

# 使いやすいディスポーザブル浣腸剤

ディスポーザブル グリセリン浣腸剤

## グリセリン浣腸液50%「ケンエー」

GLYCERIN ENEMA 50%「KENEI」

### グリセリン浣腸液50%「ケンエー」(Lタイプ)は…

1. アコーディオン方式なので、握り易く簡単に注入できます。
2. スライド式ストッパー付なので、チューブの過挿入を防止できます。
3. レクタールチューブは、適度な柔軟性があり目盛り入りです。
4. 逆流防止弁付なので、不快な液の逆流を防ぎます。
5. 識別を容易にするため、容量ごとに包装を色分けしています。



#### 〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

- 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
  - 全身衰弱の強い患者
  - 下部消化管術直後の患者
  - 吐気、嘔吐又は激しい腹痛等、急性腹症が疑われる患者
- 〔注意〕
- 浣腸用にのみ使用すること。

〔要約〕

詳細は、D.I. 欄又は製品添付文書等をご参照ください。

ディスポーザブル グリセリン浣腸剤

# グリセリン浣腸液50%「ケンエー」

GLYCERIN ENEMA 50% 「KENEI」

グリセリン浣腸液50%「ケンエー」は、日本薬局方グリセリン50%水溶液の浣腸剤です。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とSの2タイプがあり、患者の状態に合わせて、無理なく適確に浣腸処置を行うことができます。

## 迅速・簡単・衛生的

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ちます。

## 外来投薬にも適しています

1個ずつポリ袋包装のため、衛生的に取扱えます。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ます。

## 副作用

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、血圧変動等があらわれることがあります。

## 包装

### Lタイプ

30 mL、40 mL、60 mL、90 mL、120 mL、150 mL

- アコーディオン方式
- レクタルチューブ(目盛り)付
- 逆流防止弁付
- スライド式ストッパー付

### Sタイプ

30 mL、50 mL

- レクタルチューブ(目盛り)

グリセリン浣腸液50%「ケンエー」は、浣腸処置を効果的・衛生的・安全に行うために、様々な工夫をこらしています。

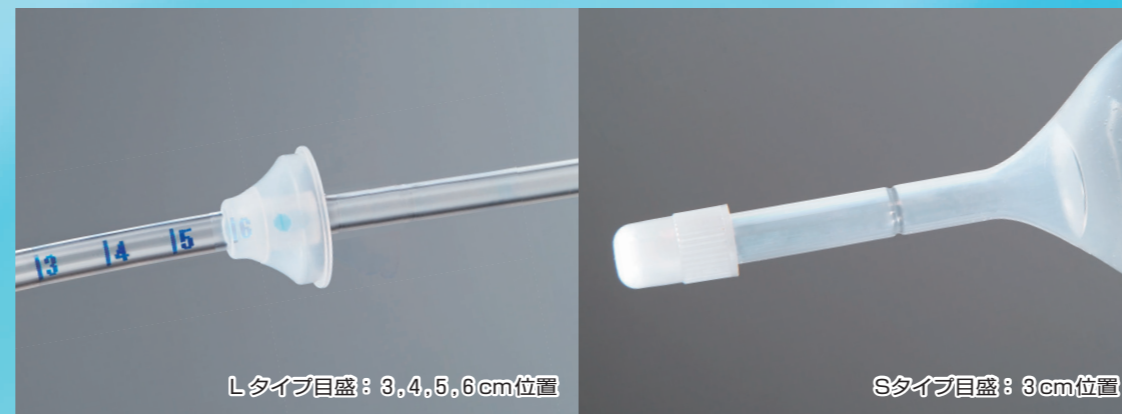
### Lタイプ ●容量ごとに色分けされた箱・フィルム包装・キャップ



### Sタイプ

### Lタイプ Sタイプ

### ●目盛りで柔軟なレクタルチューブ



Lタイプ目盛：3,4,5,6cm位置

Sタイプ目盛：3cm位置

レクタルチューブは目盛りで、挿入深度の目安になります。さらに、Lタイプは柔軟な素材を使用しているため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ます。また、Sタイプのレクタルチューブも目盛りで、挿入深度の目安になります。

### Lタイプ

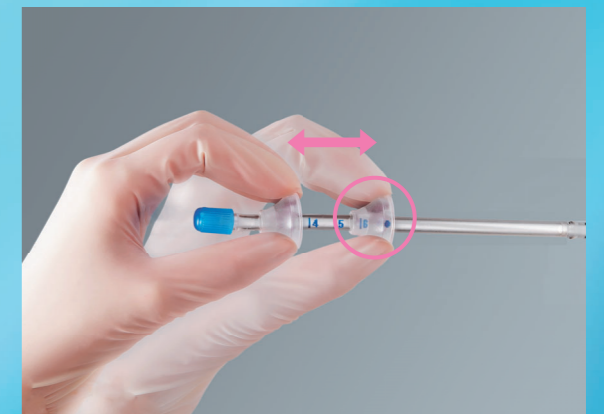
### ●アコーディオン方式でワンプッシュ



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ます。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工夫された独特の方式になっています。

### Lタイプ

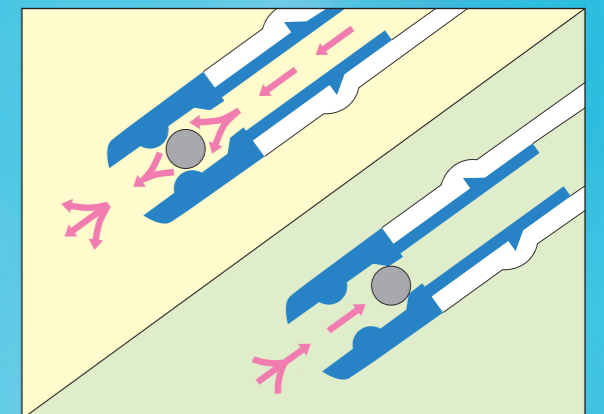
### ●スライド式ストッパー付で安全



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します。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ぎます。

### Lタイプ

### ●逆流防止弁付で不快さ軽減



レクタル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ぎます。

# DRUG INFORMATION

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名		和名		グリセリン浣腸液 50% 「ケンエー」																																													
		洋名		GLYCERIN ENEMA 50% 「KENEI」																																													
製造販売元	健栄製薬株式会社	承認番号	30200AMX00009																																														
日本標準商品分類番号	872357	承認年月	2020年1月																																														
薬効分類	浣腸剤（グリセリン製剤）	薬価基準収載年月	2020年6月																																														
規制区分	普通薬	販売開始年月	2020年7月																																														
禁忌	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。〕</li> <li>全身衰弱の強い患者〔強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。〕</li> <li>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。〕</li> <li>吐気、嘔吐又は激しい腰痛等、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。〕</li> </ol>																																																
組成・性状	<p>〈組成〉 100 g中 日本薬局方グリセリン 50 g含有。添加物としてエチルパラベン、ブチルパラベンを含有する。                      〈性状〉 無色澄明の液で、においはいない浣腸剤で、30 mL・40 mL・60 mL・90 mL・120 mL・150 mLのLタイプ及び30 mL・50 mLのSタイプがある。                      比重 d<sub>4</sub>：約1.11</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">容量</th> <th rowspan="2">外形</th> <th colspan="2">寸法 (mm)</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>b</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 mL</td> <td></td> <td>約 160</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>40 mL</td> <td></td> <td>約 220</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>60 mL</td> <td></td> <td>約 225</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>90 mL</td> <td></td> <td>約 230</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>120 mL</td> <td></td> <td>約 235</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>150 mL</td> <td></td> <td>約 240</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">容量</th> <th rowspan="2">外形</th> <th colspan="2">寸法 (mm)</th> </tr> <tr> <th>a</th> <th>b</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 mL</td> <td></td> <td>100</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>50 mL</td> <td></td> <td>115</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>●他に500 mLプラスチック瓶入りがある。</p>					容量	外形	寸法 (mm)		a	b	30 mL		約 160	100	40 mL		約 220	160	60 mL		約 225	160	90 mL		約 230	160	120 mL		約 235	160	150 mL		約 240	160	容量	外形	寸法 (mm)		a	b	30 mL		100	45	50 mL		115	60
容量	外形	寸法 (mm)																																															
		a	b																																														
30 mL		約 160	100																																														
40 mL		約 220	160																																														
60 mL		約 225	160																																														
90 mL		約 230	160																																														
120 mL		約 235	160																																														
150 mL		約 240	160																																														
容量	外形	寸法 (mm)																																															
		a	b																																														
30 mL		100	45																																														
50 mL		115	60																																														
効能・効果	便秘、腸疾患時の排便																																																
用法・用量	<p>通常、1回10～150 mLを直腸内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈直腸内注入方法〉                      [Lタイプ] 30 mL、40 mL、60 mL、90 mL、120 mL、150 mL                      (1)本品をそのまま温湯に入れ、約40℃（体温程度）に温める。                      (2)レクタールチューブの目盛（3、4、5、6 cm）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。（成人の場合：5～6 cm、小児の場合：3～6 cm、乳児の場合：3～4 cm）                      (3)レクタールチューブをしっかりと持ち、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。（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、レクター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。レクター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。                      (7)浣腸液注入後、レクタールチューブを静かに抜き、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。</p> <p>[Sタイプ] 30 mL、50 mL                      (1)本品をそのまま温湯に入れ、約40℃（体温程度）に温める。                      (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。                      (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（3 cm）を目安にして、挿入部を肛門内に緩徐に挿入する。                      30 mL（3 cm以上）50 mL（成人の場合：5～6 cm、小児の場合：3～6 cm、乳児の場合：3～4 cm）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。                      (6)浣腸液注入後、挿入部を静かに抜き、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。                      (7)通常3～10分後、便秘が強まってから排便させる。</p>																																																
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。〕</li> <li>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。〕</li> <li>重症の便秘のある患者〔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。〕</li> <li>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。〕</li> <li>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。〕</li> <li>高齢者、妊婦（「4. 高齢者への投与」、「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> </ol> <p>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。</p> <p>3. 副作用                      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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症注）</td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、腹痛、腹部膨満感、直腸不快感、肛門部違和感・熱感、残便感等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧変動</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）このような場合には投与を中止すること。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 適用上の注意                      (1)投与時                      1) 浣腸用のみ使用すること。                      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。</p>					頻度不明		過敏症注）	発疹等	消化器	腹痛、腹痛、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																																				
頻度不明																																																	
過敏症注）	発疹等																																																
消化器	腹痛、腹痛、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																																																
薬効薬理	<p>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。</p> <p>〈生物学的同等性試験〉<sup>1)</sup>                      グリセリン浣腸液50%「ケンエー」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。</p>																																																
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名：日本薬局方グリセリン（Glycerin）                      化学名：Propane-1,2,3-triol                      分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>                      分子量：92.09                      性状：日本薬局方グリセリンはグリセリン（C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>）84～87%を含む無色澄明の粘性の液で、味は甘い。本品は水又はエタノール（99.5）と混和する。本品は吸湿性である。</p> <p>構造式：CH<sub>2</sub>OH   CHOH   CH<sub>2</sub>OH</p>																																																
取扱い上の注意	<p>〈貯法〉 室温保存 〈使用期限〉 容器等に表示</p> <p>〈安定性試験〉<sup>2)</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。</p>																																																
包装	<p>〈Lタイプ〉 30 mL×20、40 mL×20、60 mL×10、90 mL×10、120 mL×10、150 mL×10                      〈Sタイプ〉 30 mL×5、50 mL×5〔瓶入〕 500 mL</p>																																																

## 主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：グリセリン浣腸液 50% 「ケンエー」の生物学的同等性について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：グリセリン浣腸液 50% 「ケンエー」の経時安定性について

## 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。  
 健栄製薬株式会社 学術情報部  
 〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号  
 電話番号 06 (6231) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750

[詳細は添付文書等をご参照ください。]