製剤化したものがアジャスト A コーワ錠 40mg である。

本剤は「アジャスト A コーワ錠」として 1966 年 3 月に承認され、1981 年 8 月に再評価結果が通知された。さらに、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2005 年 12 月に販売名が「アジャスト A コーワ錠 40mg」に変更となった。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はセンナエキスを含有する大腸刺激性緩下剤である。センナエキスは植物性生薬センナから樹脂成分を除去して抽出されており、主緩下成分としてセンノシド A を含む。(5 頁参照)
- (2) 主緩下成分のセンノシド A は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、腸内菌の作用で活性を有する分解物に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発現する。(9 頁参照)
- (3) 副作用として、発疹、腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴、ALT 上昇、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇があらわれることがある。(14 頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

PTP シートには製品名及び含量を 1 錠ごとの定位置に表示している。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

アジャスト A コーワ錠 40mg

## (2) 洋名

Adjust-A Kowa Tablets 40mg

## (3) 名称の由来

特になし

## 2. 一般名

## (1) 和名 (命名法)

センナエキス

## &lt;参考&gt;

センナ (JAN)

## (2) 洋名 (命名法)

Senna Extract

## &lt;参考&gt;

Senna Leaf (JAN)

## (3) ステム

該当しない

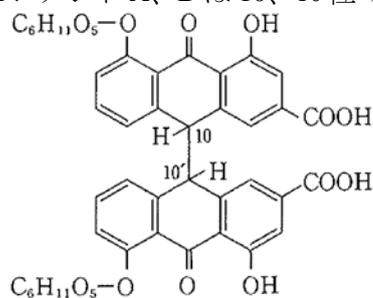
## 3. 構造式又は示性式

該当しない

## &lt;参考&gt;

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、総ヒドロキシアンスロン誘導体〔センノシド A (C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub> : 862.74 として)〕 15.0~25.0%を含む。

センノシド A、B は 10、10'位の立体異性体である。



## 4. 分子式及び分子量

該当しない

## &lt;参考&gt;

センノシド A、B

分子式 : C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub>

分子量 : 862.74

## 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

## &lt;参考&gt;

センノシド A

(*R*<sup>\*</sup>,*R*<sup>\*</sup>)-5,5'-Bis(β-D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-biant  
hracene]-2,2'-dicarboxylic acid (CAS)

センノシド B

(9*R*,9'*S*)-5,5'-Bis(β-D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-bia  
nthracene]-2,2'-dicarboxylic acid (CAS)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

#### (2) 溶解性

水に混濁して溶ける。

#### (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、定量法

確認試験法：日本薬局方外医薬品規格「センナエキス」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方外医薬品規格「センナエキス」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

糖衣錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	アジャスト A コーワ錠 40mg
性 状	白色の糖衣錠である。
外 形	 直径約 7.1mm、厚さ約 4.2mm、重量 170mg

#### (3) 識別コード

表示部位：錠剤、PTP シート

表示内容：010

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	アジャスト A コーワ錠 40mg
有 効 成 分	1 錠中 センナエキス 40.0mg
添 加 剤	結晶セルロース、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、アラビアゴム、アラビアゴム末、ゼラチン、精製白糖、白糖、沈降炭酸 Ca、タルク、リン酸水素 Na 水和物、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

センナエキスにはセンノシド A の他にセンノシド B が含まれる。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存状態	保存期間	保存形態	結果
25℃、60%RH	3年	最終包装製品 (PTP)	規格内
室温 (自然経日)	4年	ガラス瓶	規格内
40℃、75%RH	6ヵ月		規格内
50℃	8週		規格内
60℃	1週		規格内

試験項目

[25℃、60%RH]: 性状、崩壊試験、含量 (参考: 乾燥減量、硬度) (2011年1月 社内実施試験)

[室温 (自然経日)]: 性状、確認試験、崩壊試験、含量 (2009年3月 社内実施試験)

[40℃、75%RH] [50℃] [60℃]: 性状、崩壊試験、含量 (参考: 硬度) (2008年3月 社内実施試験)

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。(「X.管理的事項に関する項目」参照)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

## (2) 包装

PTP: 500錠 (10錠×50)、1000錠 (10錠×100)

バラ: 1000錠 (ガラス瓶)

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

PTP包装

PTPシート: ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー: ポリエチレン、アルミニウム

バラ包装

瓶: ガラス

キャップ: ブリキ

ポリシート: ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

センナエキスとして、通常成人 1 回 80mg を就寝前に経口投与する。

高度の便秘には、1 回 160～240mg までを頓用として経口投与する。

連用する場合は、1 回 40～80mg を毎食後経口投与する。

小児（6～12 歳）は、1 回 40mg を就寝前経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1981 年 8 月 7 日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

## 国内臨床試験

一般臨床試験における各種便秘症に対する有効率は91.2%（362/397例）であった。<sup>1)</sup>

## センナエキス製剤の再評価申請時の国内外文献集計

本剤を含むセンナエキス製剤の再評価申請時の国内外文献集計は以下のとおりであった。<sup>1) 2) 3)</sup>

疾患名	国内		国外		合計	
	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)
習慣性・慢性便秘症	89/97	91.8	37/44	84.1	126/141	89.4
弛緩性便秘症、産褥婦の便秘症	237/252	94.1	322/358	89.9	559/610	91.6
妊娠中の便秘症	96/106	90.6	191/196	97.5	287/302	95.0
老人性便秘症	—	—	185/196	94.4	185/196	94.4
手術後の便秘症	29/35	82.9	—	—	29/35	82.9
他疾患を伴った便秘症	57/62	91.9	49/49	100.0	106/111	95.5
小児における便秘症	—	—	51/52	98.1	51/52	98.1
その他の便秘症	—	—	272/272	100.0	272/272	100.0
バリウム粥に対する効果	—	—	45/57	79.0	45/57	79.0
合計	508/552	92.0	1152/1224	94.1	1660/1776	93.5

## 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

刺激性緩下剤

ジフェニルメタン類

ピコスルファートナトリウム水和物

ビサコジル

アントラキノン類

バルバロイン (アロイン) \*<sup>1</sup>

クリサロイン\*<sup>2</sup>

センノシド A\*<sup>3</sup>

センノシド B\*<sup>4</sup>

<上記を含有する生薬等>

アロエ…\*<sup>1</sup>、カスカラサグラダ…\*<sup>1</sup>、\*<sup>2</sup>

センナ…\*<sup>3</sup>、\*<sup>4</sup>、センナエキス…\*<sup>3</sup>

大黄…\*<sup>3</sup>

ヒマシ油

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

主緩下成分のセンノシド A は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、腸内菌の作用で活性を有する分解物（レインアンスロン）に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発現する（マウス）。レインアンスロンの作用発現には PGE<sub>2</sub> の存在が示唆され、またラット空腸、回腸、結腸における水分、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>の吸収を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### センナエキス及びセンノシド A の緩下作用（マウス）

マウスにセンナエキス又はセンノシド A を単回経口投与し、累積排便量を経時的に観察した結果、次表のとおり両者とも投与 22 時間後まで排便が認められ、緩下作用が示された。<sup>4)</sup>

	投与量	各投与後時間における累積排便量*				
		3hr	6hr	22hr	25hr	28hr
センナエキス	10mg	10	36	43	44	44
	20mg	26	65	88	89	89
センノシド A	0.75mg	12	32	47	47	47
	1.5mg	15	60	84	86	87

\*：不定形糞便の数（1 群 10 例、3 回の合計値）  
（第一次再評価申請資料）

#### (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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
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  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

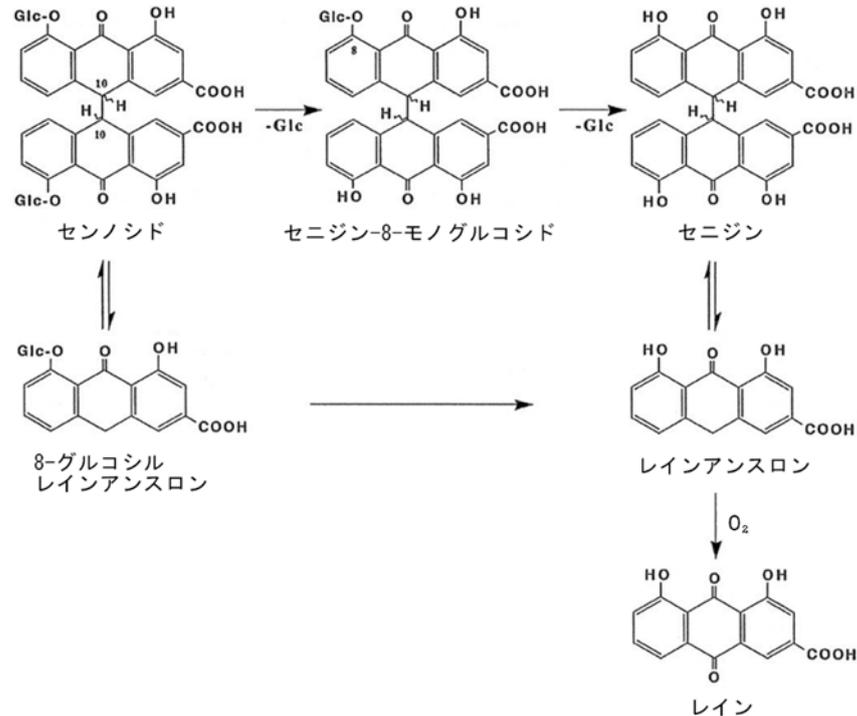
### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

センノシドは  $\beta$  結合を有する配糖体であり、ヒトの消化酵素では消化されない。センノシドは胃及び小腸から吸収されることなくそのままの形で大腸に達し、特定の腸内菌によりセニジンを経てレインアンスロンに変換され、吸収されるといわれている。また、セニジンを経由する経路の他に、8-グルコシルレインアンスロンを経てレインアンスロンへ変換される経路も存在すると考えられている。<sup>5)</sup>

## ヒト腸内菌によるセンノシドの分解



## センノシド A 及びレインの消化管吸収（ブタ）

ブタ摘出消化管にセンノシド A 又はレインを腔内投与した試験において、センノシド A は投与 5 時間後で胃及び十二指腸からほとんど吸収されなかった。結腸からは投与総量の 5.2% が吸収された。<sup>6)</sup>

	腔内投与 5 時間後の吸収率 (%)		
	胃	十二指腸	結腸
センノシド A	0.6	0.8	5.2
レイン	4.6	8.1	6.2

(第一次再評価申請資料)

## 5. 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

## 参考：センナエキス製剤の乳汁中への移行性（海外データ）

海外において健康女性 25 例にセンナエキス製剤（センノシド 8.6mg 含有）を投与し、30 分ごとに 6 時間にわたり片方の乳房より乳汁サンプルを採取して、センノシドの乳汁中への移行性について検討した。またもう片方の乳房より授乳させ、投与後 24 時間の乳児の排便具合に及ぼす影響を検討した。その結果、いずれのサンプルからもセンノシドは検出されなかったが、下痢を訴えた 15 例の母親の乳児 2 例と、下痢を訴えなかった母親 10 例の乳児 1 例に下痢を認めた。<sup>7)</sup>

(第一次再評価申請資料)

## (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

## レイン及びレインアンスロンの組織中濃度（ラット）

雄ラットに $[^{14}\text{C}]$ レイン 25mg/kg 及び $[^{14}\text{C}]$ レインアンスロン 20mg/kg を経盲腸的に単回投与し、各臓器・組織の放射活性を5日間測定した。

$[^{14}\text{C}]$ レイン投与時は投与1日後に腎臓、脾臓、肺で放射活性が高かったが、投与3日後では腎臓以外からはほとんど消失した。 $[^{14}\text{C}]$ レインアンスロン投与時は、投与1日後に腎臓で明確な放射活性が認められた。両化合物とも投与1日後以降は、いずれの臓器・組織においても放射活性の上昇はみられなかった。また投与1日後のほとんど全ての臓器・組織の放射活性は、血液の放射活性より明らかに高かった。<sup>8)</sup>

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

緩下作用の主体をなすものは、腸内菌による分解物であるレインアンスロンである（マウス）。<sup>5)</sup>

## 7. 排泄

本剤は尿及び糞便中に排泄される。

## レイン及びレインアンスロンの尿中及び糞中排泄（ラット）

雄ラットに $[^{14}\text{C}]$ レイン 25mg/kg 及び $[^{14}\text{C}]$ レインアンスロン 20mg/kg を経盲腸的に単回投与し、5日間の尿、糞便中の放射活性を測定した。

投与後5日間の各々の累積尿中排泄率は $37 \pm 8.3$ （平均値 $\pm$ 標準偏差）%及び $2.8 \pm 0.4\%$ であり、累積糞便中排泄率は $53 \pm 9.5\%$ 及び $95 \pm 10.1\%$ であった。なお、いずれの糞便中にもレインとともに未同定物質が検出された。<sup>8)</sup>

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

## 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 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。]

2.3 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。]

2.4 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 [下痢が起これると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

(解説)

2.1, 2.4 1997年3月自主改訂に基づく。

2.2, 2.3 1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

## 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

## 5. 重要な基本的注意とその理由

## 8.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。

(解説)

1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

## (1) 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 腹部手術後の患者

消化管の手術後は特に注意すること。腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられる。

(解説)

1997年3月自主改訂に基づく。

## (2) 腎機能障害患者

該当資料なし

## (3) 肝機能障害患者

該当資料なし

## (4) 生殖能を有する者

該当資料なし

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する場合、大量に服用しないよう指導すること。子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。

(解説)

1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性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。

(解説)

1997年3月自主改訂に基づく。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与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

該当しない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐等	腹鳴
肝臓		ALT 上昇、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇

注) 発現頻度は第一次再評価時の文献調査による集計に基づく。

（解説）

発疹等：1997年3月自主改訂に基づく。

腹痛、悪心・嘔吐等、腹鳴：1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン上昇：

2013年1月自主改訂に基づく（センナエキスの成分であるセンノシドを含有する製剤で副作用が集積されたため）。

#### 再評価申請時のセンナエキス製剤の国内外文献集計

再評価申請時の国内外文献集計による、本剤を含むセンナエキス製剤使用 1,455 例（国内 552 例、国外 903 例）の症状別副作用発現状況は以下のとおりであった。<sup>1) 2) 3)</sup>

国内 総症例数：552 例		国外 総症例数：903 例	
症状	発現例数 (%)	症状	発現例数 (%)
悪心	1 (0.18)	吐気	1 (0.11)
嘔吐	1 (0.18)	嘔吐	1 (0.11)
腹痛	8 (1.45)	腹部膨満	2 (0.22)
排便時軽度下腹痛	15 (2.72)	腹痛	63 (6.98)
排便時腹痛	2 (0.36)	痙攣	12 (1.33)
下痢	13 (2.36)	腹部痙攣	12 (1.33)
腹痛を伴う下痢	1 (0.18)	下痢	3 (0.33)
その他	1 (0.18)		
合計	42 (7.61)	合計	94 (10.41)

#### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

#### 10. 過量投与

該当資料なし

#### 11. 適用上の注意

##### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ため、その旨を患者に指導すること。

14.1.2 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ある。

（解説）

14.1.1 1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

14.1.2 1996年3月27日付日薬連通知第240号に基づく。

#### 12. その他の注意

##### (1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

##### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：アジャスト A コーワ錠 40mg 該当しない  
有効成分：センナエキス 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヨーデル S 糖衣錠-80

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アジャスト A コーワ錠	1966年3月9日	(41A) 948	1967年7月1日	1967年7月1日
販売名変更 アジャスト A コーワ錠 40mg	2005年9月15日	21700AMX00077	2005年12月16日	2005年12月16日

### 9. 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

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

本剤はセンナエキスとして以下の再評価を受けている。

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

「有用性が認められるもの」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

・有効であることが推定できるもの

便秘症

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アジャスト A コーワ錠 40mg	2354002F1030	2354002F1030	104796702	620003131

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 張南薰他.: 産婦人科の世界. 1966; 18: 313-6.
- 2) 一宮勝也他.: 臨床婦人科産科. 1966; 20: 71-3.
- 3) 八神喜昭他.: 産婦人科の世界. 1968; 20: 313-6.
- 4) Brittain RT, et al.: J.Pharm.Pharmacol. 1962; 14: 715-21 (PMID: 14015555)
- 5) 赤尾光昭他.: 和漢医薬学会誌. 1992; 9: 1-13.
- 6) Dobbs HE, et al.: Farmaco.Ed.Sci. 1975; 30: 147-58. (PMID: 1123037)
- 7) Werthmann MW.Jr., et al.: Med.Ann.D.C. 1973; 42: 4-5. (PMID: 4511106)
- 8) De Witte P, et al.: J.Pharm. Pharmacol. 1988; 40: 652-5. (PMID: 2907037)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2021年3月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する場合、大量に服用しないよう指導すること。子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性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。

#### オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

	分類
senna	A*

\*prescribing medicines in pregnancy database（18 September 2020）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

---

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

