

貯法：室温保存  
有効期間：3年

緩下剤  
センノシド錠

# プルゼニド<sup>®</sup>錠12mg

## Pursennid<sup>®</sup> Tablets 12mg

承認番号	22100AMX01358000
販売開始	1961年11月

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

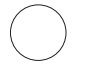
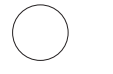

- 2.1 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 2.3 重症の硬結便のある患者〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕
- 2.4 電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者〔大量投与を避けること。下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

品名	プルゼニド錠 12mg
有効成分	1錠中プルゼニド（センナ配糖体のカルシウム塩）をセンノシドA・Bとして12mg含有する。
添加剤	ゼラチン、ステアリン酸、タルク、精製ブドウ糖、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、アラビアゴム、無水ケイ酸、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ

#### 3.2 製剤の性状

品名	プルゼニド錠 12mg		
性状	帯黄褐色の糖衣錠		
外形			
識別コード	なし		
大きさ（約）	直径：6.0mm 厚さ：4.0mm 質量：0.12g		

### 4. 効能又は効果

#### 便秘症

### 6. 用法及び用量

センノシドA・Bとして、通常成人1日1回12～24mgを就寝前に経口投与する。  
高度の便秘には、1回48mg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。

### 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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

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。

#### 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。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女性には大量に服用しないよう指導すること。

#### 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25例にセンノシド製剤を単回投与し、乳汁中への移行について検討した結果、全例でセンノシドA・Bは検出限界以下であったが、当該授乳婦の乳児2例に下痢がみられたとの報告がある。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

### 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の適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症	-	-	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 <sup>注1)</sup>
肝臓	-	-	ALT上昇、AST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) 長期連用により発現することがある。

注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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。

### 16. 薬物動態

#### 16.4 代謝

尿中の主な代謝物はレイン及びそのグルクロン酸抱合体及びセンニンジンであった。糞便中の主な代謝物はレイン、レインアンスロン及びセンニンジンであった<sup>1)</sup>（ラット）。

#### 16.5 排泄

センノシドは、経口投与後、糞中及び尿中に種々のアントラセン誘導体として排泄される<sup>1)</sup>。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

慢性便秘症患者30例を対象とした試験（1回1～3錠、1日就寝前投与）の結果、慢性便秘症に対するプルゼニドの有効率は96.7%（29/30）であった。副作用は軽度の腹痛を伴った2例のみであった<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

18.1.1 プルゼニドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する（マウス<sup>3)</sup>、ラット<sup>1)</sup>）。

18.1.2 プルゼニドの作用は通常投与後 8～10 時間で発現する（ヒト<sup>4)</sup>）。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：センノシド A・B (Sennoside A・B)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside

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

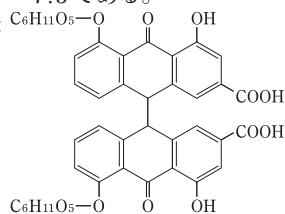
分子量：862.74

性状：プルゼニド（センナ配糖体のカルシウム塩）

褐色の粉末である。

本品 1g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.3～7.3 である。

化学構造式：



センノシドA・B（互いに立体異性体）

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

1,000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1,000錠 [バラ]

## 23. 主要文献

- 1) Lemli, J. et al. : Pharmacology. 1980 ; 20 (Suppl. 1) : 50-57
- 2) 市岡四象ほか：診断と治療. 1963 ; 38 (12) : 2145-2147
- 3) Sasaki, K. et al. : Planta Med. 1979 ; 37 (4) : 370-378
- 4) Piegsa-Quischotte, I. : Aerztl. Wschr. 1954 ; 9 (21) : 499-502

## \* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター  
〒105-0011 東京都港区芝公園 1-7-6  
受付時間：9時～17時  
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)  
TEL：0120-22-6880  
ホームページ：https://jp.sunpharma.com/

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**  
PHARMA 東京都港区芝公園1-7-6

(06)