

貯 法：室温保存
有効期間：3年

緩下剤

ピムロ顆粒

PIMURO Granules

承認番号	21000AMZ00483000
販売開始	1998年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤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

販売名	ピムロ顆粒
有効成分	1g中 日本薬局方 センナ577.9mg含有 センナジツ385.3mg含有
添加剤	クロスカルメロースNa、デヒドロ酢酸Na

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色調	茶褐色
識別コード	ピムロ0.5g
におい	生薬特有の芳香
味	わずかに甘い

4. 効能又は効果

- 便秘（ただし、痙攣性便秘は除く）
- 駆虫剤投与後の下剤

6. 用法及び用量

通常成人1回0.5～1.0gを1日1～2回経口投与する。
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まわ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、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。投与した場合、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。乳児に下痢がみられたとの報告がある。

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	0.1%未満	頻度不明
過敏症			発疹等	
消化器	腹痛	悪心・嘔吐、 腹鳴等		
肝臓				ALT上昇、AST上昇、 γ-GTP上昇、血中 ビリルビン上昇
電解質	低カリウム 血症			

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

16. 薬物動態

16.2 吸収

主成分であるセンノシドA・Bは胃及び小腸から吸収されず、そのままの形で作用部位である大腸に到達する。

16.4 代謝

大腸での腸内細菌により代謝され、セニジンを経てレインアンソロンとなり活性を発現する¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

本剤と同一有効成分を含有する錠剤の常習性便秘患者を対象とした二重盲検比較試験（1回2錠、1日就寝前1回の7日間投与）における有効率はセンノシド群（以下、S群と略）で75.9%（22/29）、プラセボ群（以下、P群と略）で36.4%（12/33）であり、有用性が認められた。副作用発現率は、S群で29例中8例（27.6%）、P群で33例中3例（9.1%）であった。主な副作用は、S群で軽度の排便回数の増加、腹痛、下痢などすべて主作用に基づくものと考えられた²⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験

本剤と同一有効成分を含有する顆粒剤において、おおそ3日以上排便のない患者を対象とした試験（1回センノシドA・Bとして17.2～24mg、1日就寝前1回の1日から14日間投与）の結果、有効率84.7%（150/177例）であり、有用性が認められた。副作用発現

率は、20.9% (37/177例) 46件であった。主な副作用は、腹痛25件 (14.1%)、腹鳴9件 (5.1%)、下痢6件 (3.4%)、軟便4件 (2.3%)、不快感2件 (1.1%) であった³⁻⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

主成分であるセンノシドA・Bは胃及び小腸から吸収されず、そのままの形で作用部位である大腸に到達したのち、腸内細菌の作用によりレインアンスロンとなり、瀉下作用を発現する (マウス)⁹⁾。その他の成分であるレイン、アロエエモジン、センノシドC等は瀉下作用を増強するとされている^{10,11)} (マウス)¹²⁾。

また、動物実験において腸管の水分及びNa⁺の吸収を阻害し、かつ収縮を減少して緊張を低下させる (ラット、イヌ)¹³⁻¹⁵⁾。

18.2 瀉下作用

生物学的同等性試験

ラットを用いた瀉下作用試験、硫酸バリウム排泄促進作用試験において、ピムロ顆粒とアローゼン®顆粒の瀉下作用を比較した。その結果、ピムロ顆粒とアローゼン®顆粒の比較でその効果に統計的な差は見られなかった¹⁶⁾。

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-dirhein-anthrone-glucoside

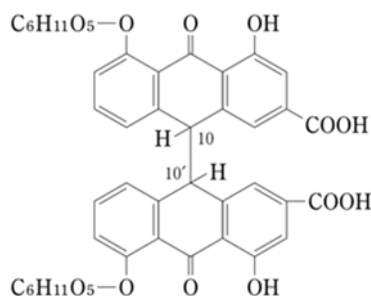
分子式

C₄₂H₃₈O₂₀

分子量

862.74

化学構造式



(センノシドAとBとは10, 10'位の立体異性体)

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

500g (バラ包装) [アルミ袋]

300g (0.5g×600包) [分包]

23. 主要文献

- 1) Masao, H. et al. : Pharmacology. 1988 ; 36 (Suppl. 1) : 172-179
- 2) 伊藤文雄 他 : 薬理と治療. 1975 ; 3 (5) : 855-872
- 3) 山本照晃 : 診療と新薬. 1982 ; 19 (10) : 2922-2924
- 4) 鶴岡信博 他 : 産婦人科の世界. 1982 ; 34 (7) : 741-743
- 5) 鈴木俊彦 : 診療と新薬. 1984 ; 21 (4) : 783-787
- 6) 大郷勝三 他 : 医学と薬学. 1984 ; 11 (5) : 1425-1428

- 7) 千村哲朗 : 産婦人科の世界. 1984 ; 36 (8) : 643-645
- 8) 陰山克 他 : 新薬と臨床. 1985 ; 34 (8) : 1431-1435
- 9) Sasaki, K. et al. : Planta Medica. 1979 ; 37 (4) : 370-378
- 10) Fairbairn, J. W. et al. : Nature. 1951 ; 167 (4259) : 988
- 11) Fairbairn, J. W. et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1951 ; 3 (12) : 918-925
- 12) 木佐佳世子 他 : 日本生薬学会第27回年会1980
- 13) Lemmens, L. et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1976 ; 28 (6) : 498-501
- 14) Garcia-Villar, R. et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1980 ; 32 (5) : 323-329
- 15) Leng-Peschlow, E. : J. Pharm. Pharmacol. 1980 ; 32 (5) : 330-335
- 16) 社内資料 : 生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

本草製薬株式会社

名古屋市天白区古川町125番地