

貯法：室温保存  
有効期間：3年

便秘治療剤  
センナエキス錠

承認番号 14500AMZ01876000  
販売開始 1970年9月

# ヨーデル<sup>®</sup>S糖衣錠-80

YODEL<sup>®</sup>-S SUGAR-COATED TABLETS

## 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	ヨーデルS糖衣錠-80
有効成分	1錠中 センナエキス80mg(センノシドAとして16mg)
添加剤	黄色4号(タートラジン)、青色1号、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、精製白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、トウモロコシデンプン、タルク、無水リン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム、カルメロースカルシウム、マクロゴール、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート

### 3.2 製剤の性状

販売名	ヨーデルS糖衣錠-80		
外観・性状	黄緑色の糖衣錠		
識別コード	FPF488		
外形等	表面	裏面	側面
			
	直径 6.9mm	厚さ 4.2mm	重量 0.15g

## 4. 効能又は効果

### 便秘症

## 6. 用法及び用量

センナエキスとして、通常成人1回80mgを就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回160~240mgまでを頓用として経口投与する。  
連用する場合は、1回40~80mgを毎食後経口投与する。  
小児(6~12歳)は、1回40mgを就寝前経口投与する。

## 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

消化管の手術後は特に注意すること。腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられる。

### 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かと判断される場合にのみ投与すること。投与する場合、大量に服用しないよう指導すること。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。授乳中の女性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。

### 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標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適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐等	腹鳴
肝臓		ALT上昇、AST上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇

注)発現頻度は第一次再評価時の文献調査による集計に基づく。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ため、その旨を患者に指導すること。

14.1.2 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。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験における各種便秘症に対する有効率は91.2%(362/397例)であった<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

主成分であるセンノシドAはマウス胃内投与後、作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用で活性体レインアンスロンに分解されて、大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発揮する<sup>2)</sup>。マウスにおいて活性体レインアンスロンによる作用発現にはプロスタグランジンE<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>)の介在が示唆されている<sup>3)</sup>。また、センナエキスはラットの空腸、回腸、結腸における水分、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>の吸収を抑制する<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：センナエキス

性状：黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや苦い。水に混濁して溶ける。

## 22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10]  
300錠[10錠(PTP)×30]  
1200錠[10錠(PTP)×120]  
3000錠[10錠(PTP)×300]  
1200錠[バラ]

## 23. 主要文献


- 1) 張南薫 他：産婦人科の世界、1966；18：313-316
- 2) Sasaki K, et al.：Planta Med. 1979；37：370-378
- 3) Yagi T, et al.：J. Pharm. Pharmacol. 1988；40：27-30
- 4) Leng-Peschlow E.：J. Pharm. Pharmacol. 1980；32：330-335

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

藤本製薬株式会社 学術部  
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号  
TEL：0120-225-591 FAX：0120-116-026

## 26. 製造販売業者等


### 26.1 製造販売元

 藤本製薬グループ

**藤本製薬株式会社**

〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

---

 藤本製薬グループ

製造販売元

**藤本製薬株式会社**

〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号