

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」

このたび緩下剤**センノシド錠 12mg「フソー」**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25年1月



扶桑薬品工業株式会社

記

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

センノシド錠 12mg「フソー」 (センノシド)

- 改訂箇所
下記の下線部のとおり、[副作用]の項を改訂し、[その他の注意]の項を削除しました。
- 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前																								
3. 副作用 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><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</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，<u>脱水</u></td></tr><tr><td>心血管系</td><td><u>血圧低下</u></td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感，腹痛，<u>下痢</u>，<u>悪心・嘔吐</u>，<u>腹鳴</u></td></tr><tr><td>肝臓</td><td><u>ALT (GPT) 上昇</u>，<u>AST (GOT) 上昇</u>，<u>γ-GTP 上昇</u>，<u>血中ビリルビン上昇</u></td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害，<u>着色尿</u>^{注2)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td><u>疲労</u></td></tr></table> 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。 その他の注意 の項：削除		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	代謝・栄養	低カリウム血症，低ナトリウム血症， <u>脱水</u>	心血管系	<u>血圧低下</u>	消化器	腹部不快感，腹痛， <u>下痢</u> ， <u>悪心・嘔吐</u> ， <u>腹鳴</u>	肝臓	<u>ALT (GPT) 上昇</u> ， <u>AST (GOT) 上昇</u> ， <u>γ-GTP 上昇</u> ， <u>血中ビリルビン上昇</u>	腎臓・泌尿器	腎障害， <u>着色尿</u> ^{注2)}	全身症状	<u>疲労</u>	3. 副作用 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><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛，悪心・嘔吐，腹鳴等</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></table> 注) 投与を中止し，適切な処置を行うこと。 7. 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。		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	消化器	腹痛，悪心・嘔吐，腹鳴等	電解質	低カリウム血症
	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}	発疹等																								
代謝・栄養	低カリウム血症，低ナトリウム血症， <u>脱水</u>																								
心血管系	<u>血圧低下</u>																								
消化器	腹部不快感，腹痛， <u>下痢</u> ， <u>悪心・嘔吐</u> ， <u>腹鳴</u>																								
肝臓	<u>ALT (GPT) 上昇</u> ， <u>AST (GOT) 上昇</u> ， <u>γ-GTP 上昇</u> ， <u>血中ビリルビン上昇</u>																								
腎臓・泌尿器	腎障害， <u>着色尿</u> ^{注2)}																								
全身症状	<u>疲労</u>																								
	頻度不明																								
過敏症 ^{注)}	発疹等																								
消化器	腹痛，悪心・嘔吐，腹鳴等																								
電解質	低カリウム血症																								

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、「低ナトリウム血症、脱水、血圧低下、腹部不快感、下痢、ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇、腎障害、着色尿（黄褐色又は赤色を呈することがある。）、疲労」を追記しました。

○「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。」を、「副作用」の項に「着色尿（黄褐色又は赤色を呈することがある。）」として移項し、「その他の注意」の項を削除しました。

4. 本情報はD S U（医薬品安全対策情報）No. 216（平成 25 年 1 月下旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。）

センノシド錠12mg「フソー」の「禁忌」、「原則禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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) 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

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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，γ-GTP上昇，血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	腎障害，着色尿 ^{注2)}
全身症状	疲労

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。

4. 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，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) 授乳中の婦人には，授乳を避けさせることが望ましい。〔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。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

6. 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，さらには穿孔を起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。）

2013年1月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）