

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

ディスポーザブル グリセリン浣腸剤

# ケンエーG浣腸液50%

KENEI G ENEMA 50%

剤形	浣腸剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	100g中 日本薬局方グリセリン 50g含有
一般名	和名：グリセリン(JAN) 洋名：Glycerin(JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2009年3月10日(販売名変更による)
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更による) 発売年月日：2009年10月19日(販売名変更による)
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231 - 5626 FAX (06)6204 - 0750 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a>

本IFは2009年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、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）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【 IF の様式 】

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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【 IF の作成 】

IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ IF の発行 ]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# - もくじ -

## ・ 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## ・ 名称に関する項目

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

## ・ 有効成分に関する項目

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

## ・ 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 8
6. 溶解後の安定性 ..... 8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 8
8. 溶出性 ..... 8
9. 生物学的試験法 ..... 8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 8
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 8
12. 力価 ..... 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 8
15. 刺激性 ..... 9
16. その他 ..... 9

## ・ 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 10
2. 用法及び用量 ..... 10
3. 臨床成績 ..... 14

## ・薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 16
2. 薬理作用 ..... 16

## ・薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 17
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 17
3. 吸収 ..... 18
4. 分布 ..... 18
5. 代謝 ..... 18
6. 排泄 ..... 19
7. 透析等による除去率 ..... 19

## ・安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 20
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 20
7. 相互作用 ..... 20
8. 副作用 ..... 21
9. 高齢者への投与 ..... 22
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 22
11. 小児等への投与 ..... 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 22
13. 過量投与 ..... 22
14. 適用上の注意 ..... 22
15. その他の注意 ..... 22
16. その他 ..... 22

## ・非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 23
2. 毒性試験 ..... 23

## ・管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 25
2. 有効期間又は使用期限 ..... 25
3. 貯法・保存条件 ..... 25
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 25
5. 承認条件等 ..... 25
6. 包装 ..... 25
7. 容器の材質 ..... 26
8. 同一成分・同効薬 ..... 26

9.	国際誕生年月日 .....	26
10.	製造販売承認年月日及び承認番号 .....	26
11.	薬価基準収載年月日 .....	26
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	26
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 .....	26
14.	再審査期間 .....	26
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	27
16.	各種コード .....	27
17.	保険給付上の注意 .....	27

## **．文献**

1.	引用文献 .....	28
2.	その他の参考文献 .....	28

## **．参考資料**

1.	主な外国での発売状況 .....	29
2.	海外における臨床支援情報 .....	29

## **．備考**

	その他の関連資料 .....	30
--	----------------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ケンエーG 浣腸液 50%は、日本薬局方グリセリン 50%水溶液の浣腸剤である。プラスチック容器に充てんしたディスポーザブルタイプで、LタイプとSタイプの2種の形状の容器で各種容量が使用でき、患者の状態に合わせて無理なく確実に浣腸処置を行うことができる。

ケンエーG 浣腸液 50% (Lタイプ) は、浣腸処置をより効果的に、より安全に、より衛生的に行うために、アコーディオン式容器本体、逆流防止弁、スライド式ストッパー、目盛りレクタルチューブ (直腸挿入管)、容量ごとの色分け包装など、細部にわたり工夫をこらした製品である。

本品はケンエーG 浣腸として、昭和 61 年 4 月に医療用医薬品として承認を得て販売に至った。また本品は薬食発第 0602009 号 (平成 16 年 6 月 2 日付) 「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知に基づき、平成 21 年 3 月に承認を取得し、同年 10 月に販売名をケンエーG 浣腸からケンエーG 浣腸液 50%に変更し販売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1) 迅速・簡単・衛生的 <Lタイプ, Sタイプ>

ディスポーザブルタイプなので、準備・後始末が迅速、簡単、衛生的で、ナース業務の軽減に役立つ。1 個ずつポリ袋包装のため衛生的に取扱え、また、ポリ袋には使用法を表示しているので、外来患者にも適切に投薬できる。

### (2) アコーディオン方式でワンプッシュ <Lタイプ>

容器本体がアコーディオン方式なので握り易く、全量をワンプッシュで注入できる。浣腸時の逆流防止に対応できるように、容器が容易に折り込めるように工夫された独特の方式である。

### (3) 目盛りで柔軟なレクタルチューブ <Lタイプ, Sタイプ>

レクタルチューブは目盛りで、挿入深度の目安になる。さらに、Lタイプは柔軟な素材を使用しているので安全で挿入しやすく、浣腸液を直腸深部にまで注入でき、排便効果を適確に発揮することができる。

### (4) スライド式ストッパー付で安全 <Lタイプ>

スライド式ストッパーにより、レクタルチューブの過挿入を防止する。スライド方式で簡単にセットでき、また、注入時にストッパーを圧迫することにより肛門からの液の漏れも防ぐことができる。

(5) 逆流防止弁付で不快さ軽減 <Lタイプ>

レクタリチューブ先端のノズル部分に、逆流防止弁が付いているので、容器内空気の追い出しが容易で、浣腸時の不快な液の逆流を防ぐことができる。

(6) 容量ごとに包装を色分けし、識別性が向上 <Lタイプ>

識別を容易にするため、容量ごとに箱・フィルム包装・キャップを色分けしている。

(7) 副作用として、発疹、腹痛、腹鳴、腹部膨満感、直腸不快感、肛門部違和感・熱感、残便感、血圧変動等が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名 : ケンエーG 浣腸液 50%

(2) 洋名 : KENEI G ENEMA 50%

(3) 名称の由来 : 「会社名 + Glycerin + 剤型 + 有効成分濃度」により命名した。

### 2. 一般名

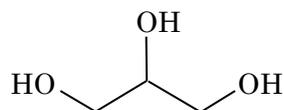
(1) 和名 (命名法) : グリセリン (JAN)

(2) 洋名 (命名法) : Glycerin (JAN, USAN)  
Glycerol (INN)

(3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式 :



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_3H_8O_3$

分子量 : 92.09

### 5. 化学名 (命名法)

1,2,3-Propanetriol (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : Glycerol

Glycyl alcohol

リスリン

### 7. CAS 登録番号

56-81-5

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局グリセリンについて記述する。)

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

#### (2) 溶解性

本品は水又はエタノール (99.5) と混和する。

#### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

#### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点<sup>1)</sup>

融点 : 20℃

沸点 : 290℃

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

比重 (20℃, 20℃) : 1.221~1.230

屈折率 (20℃, ナトリウムスペクトル D 線) : 1.449~1.454

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

遮光した気密容器 (材質 : ポリエチレン、ガラス) で 40℃、75%RH に 6 ヶ月間、または室温に 4 年間保存した結果、ほとんど変化は認められない。

また、気密容器 (材質 : ガラス) で 130℃、90 分の加熱にも耐える。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「グリセリン」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「グリセリン」による。

# IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

直腸（浣腸用にのみ使用すること）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：浣腸剤

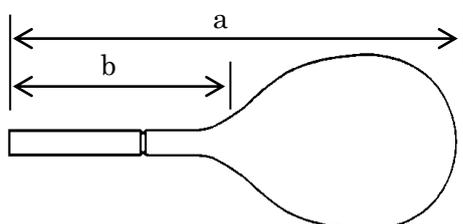
規 格：100g 中 日本薬局方グリセリン 50g 含有。

性 状：無色澄明の液で、においはなく、味は甘い浣腸剤で、30mL・40mL・60mL・90mL・120mL・150mLのLタイプ及び30mL・50mLのSタイプがある。

<Lタイプ>

	外 形	寸法 (mm)	
		a	b
30mL	<p>目盛：3, 6 cm 位置</p>	約 160	100
40mL		約 220	160
60mL		約 225	160
90mL		約 230	160
120mL		約 235	160
150mL		約 240	160
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アコーディオン方式・レクタルチューブ（目盛入り）付</li> <li>・逆流防止弁付・スライド式ストッパー付</li> </ul>		

<S タイプ>

	外形	寸法 (mm)	
		a	b
30mL		100	45
50mL		115	60

目盛：3 cm 位置

・他に 500mL プラスチック瓶入りがある。

**(3) 製剤の物性**

該当資料なし

**(4) 識別コード**

該当しない

**(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等**

比重 (20°C, 20°C) : 約 1.11

**(6) 無菌の有無**

該当しない

**2. 製剤の組成**

**(1) 有効成分 (活性成分) の含量**

100g 中 日本薬局方グリセリン 50g 含有。

**(2) 添加物**

エチルパラベン、ブチルパラベンを含有する。

**(3) 添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

**3. 用時溶解して使用する製剤の調製法**

該当しない

**4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意**

該当しない

**5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

**6. 溶解後の安定性**

該当しない

**7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）**

該当資料なし

**8. 溶出性**

該当しない

**9. 生物学的試験法**

該当しない

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

アクロレインのにおいによる確認。

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

水酸化ナトリウム液による滴定法

**12. 力価**

該当しない

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**14. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

特になし

## 15. 刺激性<sup>4,5,6)</sup>

直腸温は口腔内温、腋温より高く、 $37.5\sim 38.0^{\circ}\text{C}$ を示す。浣腸液の温度は、これよりも高温でも低温でも腸粘膜を刺激する。

一般に高温 ( $43^{\circ}\text{C}$ 以上) では腸粘膜炎症を起こし、低温では腸壁の毛細血管が収縮して血圧を上昇させたり、寒気を起こす場合がある。腸管を軽度に刺激して、適度の蠕動運動を起こさせ、自覚的にも気持ちの良いのが約  $40^{\circ}\text{C}$  ( $40\sim 41^{\circ}\text{C}$ ) である。

## 16. その他

特になし

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

便秘、腸疾患時の排便

## 2. 用法及び用量

通常、1回 10～150mL を直腸内に注入する。

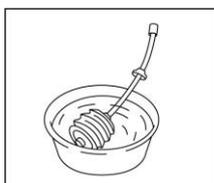
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【年齢別注入量の目安】<sup>6,7,8,9,10,11)</sup> 原則的には 1～2mL/kg との報告がある。

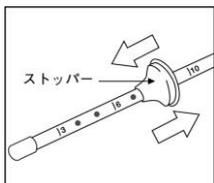
年齢別	注入量（1回量）	自社製品	
		Lタイプ	Sタイプ
乳児	5～15mL	30mL	30mL
幼児	10～20mL	30mL	30mL
学童	20～50mL	30mL,40mL,60mL	30mL,50mL
成人	50～150mL	60mL,90mL,120mL,150mL	50mL

### 【直腸内注入方法】

<Lタイプ>：30mL, 40mL, 60mL, 90mL, 120mL, 150mL



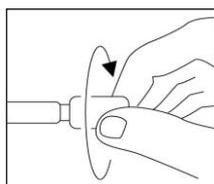
(1) 本品をそのまま温湯に入れ、約 40℃（体温程度）に温める。\*1



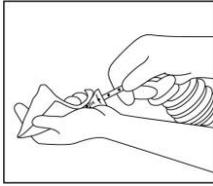
(2) レctalチューブの目盛（3, 6, 10cm）を目安にして、ストッパーをスライドさせ挿入深度を合わせる。

30mL（成人の場合：6～7cm、小児の場合：3～6cm、乳児の場合：3～4cm）\*2

40mL、60mL、90mL、120mL、150mL（成人の場合：6～10cm、小児の場合：3～6cm、乳児の場合：3～4cm）\*2

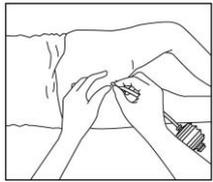


(3) レctalチューブをしっかり持ち、キャップをまわすように取りはずす。



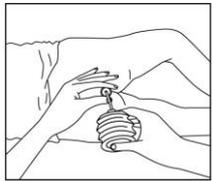
- (4) ストッパーより先端の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリーブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布して肛門内に挿入しやすくする。\*3

(浣腸液が出にくい場合はチューブの先端部を軽く叩いて、浣腸液が出るのを確認してから使用すること。)



- (5) 患者を左側臥位にして、容器内の空気を追い出した後、レクタルチューブをストッパーの位置まで肛門内に緩徐に挿入する。レクタルチューブを無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷することがあるので注意すること。

(立位の状態での浣腸は危険ですので行わないこと。)

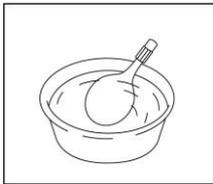


- (6) ストッパーを片方の手で固定し、浣腸液をゆっくりと直腸内に注入する。\*4

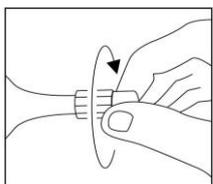
- (7) 浣腸液注入後、レクタルチューブを静かに抜去し、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。\*5

- (8) 通常 3～10 分後、便意が強まってから排便させる。\*6

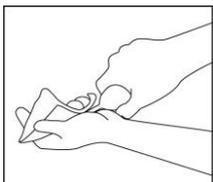
<S タイプ> : 30mL, 50mL



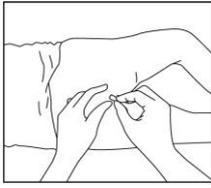
- (1) 本品をそのまま温湯に入れ、約 40℃ (体温程度) に温める。\*1



- (2) 容器の首部を持ち、キャップをまわすように取りはずす。



- (3) 容器の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリーブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布して肛門内に挿入しやすくする。\*3



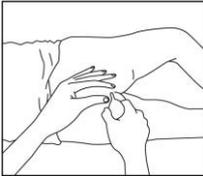
(4) 患者を左側臥位にして、容器内の空気を追い出した後、容器の目盛  
(3cm) を目安にして、挿入部を肛門内に緩徐に挿入する。\*2

30mL (3cm 以上)

50mL (成人の場合: 約 6cm、小児の場合: 3~6cm、乳児の場合: 3~4cm)

無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷することがあるので注意すること。

(立位の状態での浣腸は危険ですので行わないこと。)



(5) 浣腸液をゆっくりと直腸内に注入する。\*4

(6) 浣腸液注入後、挿入部を静かに抜去し、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。\*5

(7) 通常 3~10 分後、便意が強まってから排便させる。\*6

#### \*1 《浣腸液の温め方》

— 容器を直接温湯で加温するとき —

浣腸液の注入温度は、約 40℃ (40~41℃) が適当であるが、室温に放置しておく  
と 3 分ほどで約 1~2℃ 低下することから、患者の準備などの間に少し冷えること  
を考慮し、やや高めの温度に準備する。ただし、浣腸液の加温には 60℃ 以下の温  
湯を使用すること。(60℃ 以上で使用すると、プラスチック樹脂軟化等による液漏  
れの原因になる。) 60mL の場合で、50℃ の温湯 1L 中で約 3 分~3 分 30 秒間が加  
温の目安である。

#### \*2 《挿入の深さ》

肛門管には 2 つの括約筋があり便やガスの排泄の調節をしている。肛門管の長さは  
2.5~5cm であるので、レクタルチューブの挿入深さがこれ以下であると、肛門括  
約筋を刺激し、患者に不快感を与えるうえ、便意を引き起こし、浣腸効果があがら  
ないうちに排便を引き起こさせてしまう。

逆に挿入が深すぎると、S 状結腸へ移行する部位の腸壁や直腸膨大部に存在する直  
腸弁を損傷したり、穿孔を起こすことがあり、また、チューブ先端が折れ曲がって、  
浣腸液の流出を妨げたりする。

直腸の長さは通常成人で約 15cm、小児で約 10cm、乳児ではこれ以下であるため、  
レクタルチューブの挿入深さは成人の場合: 6~10cm、小児の場合: 3~6cm、乳  
児の場合: 3~4cm が適当である。

**\*3** 《潤滑剤の塗布》

レクタルチューブを挿入する前に、必ずチューブ先端の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリーブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布する。これは、チューブと腸壁との間の摩擦を少なくし、チューブを挿入しやすくするとともに、腸壁の損傷を防止する。

**\*4** 《注入速度》

浣腸液は 60mL あたり 20 秒以上かけてゆっくりと注入する必要がある。液を急速に注入したり、注入圧力が高すぎると、腸管の急速な拡張と直腸内圧の上昇が起こり、その結果その機械的刺激作用のため急速に強い便意を生じ、浣腸液のみ排出され、排便が不良となる。また、腹部全体の疼痛、吐気、気分不快等をもたらし、さらに腸管損傷の原因にもなりかねない。

**\*5** 《肛門の圧迫》

浣腸液注入時に、肛門から液が漏れ出すことがあるので、このような場合には、脱脂綿等で肛門を圧迫する必要がある。

ケンエーG 浣腸液 50%<L タイプ>では、ストッパーを肛門に密着、圧迫することで浣腸液の漏れを防ぐことができる。特に高齢者など、肛門括約筋が弛緩している患者に有効である。

**\*6** 《浣腸液注入後》

浣腸液注入後、脱脂綿等で肛門を押さえながら、レクタルチューブを静かにすばやく抜き、肛門を圧迫したまま 3～10 分後、便意が十分に強まってから排便させる。少なくとも 3 分を経過しないうちに排便すると、浣腸液だけが排出するので、その旨を患者に説明する必要がある。

《患者の体位》

—一般患者の場合—

浣腸施行時の患者の体位は一般に左側臥位（左下横向き）をとるのが患者にとって最も楽な体位と考えられている。これは、下行結腸以下の S 状結腸及び直腸の走行は、左上方から右下方へ走っているためであり、左側臥位（左下横向き）の状態が最も自然的な位置となる。

－左側臥位ができない患者の場合－

術後体位変換が禁止されている場合、多くのドレーンが入っている場合、また肛門括約筋の働きが低下している患者の場合などには、仰臥位（上向き）で便器を当てた状態で行う。

乳幼児の場合にも直腸温を測るときの要領で仰臥位で行う。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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**

該当資料なし

# VI. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

薬用石ケン

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：グリセリンは、直腸内への注入によって腸管壁の水分を吸収することに伴う刺激作用により腸管の蠕動を亢進させ、また、浸透作用により糞便を軟化、膨潤化させることにより糞便を排泄させると考えられている。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>12)</sup>。

### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：約 2～5 分で直腸内容物を排泄する<sup>1)</sup>

作用持続時間：該当資料なし

# VII. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (4) 中毒域

該当しない

### (5) 食事・併用薬の影響

該当しない

### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) コンパートメントモデル

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (4) 消失速度定数

該当しない

### (5) クリアランス

該当しない

**(6) 分布容積**

該当しない

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**3. 吸収**

該当しない

**4. 分布**

**(1) 血液—脳関門通過性**

該当しない

**(2) 血液—胎盤関門通過性**

該当しない

**(3) 乳汁への移行性**

該当しない

**(4) 髄液への移行性**

該当しない

**(5) その他の組織への移行性**

該当しない

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当しない

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当しない

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当しない

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当しない

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当しない

**(2) 排泄率**

該当しない

**(3) 排泄速度**

該当しない

**7. 透析等による除去率**

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（次の患者には投与しないこと）

1. 腸管内出血、腹腔内炎症のある患者、腸管に穿孔又はそのおそれのある患者[腸管外漏出による腹膜炎の誘発、蠕動運動亢進作用による症状の増悪、グリセリンの吸収による溶血、腎不全を起こすおそれがある。]
2. 全身衰弱の強い患者[強制排便により衰弱状態を悪化させ、ショックを起こすおそれがある。]
3. 下部消化管術直後の患者[蠕動運動亢進作用により腸管縫合部の離解をまねくおそれがある。]
4. 吐気、嘔吐又は激しい腹痛等、急性腹症が疑われる患者[症状を悪化させるおそれがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 局所（腸管、肛門）に炎症・創傷のある患者[出血を促しグリセリンが吸収され溶血を、また、腎不全を起こすおそれがある。]
- (2) 腸管麻痺のある患者[蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪させるおそれがある。]
- (3) 重症の硬結便のある患者[浣腸剤では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) 重篤な心疾患のある患者[症状を増悪させるおそれがある。]
- (5) 乳児[患児側の反応を十分に把握できない場合、過量投与に陥りやすい。]
- (6) 高齢者、妊婦（「9. 高齢者への投与」、「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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、腹鳴、腹部膨満感、直腸不快感、肛門部違和感・熱感、残便感等
循環器	血圧変動*

注) このような場合には投与を中止すること。

(解説)

\*：浣腸液注入後、腸の蠕動が高まり排便反射が出現すると、患者は努責しはじめ、このとき血圧が変動する。一般状態が不安定な患者や出血性疾患などの患者の場合は十分な注意が必要である。また、動脈硬化症や高血圧症等の合併症では、この血圧変動が激しく血圧急上昇の危険が強いので、努責を禁じたり、前もって降圧剤を使用するなどの注意が必要である<sup>13)</sup>。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者では過度の瀉下作用により体液量の減少等をきたし、脱水等を起こすことがあるので、少量から開始するなど慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) **妊 婦**：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。
- (2) **流早産**：子宮収縮を誘発して流早産を起こす危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

## 11. 小児等への投与

特になし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

- (1) **投与時**
  - 1) 洗腸用にのみ使用すること。
  - 2) 注入に際し、直腸粘膜を損傷することがあるので、慎重に挿入すること。  
挿入時、損傷を起こし、出血がみられた場合、グリセリンが血管内に入り、溶血を起こすおそれがある。
  - 3) 患者の状態を観察しながら投与し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
- (2) **投与後**  
連続の使用を避け、1個を1回で使用し、使用残液は容器ごと廃棄すること。

## 15. その他の注意

特になし

## 16. その他

特になし

# IX. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

グリセリン：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>14)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
ヒト	経口		1428
マウス	腹腔	8700	
	静脈	4250	
	経口	4090	
	皮下	91	
ウサギ	静脈	53000	
	経口	27000	
ラット	腹腔	4420	
	静脈	5566	
	経口	12600	
	皮下	100	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

**(4) その他の特殊毒性**

該当資料なし

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

普通薬

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「V. 治療に関する項目」、「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

## 5. 承認条件等

特になし

## 6. 包装

Lタイプ	Sタイプ	プラスチック 瓶入り
30mL×20	30mL×5	500mL
40mL×20	50mL×5	
60mL×10		
90mL×10		
120mL×10		
150mL×10		

## 7. 容器の材質

	Lタイプ (30mL,40mL,60mL,90mL, 120mL,150mL)	Sタイプ (30mL,50mL)	瓶入り (500mL)
容器本体	低密度ポリエチレン	低密度ポリエチレン	高密度ポリエチレン
キャップ	低密度ポリエチレン	低密度ポリエチレン	ポリプロピレン
先端ノズル	高密度ポリエチレン		
逆流防止弁	ステンレス (SUS304)		
レクタルチューブ	ポリ塩化ビニル		
ストッパー	低密度ポリエチレン		
液充填口シール フィルム	アルミニウム／低密度ポ リエチレン		

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30・60・120・150（日医工ファーマ）

グリセリン浣腸液東豊 40mL・60mL・110mL・150mL・500mL（東豊薬品）

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年3月10日

承認番号：22100AMX00478000

（旧販売名）ケンエーG 浣腸（2010年6月30日経過措置期間終了）

製造販売承認年月日：1986年4月17日

## 11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

## 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 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

## 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

包装		HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
Lタイプ	30mL×20	104838401	2357701K3124	620483801
	40mL×20	104844501	2357701K4104	620484401
	60mL×10	104853701	2357701K6212	620485301
	90mL×10	104878001	2357701Y1035	620487801
	120mL×10	104864301	2357701K8177	620486401
	150mL×10	104874201	2357701K9165	620487401
Sタイプ	30mL×5	104838401	2357701K3124	620483801
	50mL×5	104847601	2357701K5038	620484701
500mL		104833901	2357701K1113	620483301

(旧販売名) ケンエーG 浣腸

包装		HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
Lタイプ	30mL×20	104838401	2357701K3078	662350054
	40mL×20	104844501	2357701K4058	662350055
	60mL×10	104853701	2357701K6107	662350056
	90mL×10	104878001	2357701Y1027	660422024
	120mL×10	104864301	2357701K8088	662350057
	150mL×10	104874201	2357701K9084	662350061
Sタイプ	30mL×5	104838401	2357701K3078	662350054
	50mL×5	104847601	2357701K5020	662350060
500mL		104833901	2357701K1067	662350053

### 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2006, p477-479, じほう, 2006.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料：グリセリンの経時安定性について.
- (3) 健栄製薬株式会社 社内資料：ケンエーG 浣腸液 50%の経時安定性について.
- (4) 前川 祥子 他：浣腸液および浣腸法に関する臨床的研究－特殊浣腸液の考察と他剤との比較検討－, 看護技術 22 (6) : 141-157, 1976.
- (5) 氏家 幸子：基礎看護技術, p494-499, 医学書院, 1986.
- (6) 榎本 麻里 他：浣腸, 月刊ナーシング 9 (10) : 1116-1122, 1989.
- (7) 小林 富美栄 監修：看護学総論, p92-97, 金芳堂, 1980.
- (8) 北里大学病院医薬品情報室：卒業教育のための Q and A 各種下剤の小児薬用量, 医薬ジャーナル 26 (3) : 608-609, 1990.
- (9) 奥村 邦彦 他：浣腸, 注腸, 高圧浣腸法, 臨床医のための診療手技 16(増刊) : 337-345, 1990.
- (10) 鈴木 忠：浣腸, 注腸法, 治療 67 (12) : 2351-2357, 1985.
- (11) 青木 康子 他 監修：看護のこころを生かす看護技術のキーポイント 第6版, p230-232, 学習研究社, 1986.
- (12) 健栄製薬株式会社 社内資料：ケンエーG 浣腸液 50%の生物学的同等性について.
- (13) 寺川 佐知子 他：浣腸における看護管理のポイント－科学的で安全な浣腸のあり方について－, クリニカルスタディー 1 (8) : 952-961, 1980.
- (14) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2009.9 現在).

## 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006.

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料