

## 使用上の注意改訂のお知らせ

緩下剤

### センノシド錠12mg「フソー」 センノシド錠12mg「セイコー」

このたび緩下剤センノシド錠 12mg「フソー」、センノシド錠 12mg「セイコー」につきまして、  
使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年9月

 扶桑薬品工業株式会社  
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

 生晃栄養薬品株式会社  
大阪市西淀川区姫里2丁目3番28号

記

センノシド錠 12mg「フソー」 (センノシド) ; 製造中止品

センノシド錠 12mg「セイコー」 (センノシド) <生晃栄養薬品製造販売>

#### 1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[副作用]の項を改訂しました。

#### 2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)	改訂前																																
<b>3. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	<b>3. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。																																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症, 低ナトリウム血症, 脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感, 大腸メラノーシス<sup>注2)</sup>, 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇, <math>\gamma</math>-GTP 上昇, 血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害, 着色尿<sup>注3)</sup></td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 注2) 長期連用により発現することがある。 注3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感, 大腸メラノーシス <sup>注2)</sup> , 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴	肝臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 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3)</sup>	全身症状	疲労	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症, 低ナトリウム血症, 脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感, 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇, <math>\gamma</math>-GTP 上昇, 血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害, 着色尿<sup>注2)</sup></td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感, 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴	肝臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 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
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感, 大腸メラノーシス <sup>注2)</sup> , 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴																																
肝臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 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3)</sup>																																
全身症状	疲労																																
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感, 腹痛, 下痢, 悪心・嘔吐, 腹鳴																																
肝臓	ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 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																																

3. 改訂理由（自主改訂）

先発企業の自主改訂に基づき改訂し、注意喚起することに致しました。

○「副作用」の項に、「大腸メラノーシス（長期連用により発現することがある。）」を追記しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 253（平成 28 年 10 月上旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL:<http://www.pmda.go.jp/>）」及び「弊社ホームページ（URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。