



植物性緩下剤

# センノサイド<sup>®</sup>顆粒8%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	センノシドA・Bカルシウム塩		規格	8% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中センノシドA・Bカルシウム塩80.0mg（センノシドカルシウムとして133.33mg）を含有する茶色の顆粒である。					
添加物	精製白糖、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	1997年3月7日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日	薬価基準収載 医薬品コード
貯法	室温保存。開封後は湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・溶解が速く、舌の上でざらつかない。</li> <li>・清涼感のある甘味を有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の顆粒剤である。</li> </ul>					

包装・容量	JANコード
500g	4987623101016

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・アルミ袋包装品 (アルミ袋に充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 崩壊試験 粒度試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		48ヵ月	性状 崩壊試験 含量	
苛酷試験 湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・開封状態 (アルミ袋の封を切った状態)	2ヵ月	性状 含量	湿気によりわずかに色が濃くなるが、含量の変化はほとんど認められなかった。



植物性緩下剤

# センノサイド<sup>®</sup>顆粒8%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

本剤と標準製剤とのラットの薬効比較における生物学的同等性を、緩下作用（下痢発現時間）、糞便排泄に対する作用（累積排糞個数、累積湿重量、累積乾燥重量）及び大腸輸送能に対する作用（炭末移動率）により検討した。

各試験項目において、本剤及び標準製剤でそれぞれ有意な用量依存的な増加がみられ、対照群（精製水投与群）に比べ有意な差があった。また、両製剤の同一用量間の成績はほぼ同じであり、有意差は認められず、両製剤は生物学的に同等と判断された。

投与群	投与量 (mg/kg)	緩下作用	糞便排泄に対する作用			大腸輸送能に対する作用
		下痢発現時間 (hr)	累積排糞個数 (個)	累積湿重量 (g)	累積乾燥重量 (g)	炭末移動率 (%)
対照	—	—	15.1±1.2	4.65±0.65	1.98±0.20	59.8±2.2
本剤	8	7.3±0.8	21.9±1.6**	10.42±0.79**	2.82±0.17*	71.9±1.3**
	24	5.1±0.3	30.9±1.3**	16.20±0.69**	3.26±0.14**	81.0±1.8**
標準製剤	8	6.4±0.6	23.5±2.6**	10.51±1.25**	2.76±0.19*	70.3±1.8**
	24	4.9±0.2	30.0±1.4**	16.78±0.69**	3.26±0.20**	81.5±1.4**

\*p&lt;0.05、\*\*p&lt;0.01：対照群との有意差

(1群：n=10, Mean±S.E.)