

# 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

緩下剤

# アロゼン<sup>®</sup>顆粒

ALOSENN<sup>®</sup> Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	
規格・含量	1g 中 センナ（日局） 577.9 mg センナジツ 385.3 mg
一般名	和名：センノシドA・B（JAN） 洋名：Sennoside A・B（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年4月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25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：サンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時～17時30分（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： <a href="https://jp.sunpharma.com/">https://jp.sunpharma.com/</a>

本IFは2023年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

# 医療用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と）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ガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版策定した。

## 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。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、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

I F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。I F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I F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、I F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	11. その他	11
1. 開発の経緯	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 製品の治療学的特性	1	1. 警告内容とその理由	12
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
6. RMPの概要	1	5. 重要な基本的注意とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
1. 販売名	2	7. 相互作用	13
2. 一般名	2	8. 副作用	13
3. 構造式又は示性式	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
4. 分子式及び分子量	2	10. 過量投与	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	11. 適用上の注意	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12. その他の注意	14
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 臨床使用に基づく情報	14
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	15
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 剤形	4	1. 規制区分	16
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	16
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	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	16
9. 溶出性	5	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	16
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	16
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	16
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	17
V. 治療に関する項目	6	13. 各種コード	17
1. 効能又は効果	6	14. 保険給付上の注意	17
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	18
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	18
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	18
5. 臨床成績	6	XII. 参考資料	19
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	8	XIII. 備考	20
VII. 薬物動態に関する項目	9	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	20
1. 血中濃度の推移	9	2. その他の関連資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ <sup>10)</sup>	9		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9		
4. 吸収	9		
5. 分布	10		
6. 代謝	10		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	11		
10. 特定の背景を有する患者	11		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本品は、ドイツ、ファーマ・シュベローラー社（Pharma Schwörer）により創製された顆粒を輸入し、当社において小分け製造したもので、昭和 42 年 7 月より発売を開始した。

なお、医療事故防止対策（平成 12.9.19 付医薬発第 935 号）に基づき、2009 年 9 月に販売名を「アローゼン®」から「アローゼン®顆粒」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

センナは、アラビアの医師によってその作用が知られ、9 世紀頃欧州へ伝えられた緩下剤であり、古来より有効性と安全性が確認されている。「アローゼン® 顆粒」は、そのようなセンナの葉と実を 1.5 対 1 の割合に配合し、さらに、ヨーロッパの民間薬として応用されてきた茶剤の成分であるミレフォリウム草、オノニス根及びタラクサン根草のそれぞれエキスを矯味剤として配合した独特な処方となっている。

## 3. 製品の製剤学的特性

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材 ・医療従事者向け資材：適正使用ガイド ・患者向け資材：患者向医薬品ガイド	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 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

アローゼン<sup>®</sup> 顆粒

(2) 洋名

Alosenn<sup>®</sup> Granules

(3) 名称の由来

センナをすべて使っているという「オールセンナ」から名づけられた。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

センノシド A・B

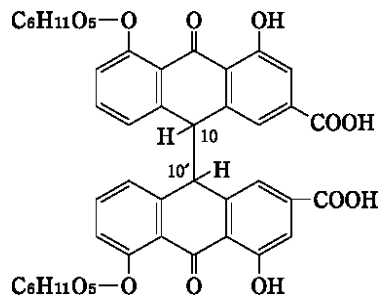
(2) 洋名（命名法）

Senoside A・B

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



(センノシド A と B とは 10,10'位の立体異性体)

### 4. 分子式及び分子量

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

dihydro-dirhein-anthrone-glucoside

### 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

弱いにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：センノシド A 200～240℃

センノシド B 180～186℃

(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

旋光度：センノシド A  $[\alpha]_D^{20} = -164^\circ$  (60%アセトン溶液)

センノシド B  $[\alpha]_D^{20} = -100^\circ$  (70%アセトン溶液)

#### 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：

- 1) アルカリ性呈色反応：日局「センナ」の確認試験 (1)
- 2) TLC による確認：日局「センナ」の確認試験 (2)

定量法：

日局「センナ」に準じる。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

色：茶褐色

におい及び味：わずかに特異なにおい及び味がある。

(3) 識別コード

〔包装コード〕 0.5g 分包：AL0.5g

1.0g 分包：AL1.0g

(4) 製剤の物性

乾燥減量：5.0%以下（2g、105℃、4 時間）

(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	アローゼン顆粒
有効成分	(1g 中) センナ（日局） 577.9mg センナジツ 385.3mg
添加剤	矯味剤：ミレフオリウム草乾燥エキス 矯味剤：オノニス根乾燥エキス 矯味剤：タラクサン根草乾燥エキス 賦形剤：日局 バレイショデンプン 賦形剤：日局 流動パラフィン 防腐剤：薬添規 デヒドロ酢酸ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

電解質の濃度

K : 15.8 mg/g (0.404 mEq)

Na : 2.0 mg/g (0.087 mEq)

鉄分（衛生試験：鉄試験法）

Fe : 266  $\mu$ g/g

(3) 熱量

該当しない

### 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

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験結果：40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月保存

0.5g 分包：変化なし

1.0g 分包：変化なし

## 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）

別表参照（p21～）

## 9. 溶出性

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液に水 900 mL を用いて、毎分 100 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間におけるセンノシド A 及び B の溶出率は 75%以上である。

※なお、本品はセンナの葉と実の乾燥粉末を顆粒状に成形しているため、水に溶解しない。

## 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

（バラ包装）100g

（0.5 g）600 包（0.5 g × 4 連 × 15 × 10）

840 包（0.5 g × 7 連 × 12 × 10）

（1.0 g）350 包（1.0 g × 7 連 × 10 × 5）

1000 包（1.0 g × 4 連 × 10 × 25）

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン、アルミ

分 包：ポリエチレン、アルミ

## 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（ただし、痙攣性便秘は除く）  
駆虫剤投与後の下剤

### 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

通常成人 1 回 0.5～1.0 g 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

### 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

###### 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<sup>1)</sup>。

###### 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、おおよそ 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 17.2～24 mg、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<sup>2)~7)</sup>。

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## 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

アントラキノン類

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

<参考>

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）<sup>8)</sup>。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<sup>9),10)</sup>（マウス）<sup>11)</sup>。また、動物実験において腸管の水分及び Na<sup>+</sup>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）<sup>12)~14)</sup>。

#### (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

作用発現時間：8～10 時間後

## **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<sup>10)</sup>**

- (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**

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。

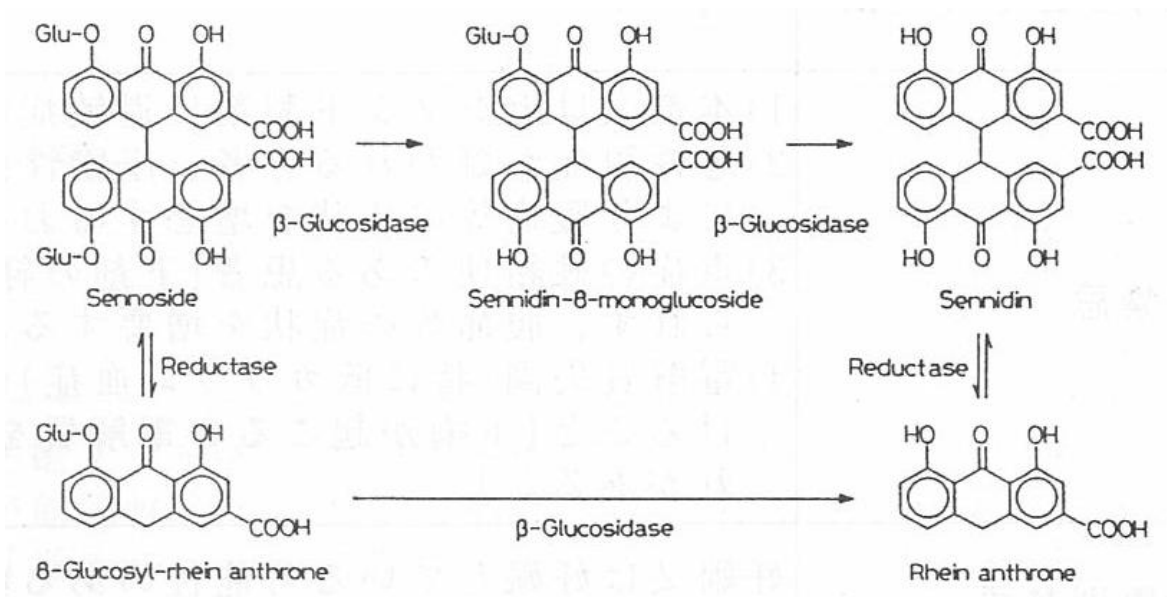
## 5. 分布

- (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
- (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
- (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

大腸での腸内細菌により代謝され、セニジンを経てアンスロンとなり活性を発現する<sup>15)</sup>。



- (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  
該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**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

設定されていない

### 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. 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。

### 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

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) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない



(5) 妊婦

9.5 妊婦

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婦人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。

(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。乳児に下痢がみられたとの報告がある。

(7) 小児等

設定されていない

(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

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

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

設定されていない

(2) その他の副作用

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		ALT(GPT) 上昇、AST(GOT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇
肝 臓				
電解質	低カリウム血症			

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

<参考>

- (1) フェノールスルホンフタレイン (PSP) 値の上昇の可能性がある<sup>16)</sup>。[センノシド製剤の投与により、尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。]
- (2) 大腸内視鏡検査時、メラノーシス・コリが見られたとの報告がある<sup>17)</sup>。[センノシド製剤の長期投与により大腸粘膜に色素沈着のおそれがある。]

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

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。

[解説]

製剤の主成分アントラキノンとアルカリの液性による呈色反応である。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」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

経口投与

動物	性	LD <sub>50</sub> (g/kg)
ラット	雄・雌	>10
マウス	雄・雌	>10

#### (2) 反復投与毒性試験

JCL-SD 系ラット雌雄に 0.1、0.5、2 g/kg/日を 35 日間連続経口投与した結果、0.5 及び 2 g/kg 投与群に下痢、2 g/kg 投与群では体重減少、飼料摂取量の減少が認められた。その他血液検査、血液生化学的検査、尿検査、病理組織学的検査で特記すべき変化を認めなかった<sup>18)</sup>。

#### (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

Wistar 系妊娠ラットに妊娠 7 日目より 0.1、0.5、1 及び 2 g/kg/日、連続 11 日間経口投与した結果、胎仔に対する致死、発育抑制、催奇形性作用及び新生仔の発育・分化に及ぼす影響は認められなかった<sup>19)</sup>。

#### (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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：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

#### 20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

同 効 薬：プルゼニド錠 12 mg、アジャスト A コーワ錠 40 mg など

### 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

製造販売承認年月日：2009年4月28日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX00689

薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による）

販売開始年月日：1967年7月1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

再評価結果公表年月日：1990年9月5日

内容：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

### 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

**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
アローゼン顆粒	2359102X1072	2359102X1072	104918301	620491801

**14. 保険給付上の注意**

特になし

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 伊藤文雄 他：薬理と治療, 1975, 3 (5) , 855-872
- 2) 山本照晃：診療と新薬, 1982, 19 (10) , 2922-2924
- 3) 鶴岡信博 他：産婦人科の世界, 1982, 34 (7) , 741-743
- 4) 鈴木俊彦：診療と新薬, 1984, 21 (4) , 783-787
- 5) 大郷勝三 他：医学と薬学, 1984, 11 (5) , 1425-1428
- 6) 千村哲郎：産婦人科の世界, 1984, 36 (8) , 643-645
- 7) 陰山克 他：新薬と臨床, 1985, 34 (8) , 1431-1435
- 8) Sasaki, K. et al. : Planta Medica, 1979, 37 (4) , 370-378
- 9) Fairbairn, J. W. et al. : Nature, 1951, 167 (4259) , 988
- 10) Fairbairn, J. W. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 1951, 3 (12) , 918-925
- 11) 木佐佳世子 他：日本生薬学会第 27 回年会 1980
- 12) Lemmens, L. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 1976, 28 (6) , 498-501
- 13) Garcia-Villar, R. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 1980, 32 (5) , 323-329
- 14) Leng-Peschlow, E. : J. Pharm. Pharmacol., 1980, 32 (5) , 330-335
- 15) Masao, H. et al. : Pharmacology, 1988, 36 (Supp.1) , 172-179
- 16) 大岩孝誌：Medical Technology, 1987, 15 (7) , 644-647
- 17) Smith, B. : Gut, 1968, 9, 139-143
- 18) 松本明德 他：基礎と臨床, 1981, 15 (1) , 14-35
- 19) 松本明德 他：基礎と臨床, 1981, 15 (1) , 36-53

## 2. その他の参考文献

第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

Alasenn : ファーマ・シュベラー社 (ドイツ)

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は下記のとおりであり、米国FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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婦人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。]
- (2) 授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、授乳を避けさせることが望ましい。[乳児に下痢がみられたとの報告がある。]

[センナ又はセンノシドに関する海外での情報]

・ FDA : Pregnancy Category

【Category C】

Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

・ オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

【Category 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.

#### (2) 小児等への投与に関する情報

該当資料なし

## **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**



## 別表

## アローゼン顆粒配合変化試験

	①	②
保管条件	25°C、防湿保存	30°C、70%RH
試験項目	・外観(色、におい) ・乾燥減量 ・センノシド含量(配合直後及び 30 日目)	・外観(色、におい) ・乾燥減量(配合直後及び 14 日目)
保管方法	アローゼン顆粒(Lot No.K2025)と配合薬を 1:1 の割合でグラシン紙にいれ、各条件で保管する。 アローゼン顆粒 1g中 センノシド A+センノシド B 含量 15.2mg 乾燥減量:2.5%	
観察日	配合直後、7 日、14 日、21 日、30 日、60 日	
試験期間	2002 年 11 月 18 日~2003 年 1 月 17 日	

## ★乾燥減量結果 (① ②)

製品名(会社名)	開始時	①	②
		25°C、防湿保存	30°C、70%
		60 日(%)	14 日(%)
ラックビー微粒 N (興和)	4.22	4.7	9.06
ラックビーR 散 (興和)	4.31	4.71	9.18
ピオフェルミン配合散 (武田)	4.77	5.07	9.83
ピオフェルミン R 散 (武田)	4.18	4.6	9.15
ミヤBM 細粒 (ミヤリサン)	4.34	4.68	7.92
ビオスリー配合散 (鳥居)	4.26	4.72	8.95
レベニン S 散 (わかもと)	4.11	4.54	8.97
エンテロノン-R 散 (EA ファーマ)	4.97	5.27	10.55
ビオラクチス散 (ヤクルト)	5.14	5.49	9.48
コロネル細粒 83.3% (アステラス)	5.57	5.98	8.82
乳糖水和物 (DMV)	3.33	3.54	5.79
トウモロコシデンブ	7.3	7.55	10.54
酸化マグネシウム (関東化学)	2.36	2.52	5.19
炭酸水素ナトリウム (関東化学)	2.33	2.47	5.03
ゲンチアナ末 (丸石)	4.95	5.21	10.02
ジアスターゼ原末「マルイシ」 (丸石)	3.88	4.16	9.82
硫酸マグネシウム「NikP」(岩城)	18.58	19.76	20.71
ビットサン (本草)	2.85	3.01	6.48
TM 配合散 (マイラン)	6.13	6.56	8.25

アローゼン配合変化試験結果 ①

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
ラックビー微粒 N 【21027B】	色	白色の微粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.22%	4.15%	4.28%	4.44%	4.52%	4.70%
	セノシド含量	100%				99.3%	
ラックビーR 散 【55027A】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.31%	4.35%	4.35%	4.50%	4.59%	4.71%
	セノシド含量	100%				98.5%	
ビオフェルミン配 合散 【2H053】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.77%	4.70%	4.86%	4.88%	4.95%	5.07%
	セノシド含量	100%				100.4%	
ビオフェルミン R 散 【2G924】	色	白色の粉末状 散剤	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.18%	4.24%	4.20%	4.31%	4.48%	4.60%
	セノシド含量	100%				103.4%	
ミヤ BM 細粒 【224D8】	色	わずかに 灰色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.34%	4.36%	4.44%	4.42%	4.51%	4.68%
	セノシド含量	100%				104.5%	
ビオスリー配合散 【7372】	色	わずかに 黄色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.26%	4.30%	4.30%	4.45%	4.49%	4.72%
	セノシド含量	100%				106.3%	
レベニン S 散 【2307】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.11%	4.06%	4.13%	4.22%	4.37%	4.54%
	セノシド含量	100%				102.5%	
エンテロノン-R 散 【2F647B】	色	微黄色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	パニラのにおい	配合薬のにおい	同左	パニラ臭やや弱 い	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.97%	5.11%	5.06%	5.18%	5.15%	5.27%
	セノシド含量	100%				99.2%	
ピオラクチス散 【921120】	色	淡黄色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色わず かにうすい	同左	同左	同左
	におい	ほとんどない	AL臭	AL臭 わずかに弱い	同左	AL臭やや弱い	AL臭弱い
	乾燥減量	5.14%	5.19%	5.25%	5.20%	5.32%	5.49%
	セノシド含量	100%				102.1%	

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
コロネル細粒 83.3% 【2170】	色	白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	5.57%	5.55%	5.63%	5.72%	5.86%	5.98%
	センバド含量	100%				103.8%	
乳糖水和物 【20124】	色	白色の微細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※ <sup>1</sup>
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.33%	3.22%	3.28%	3.35%	3.38%	3.54%
	センバド含量	100%				101.4%	
トウモロコシデン ブ	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※ <sup>2</sup>
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	7.30%	7.30%	7.30%	7.35%	7.41%	7.55%
	センバド含量	100%				100.9%	
酸化マグネシウム 【408F1380】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬 わずかにピンク	同左	配合薬 ややピンク	配合薬 ややピンク※ <sup>3</sup>
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.36%	2.18%	2.25%	2.42%	2.45%	2.52%
	センバド含量	100%				104.8%	
炭酸水素ナトリウ ム 【407F2102】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※ <sup>1</sup>
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.33%	2.42%	2.28%	2.36%	2.35%	2.47%
	センバド含量	100%				117.7%	
ゲンチアナ末 【2828】	色	褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	乾燥草のにおい	生薬臭	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	4.95%	4.98%	4.86%	4.95%	5.04%	5.21%
	センバド含量	100%				99.2%	
ジアスターゼ原末 「マルイシ」 【2909】	色	淡褐色の粉末	配合薬やや付着	同左	同左	同左	同左
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.88%	3.85%	3.85%	3.97%	4.02%	4.16%
	センバド含量	100%				97.1%	
硫酸マグネシウム 「NikP」 【20608】	色	白色の結晶	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	18.58%	18.77%	18.85%	19.26%	19.44%	19.76%
	センバド含量	100%				112.4%	
ビットサン 【122203】	色	淡黄褐色の 粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.85%	2.69%	2.88%	2.85%	2.92%	3.01%
	センバド含量	100%				117.7%	
TM 配合散 【DJ03】	色	淡褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	6.13%	6.08%	6.22%	6.31%	6.38%	6.56%
	センバド含量	100%				112.3%	

※1: 軽く振ったとき二層になる(AL 上／配合薬下)

※2: 配合薬と AL がつき、流動性悪い

※3: 配合薬は AL にやや付着

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
ラックビー微粒 N 【21027B】	色	白色の微粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.22%		9.06%			
ラックビーR散 【55027A】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.31%		9.18%			
ピオフェルミン配 合散 【2H053】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.77%		9.83%			
ピオフェルミン R 散 【2G924】	色	白色の粉末状 散剤	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.18%		9.15%			
ミヤ BM 細粒 【224D8】	色	わずかに 灰色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.34%		7.92%			
ピオスリー散 【7372】	色	わずかに 黄色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.26%		8.95%			
レベニン S 散 【2307】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.11%		8.97%			
エンテロノン-R 散 【2F647B】	色	微黄色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	バニラのにおい	配合薬のにおい	同左	バニラ臭 やや弱い	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.97%		10.55%			
ピオラクチス散 【921120】	色	淡黄色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 わずかにうすい	同左	同左	同左
	におい	ほとんどない	AL臭	AL臭 わずかに弱い	同左	AL臭やや弱い	AL臭弱い
	乾燥減量	5.14%		9.48%			
コロネル細粒 83.3% 【2170】	色	白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	5.57%		8.82%			
乳糖水和物 【20124】	色	白色の微細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※1
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.33%		5.79%			

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
トウモロコシデン ブ	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※2
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	7.30%		10.54%			
酸化マグネシウム 【408F1380】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬 わずかにピンク	同左	配合薬 ややピンク	配合薬 ややピンク※3
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.36%		5.19%			
炭酸水素ナトリウ ム 【407F2102】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※1
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.33%		5.03%			
ゲンチアナ末 【2828】	色	褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	乾燥草のにおい	生薬臭	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	4.95%		10.02%			
ジアスターゼ原末 「マルイシ」 【2909】	色	淡褐色の粉末	配合薬やや付着	同左	同左	同左	同左
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.88%		9.82%			
硫酸マグネシウム 「NikP」 【20608】	色	白色の結晶	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	18.58%		20.71%			
ビットサン 【122203】	色	淡黄褐色 の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.85%		6.48%			
TM 配合散 【DJ03】	色	淡褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	6.13%		8.25%			

※1:軽く振ったとき二層になる(AL上／配合薬下)

※2:配合薬とALがつき、流動性悪い

※3:配合薬はALにやや付着

製造販売元  
サンファーマ株式会社  
東京都港区芝公園1-7-6

2023年5月作成