

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月

製造販売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

緩下剤 アジャストA_コ-ワ錠40mg (センナエキス製剤)

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）

改訂後（2013年1月改訂）		
3. 副作用 省略（現行通り）		
	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症*	省略（現行通り）	
消化器	省略（現行通り）	
肝臓		ALT(GPT)上昇、 AST(GOT)上昇、 γ-GTP上昇、血 中ビリルビン 上昇
*投与を中止し、適切な処置を行うこと。		

改訂前		
3. 副作用 省略		
	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症*	省略	
消化器	省略	
*投与を中止し、適切な処置を行うこと。		



2. 改訂理由

- 「副作用」の項

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、「副作用」の項に「肝臓:ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇」を追記致しました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 216（2013年1月発送）に掲載される予定です。

次頁より改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。

改訂後の使用上の注意

2013年1月改訂

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)

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**
総症例397例中、副作用発現は22例(5.54%)でその内容は腹痛8件(2.02%)、悪心・嘔吐2件(0.50%)などであった。(第一次再評価時の文献調査)

	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(GPT)上昇、 AST(GOT)上昇、 γ-GTP上昇、 血中ビリルビン上昇

*投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。
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ので、授乳を避けさせることが望ましい。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。

7. 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。)

8. その他の注意

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。

(下線部：改訂箇所)

製品情報お問い合わせ先
興和株式会社 医薬事業部 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・祝日を除く)