

2017年12月

緩下剤

**ピムロ<sup>®</sup>顆粒**

PIMURO<sup>®</sup> Granules

**0.5g**

### 新発売のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「後発医薬品 ピムロ<sup>®</sup>顆粒」（一般名：センナ・センナ実配合顆粒）（先発医薬品 アローゼン<sup>®</sup>顆粒）を新発売いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、ピムロ顆粒は本草製薬株式会社が製造販売を行い、十分な在庫確保と安定供給体制を整えております。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

発売日 2017年12月

謹白

愛知県名古屋市天白区古川町125番地  
本草製薬株式会社

緩下剤(センナ・センナ実配合顆粒)

日本標準商品分類番号 872359

同種品名：アローゼン<sup>®</sup>顆粒 薬価基準収載

# ピムロ<sup>®</sup>顆粒

PIMURO<sup>®</sup> Granules

古くから緩下薬として使用される「センナ」。  
ピムロ顆粒は、センナ・センナ実を配合した  
自然な排便を促す顆粒状の生薬緩下剤です。



センナ

## 効能・効果

便秘(ただし、痙攣性便秘は除く) 駆虫剤投与後の下剤

## 用法・用量

通常成人 1回 0.5~1.0g を 1日 1~2回 経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 色・剤形

茶褐色の顆粒状で、  
生薬特有の芳香を有し、  
味はわずかに甘い。

〈原寸大〉



## 成分・含量

1g 中 日本薬局方 センナ 577.9mg 含有  
センナジツ 385.3mg 含有

## 添加物

クロスカルメロース Na、デヒドロ酢酸 Na



ピムロ顆粒: 300g  
(0.5g x 600包)



分包 材質: ポリエステルフィルム、ポリエチレン、アルミニウム

### 特長 1: 視認性に優れたデザイン

- ・ユニバーサルフォントを使用
- ・切り口を大きく表示
- ・切れ込みに三角印を入れました

### 特長 2: 一般名処方への配慮

- ・一般名「センナ・センナ実配合顆粒」の表示

### 特長 3: 誤飲を防ぐため、薬効分類名を表示

- ・薬効分類名「緩下剤」と表示

### 特長 4: 四方シールから三方シールに変更

- ・1包 0.5gと少量の為、底溜まりを防ぐ

## 【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。[下痢が起これ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(「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

緩下剤(センナ・センナ実配合顆粒)

# ピムロ®顆粒

PIMURO® Granules

販売名	和名	ピムロ顆粒	製剤の規制区分	該当しない
	洋名	PIMURO Granules	日本標準商品分類番号	872359
一般名	和名	センノシドA, B	承認番号	21000AZM00483000
	洋名	SennosideA, B	製造承認年月日	1998年3月12日
貯法		室温保存	薬価基準収載年月日	1998年7月10日
使用期限		外箱に表示	販売開始	1998年7月

## 【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(「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

## 【組成・性状】

販売名	ピムロ顆粒
成分含量	1g中 日本薬局方 センナ 577.9mg 含有 センナシツ 385.3mg 含有
添加物	クロスカルメロース Na、デヒドロ酢酸 Na
色・剤形	茶褐色・顆粒剤
識別コード (HS 包装)	ピムロ 0.5g
その他	生薬特有の芳香を有し、味はわずかに甘い。

## 【効能・効果】

便秘 (ただし、痙攣性便秘は除く)  
駆虫剤投与後の下剤

## 【用法・用量】

通常成人 1回 0.5~1.0g を 1日 1~2回 経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 【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言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 <sup>注)</sup>	発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等
* 肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、 血中ビリルビン上昇
電解質	低カリウム血症

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 4. 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。

\*\* 製造販売元

# 本草製薬株式会社

〒468-0046 愛知県名古屋市天白区古川町125番地  
TEL 052-892-1287

## 5. 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、妊娠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。 [投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。]
- (2)授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、授乳を避けることが望ましい。 [乳児に下痢がみられたとの報告がある。]

## 6. 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。

## 【薬効薬理】

### 生物学的同等性試験

ラットを用いた瀉下作用試験、硫酸バリウム排泄促進作用試験において、ピムロ顆粒と標準製剤の瀉下作用を比較した。その結果、ピムロ顆粒と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：センノシド A, B

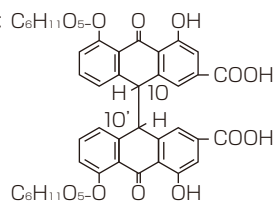
(Sennoside A, B)

化学名：dihydro-dirhein-anthrone-glucoside

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub>

分子量：862.74

構造式：C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>O<sub>5</sub>-O



(センノシド A と B とは 10, 10' 位の立体異性体)

## 【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

## 安定性試験

本品につき加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヶ月) を行った結果、ピムロ顆粒は通常の市場流通下において 3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

## 【包装】

ピムロ顆粒：300g (0.5g×600包)

## \*\* 【主要文献】

- 1) 本草製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2) 本草製薬株式会社 社内資料 (安定性試験)

## \*\* 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
本草製薬株式会社 学術部  
〒468-0046 愛知県名古屋市天白区古川町125番地  
TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

\*\* 2017年6月改訂  
\* 2012年11月改訂