

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

便秘治療剤

**ヨーヤク - ル<sup>®</sup>錠80**

Y O R Y A C O O L

センナエキス錠

剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中：センナエキス……………80mg (センノシドAとして16mg)
一般名	和名：センナエキス 洋名：Senna extract
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2005年2月23日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2005年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# ＩＦ利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

## 1 . 概要に関する項目

- 1 - 1 . 開発の経緯…………… 1
- 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性…………… 1

## 2 . 名称に関する項目

- 2 - 1 . 販売名…………… 2
- 2 - 2 . 一般名…………… 2
- 2 - 3 . 構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4 . 分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5 . 化学名 (命名法) …… 2
- 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7 . C A S 登録番号…………… 2

## 3 . 有効成分に関する項目

- 3 - 1 . 有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2 . 物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4 . 有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5 . 有効成分の定量法…………… 3

## 4 . 製剤に関する項目

- 4 - 1 . 剤形…………… 4
- 4 - 2 . 製剤の組成…………… 4
- 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 4
- 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8 . 溶出試験…………… 4
- 4 - 9 . 生物学的試験法…………… 4
- 4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12 . 力価…………… 5
- 4 - 13 . 容器の材質…………… 5
- 4 - 14 . その他…………… 5

## 5 . 治療に関する項目

- 5 - 1 . 効能又は効果…………… 6
- 5 - 2 . 用法及び用量…………… 6
- 5 - 3 . 臨床成績…………… 6

## 6 . 薬効薬理に関する項目

- 6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2 . 薬理作用…………… 7

## 7 . 薬物動態に関する項目

- 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ…………… 8
- 7 - 3 . 吸収…………… 8
- 7 - 4 . 分布…………… 8
- 7 - 5 . 代謝…………… 9
- 7 - 6 . 排泄…………… 9
- 7 - 7 . 透析等による除去率…………… 9

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1 . 警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2 . 禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7 . 相互作用…………… 10
- 8 - 8 . 副作用…………… 11
- 8 - 9 . 高齢者への投与…………… 11
- 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 11
- 8 - 11 . 小児等への投与…………… 11
- 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 11
- 8 - 13 . 過量投与…………… 11
- 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)…………… 11
- 8 - 15 . その他の注意…………… 11
- 8 - 16 . その他…………… 11

## 9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理……………12
- 9 - 2 . 毒性……………12

## 10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限……………13
- 10- 2 . 貯法・保存条件……………13
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点……………13
- 10- 4 . 承認条件……………13
- 10- 5 . 包装……………13
- 10- 6 . 同一成分・同効薬……………13
- 10- 7 . 国際誕生年月日……………13
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認  
番号……………13
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日……………13
- 10-10 . 効能・効果追加、用法・用量変更  
追加等の年月日及びその内容……………13
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月  
日及びその内容……………13
- 10-12 . 再審査期間……………13
- 10-13 . 長期投与の可否……………13
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品  
コード……………13
- 10-15 . 保険給付上の注意……………13

## 11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献……………14
- 11- 2 . その他の参考文献……………14

## 12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況……………15

## 13 . 備考

- その他の関連資料……………16

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. ヨーヤクールは植物性生薬センナの抽出エキスを製剤化した大腸刺激性下剤である。
2. 本剤の有効成分センナエキスに含まれるセンノシドA , B は、胃又は小腸で吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に到達し、腸内細菌の作用で代謝され瀉下作用を示す。

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

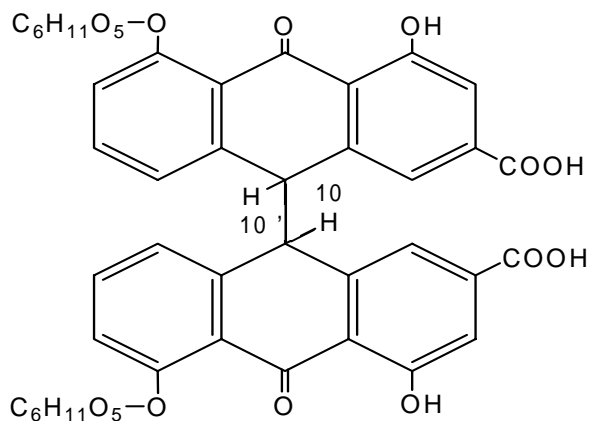
和名：ヨーヤクール錠80  
洋名：YORYACOO L  
名称の由来：特になし

### 2-2. 一般名

和名（命名法）：センナエキス  
洋名（命名法）：Senna extract

### 2-3. 構造式又は示性式

(センナエキスの主成分であるセンノシドA, Bについて記す。)  
sennoside A, Bは10、10'位の立体異性体である。



### 2-4. 分子式及び分子量

(センナエキスの主成分であるセンノシドA, Bについて記す。)  
分子式：C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub>  
分子量：862.75

### 2-5. 化学名（命名法）

(センナエキスの主成分であるセンノシドA, Bについて記す。)  
dihydro-dirheinanthrone glucoside

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS登録番号

該当しない

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

該当しない

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

黄褐色～褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味はやや苦い。

溶解性

水に混濁して溶ける。

吸湿性

該当資料なし

融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 4 . 有効成分の確認試験法

アンモニア試液の呈色反応

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：糖衣錠

販売名	性状	外形		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ヨーヤクール錠80	黄緑色の糖衣錠	7.0	4.2	150

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
ヨーヤクール錠80	 5 1 7	t 517

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

1錠中 センナエキス80mg(センノシドAとして16mg) 含有

添加物

エチルセルロース、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、セタノール、タルク、乳酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、マクロゴール20000、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、黄色4号(タートラジン)

### 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

ヨーヤクール錠80について加速試験(40、75%RH)を行った結果、性状、崩壊試験、定量全ての項目において、6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

### 4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

### 4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 4 - 8 . 溶出試験

該当資料なし

### 4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 -10. 製剤中の有効成分の確認試験法  
アンモニア試液の呈色反応

4 -11. 製剤中の有効成分の定量法  
紫外可視吸光度測定法

4 -12. 力価  
該当しない

4 -13. 容器の材質  
P T P : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 -14. その他  
特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果 便秘症

### 5 - 2 . 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。

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2) 比較試験：該当資料なし

3) 安全性試験：該当資料なし

4) 患者・病態別試験：該当資料なし

治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：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試験の概要：該当しない

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ピコスルファートナトリウム、ピサコジル 等

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

センノシドAは、胃及び小腸から吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用でrhein anthroneに代謝され瀉下作用を発現する。また、ラット空腸、回腸、結腸における水分、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ の吸収を抑制することが報告されている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7 . 薬物動態に関する項目

### 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当しない

最高血中濃度到達時間

該当しない

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

#### 7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【 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。[下痢が起こ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(「8 -10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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]

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

### 8 - 7 . 相互作用

該当記載事項なし

## 8 - 8 . 副作用

### 副作用の概要

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。

#### 1) 重大な副作用 (頻度不明)

該当記載事項なし

#### 2) その他の副作用

頻 度 不 明	
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴等

注)このような場合には投与を中止すること。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 (1)、8 - 8 2)「過敏症」の項参照

## 8 - 9 . 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

## 8 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。  
なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早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ので、授乳を避けさせることが望ましい。

## 8 -11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。

## 8 -12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 8 -13. 過量投与

該当記載事項なし

## 8 -14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

- (1) 薬剤交付時：P T P 包装の薬剤はP T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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報告されている)
- (2) 服用時：本剤の主薬は苦味があるので、錠剤をつぶした場合はオブラートに包んで服用させることが望ましい。

## 8 -15. 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。

## 8 -16. その他

該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

### 10-2. 貯法・保存条件

貯法：室温・気密容器保存

### 10-3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：普通薬

### 10-4. 承認条件

特になし

### 10-5. 包装

P T P 包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

### 10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヨーデルS糖衣錠-80(藤本)、アジャストAコーワ錠(興和)

同効薬：プルゼニド錠(ノバルティス)

### 10-7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2005年2月23日

承認番号：21700AMZ00143000

### 10-9. 薬価基準収載年月日

2005年7月8日

### 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 10-12. 再審査期間

該当しない

### 10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)及び厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

### 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2354002F2036

### 10-15. 保険給付上の注意

特になし

## 11 . 文献

### 11- 1 . 引用文献

1) 第十四改正日本薬局方解説書

### 11- 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

その他の関連資料  
特になし

< 文献請求先 >  
大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29