

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

ディスポーザブル浣腸

グリセリン浣腸「オhta」150

グリセリン浣腸「オhta」120

グリセリン浣腸「オhta」60

グリセリン浣腸「オhta」小児用30

GLYCERIN ENEMA“OHTA”

剤形	浣腸剤			
製剤の規制区分	なし			
規格・含量	150：1容器（150mL）中 日局グリセリン 75g を含有 120：1容器（120mL）中 日局グリセリン 60g を含有 60：1容器（60mL）中 日局グリセリン 30g を含有 小児用 30：1容器（30mL）中 日局グリセリン 15g を含有			
一般名	和名：グリセリン 洋名：Glycerin			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		承認年月日	薬価基準収載	発売年月日
	150	1981年8月31日	1984年6月2日	1984年6月2日
	120	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
	60	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
	小児用 30	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2014年10月改訂（第13版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>にてご確認下さい。

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]

- ①規格はA4版、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。
- ②IF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。
- ③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]

- ①IF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。
- ②IF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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤「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]

- ①「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。
- ②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。
- ③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)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
[X] 管理的事項に関する項目	16
[X I] 文 献	18
[X II] 参考資料	18
[X III] 備 考	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グリセリンを有効成分とするディスポーザブル浣腸である。

「グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30」、「グリセリン浣腸「オヲタ」60」及び「グリセリン浣腸「オヲタ」120」は、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）が後発医薬品として、50W/V%濃度のグリセリンを取り扱いが簡便で使いやすいディスポーザブル注腸容器に充てんした浣腸剤の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、臨床試験を実施し、1970年3月6日に承認を取得し、1970年7月18日に薬価収載され1971年4月12日から上市した。

その後、1981年に、使用感の向上を図るために、浣腸液のもどりを防ぐ逆流防止弁を設け、更に医療機関からの要望も多様化していることから、浣腸液を150mLまで増量した「グリセリン浣腸「オヲタ」150」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1981年8月31日に承認を取得し、1984年6月2日に上市した。

その後、1992年に製造方法を変更し、防腐剤を無添加とした改良品を発売するに至った。

2008年には、より安全に浣腸処置を行うために、チューブにストッパーを装着して、容器及び包装デザインを変更した。

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に變更した。

2014年10月31日に、日医工株式会社より帝國製薬株式会社に製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ディスポーザブル注腸容器のため、衛生的であり、入院はもとより外来治療時に簡便に投与できる。
- (2) チューブ先端はやわらかなつなぎ目のない半球状で、両側2穴注入口によりグリセリン液を直腸内にやさしく注入できる。
- (3) 潤滑剤付キャップを使用しており、キャップを回しながらはずすことにより、潤滑剤をチューブ先端部全体に塗布することができる。
- (4) チューブの挿入が深くなりすぎないように、ストッパーを装着し、さらに挿入の長さが分かる目盛りを表示している。
- (5) 浣腸液のもどりを防ぐ逆流防止弁がついている。
- (6) ソフトで握りやすいレモン型ボトルである。
- (7) 完全密封式構造により防腐剤が無添加である。
- (8) その他の副作用（頻度不明）として、過敏症（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）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

グリセリン浣腸「オヲタ」150

グリセリン浣腸「オヲタ」120

グリセリン浣腸「オヲタ」60

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30

(2) 洋名

GLYCERIN ENEMA “OHTA” 150

GLYCERIN ENEMA “OHTA” 120

GLYCERIN ENEMA “OHTA” 60

GLYCERIN ENEMA “OHTA” Pediatric use 30

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グリセリン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Glycerin（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

分子式：C₃H₈O₃

分子量：92.09

5. 化学名（命名法）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：グリセロール

7. CAS 登録番号

56-81-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

(2) 溶解性

水又はエタノール (99.5) と混和する。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

屈折率 n_D^{20} : 1.449~1.454

比重 d_{20}^{20} : 1.221~1.230

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

水酸化ナトリウム液による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

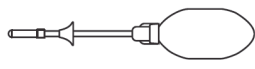
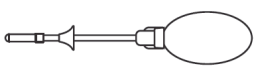
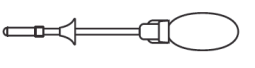
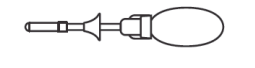
(1) 投与経路

直腸

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：浣腸剤

性状：無色澄明の液

品名	容量 (mL)	外形 (全長 mm)	容器
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150	 約 298	透明ポリ容器 (レクタルチューブにストッパー付、目盛り入り、キャップ内側に潤滑剤塗布)
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120	 約 281	
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60	 約 258	
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	30	 約 179	

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：中性

(6) 無菌の有無

無菌充てん

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

品名	成分・含量 (g) (1 容器中)
グリセリン浣腸「オヲタ」150	日局 グリセリン 75
グリセリン浣腸「オヲタ」120	日局 グリセリン 60
グリセリン浣腸「オヲタ」60	日局 グリセリン 30
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	日局 グリセリン 15

(2) 添加物

なし

なお、レクタールチューブの先端に潤滑剤（ジメチルポリシロキサン）を塗布している。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

なし

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

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験（室温条件下、3.5 年間）の結果、グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30、グリセリン浣腸「オヲタ」60、グリセリン浣腸「オヲタ」120、グリセリン浣腸「オヲタ」150 は通常の市場流通下において 3.5 年間安定であることが確認された。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
室温、3.5 年	最終包装形態※<浣腸「オヲタ」150>	変化なし
室温、3.5 年	最終包装形態※<浣腸「オヲタ」120>	変化なし
室温、3.5 年	最終包装形態※<浣腸「オヲタ」60>	変化なし
室温、3.5 年	最終包装形態※<浣腸「オヲタ」小児用 30>	変化なし

※容器に充てんしたものを、更にポリエチレン製の袋に入れたもの。

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）

該当しない

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

本品 5mL を蒸発皿にとり、水浴上で約半量まで濃縮する。冷後、その液 3~4 滴をとり、硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、刺激臭を発する（アクロレイン）。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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1個を直腸内に注入する。

なお、症状により適宜増減する。

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²⁾

グリセリン浣腸「オヲタ」60について国内1施設で実施された一般臨床試験32例中、87.5% (28/32) に有効性が認められた。

また、挿入時の痛み、出血等の副作用の発生はなかった。

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

薬用石けん

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：浣腸目的としては、直腸壁

作用機序：浣腸目的としての希薄溶液では、直腸内の水分を奪取することにより局所を刺激し、また便の軟化潤滑作用により排便を促す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

1) 瀉下作用

Slc:Wistar 系雄性ラットを用いて、グリセリン浣腸「オヲタ」60 を肛門部より直腸内投与して 2 時間にわたり便の状態を観察し、瀉下効果発現率から 50%瀉下効果率を算出した結果は、1.3mL/kg であった。

2) 腸管運動に対する作用

日本白色種雄性ウサギを用いて、グリセリン浣腸「オヲタ」60 を結腸内に投与して腸管の収縮頻度及び最大収縮力を検討した結果、収縮頻度においては生理食塩水投与群と統計学的に差は認められなかったが、最大収縮力は生理食塩水投与群に対して有意な収縮力の増大を示した。

(3) 作用発現時間・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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

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

【禁忌（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

【慎重投与（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（「高齢者への投与」、「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

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 ^{注)}	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。

(4) 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

(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

その他の副作用：発疹等の過敏症があらわれる場合には投与を中止すること。

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) **流産**：子宮収縮を誘発して流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

該当しない

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) 浣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

該当しない

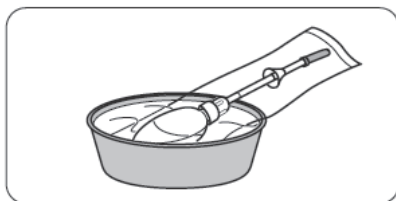
16. その他

該当しない

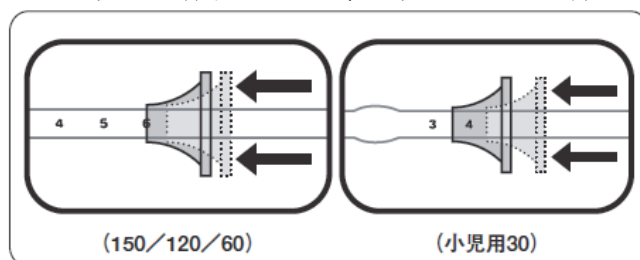
(本剤の使用方法)

本剤は薬液の完全密封構造になっています。ご使用の際は下記の方法に従い、お使いください。詳細は、添付の「取り扱い方法と注意点」をご覧ください。

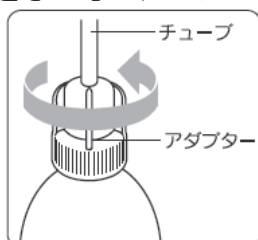
- ①使用前に容器を袋ごとお湯（50℃未満）に入れ、体温程度に温めてください。
（チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。）



- ②ストッパーの先端を成人は5～7、小児は3～4に合わせます。

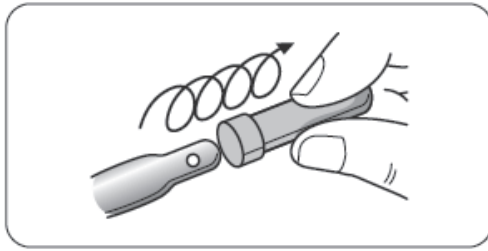


- ③チューブを上向きにし、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓してください。
（回し過ぎてもアダプターがはずれる心配はありません。）

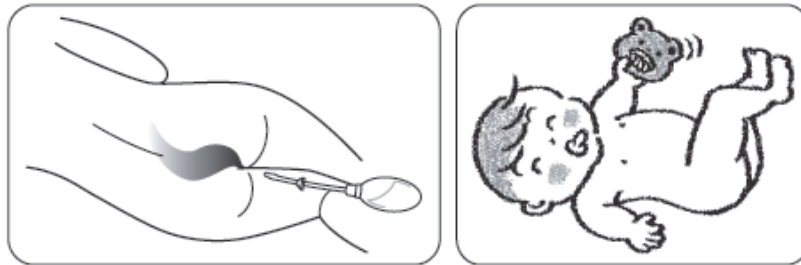


続き

- ④キャップを回しながらはずしてください。
(キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。)

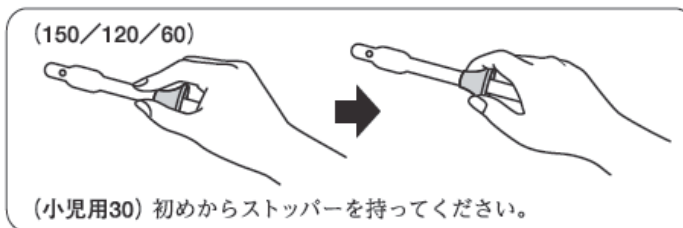


- ⑤幼児以上の場合、挿入時の体位は左側臥位で、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢になります。
乳児の場合は仰臥位にし、両足をもちあげます。
(立った状態での浣腸は危険ですので行わないでください。)



- ⑥初めにチューブの先端を持って1~2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します。
小児用30では初めからストッパーを持ってください。
(挿入の目安 成人：5~7cm、小児：3~4cm)

チューブが途中で挿入できなくなった場合は無理してはいけません。深く挿入し過ぎるとチューブの先端が直腸壁にぶつかり、直腸粘膜を傷つけるおそれがありますので危険です。
挿入中に抵抗感・不快感を感じたときは、挿入を中止してください。



- ⑦浣腸液は少しずつゆっくりと注入してください。注入後、チューブを静かに抜き取り、肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強くなってから排便させてください。
浣腸液の注入時に、不快感・抵抗感を感じたときは、注入を中止してください。
チューブを抜き取った際、チューブとストッパーの付着物に血液が混じっていないか確認してください。
- ⑧排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので、ご注意ください。

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

該当資料なし

(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

製剤	グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」60	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」120	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」150	なし
有効成分	グリセリン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱に表示（3.5年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」60	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」120	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」150	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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

5. 承認条件等

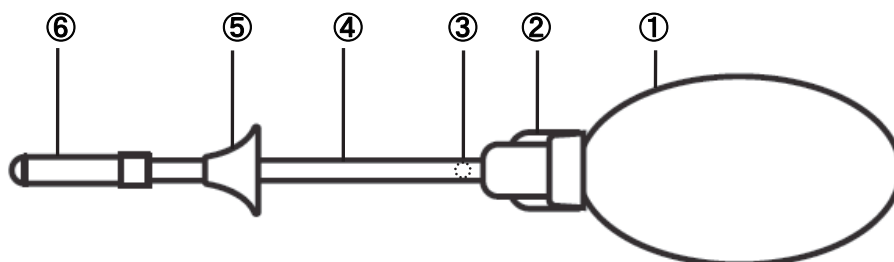
なし

6. 包装

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	30mL×20
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60mL×10
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120mL×10
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150mL×10

7. 容器の材質

No.	部品名	材質
①	容器本体	ポリエチレン
②	アダプター	ポリエチレン
③	ボール	ステンレス
④	チューブ	ポリ塩化ビニル
⑤	ストッパー	ポリエチレン
⑥	キャップ	ポリプロピレン



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリセリン浣腸「ムネ」30、グリセリン浣腸液 50%「ORY」
ケンエーG 浣腸液 50%、グリセリン浣腸液 50%「東豊」

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

	製造承認年月日	承認番号
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	1970年 3月 6日	(45AM)505
グリセリン浣腸「オヲタ」60	1970年 3月 6日	(45AM)503
グリセリン浣腸「オヲタ」120	1970年 3月 6日	(45AM)504
グリセリン浣腸「オヲタ」150	1981年 8月 31日	(56AM)791

11. 薬価基準収載年月日

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	1970年 7月 18日
グリセリン浣腸「オヲタ」60	1970年 7月 18日
グリセリン浣腸「オヲタ」120	1970年 7月 18日
グリセリン浣腸「オヲタ」150	1984年 6月 2日

12. 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

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	2357701K3043	662350011	104836002
グリセリン浣腸「オヲタ」60	2357701K6050	662350010	104850602
グリセリン浣腸「オヲタ」120	2357701K8045	662350009	104861202
グリセリン浣腸「オヲタ」150	2357701K9041	662350031	104872802

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) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE002] (安定性に関する資料)
- 2) 勝 健一他：基礎と臨床、15(11)、149～152 (1981)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE001] (薬効薬理に関する資料)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

その他の関連資料

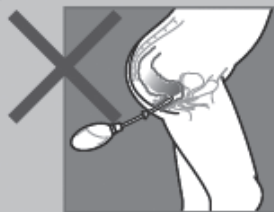
グリセリン浣腸「オラタ」の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、腸を傷つけないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用していただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

姿勢

- ① 左側を下に横向きに寝て、ひざを軽くお腹の方に曲げ、やや前屈の姿勢をとります

- 正しい姿勢をとることで、腸のカーブしている部分の角度がゆるやかになり、チューブ挿入の際に腸を傷つける危険を軽減します。



立った状態での浣腸処置は危険ですので行わないでください

- 立った状態では、お腹に圧力がかかることによって腸のカーブしている部分の角度が鋭角になり、チューブ挿入の際に腸を傷つけてしまうおそれがあります。

温度

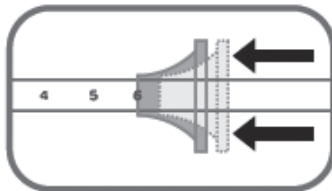
- ② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。

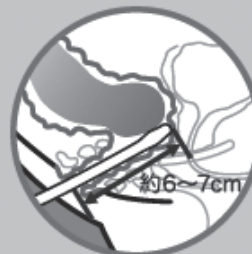


ストッパーの調節

- ③ ストッパーの先端を5～7に合わせます



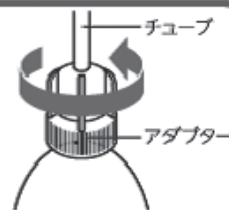
- 成人の場合、チューブ挿入の長さの目安は**5～7cm**です。



肛門から約 6～7cm 挿入すると、腸のカーブしている部分にぶつかります。そのため、7cmを超えてのチューブの挿入は危険です。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

- ④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します
- 回しすぎても、アダプターがはずれる心配はありません。



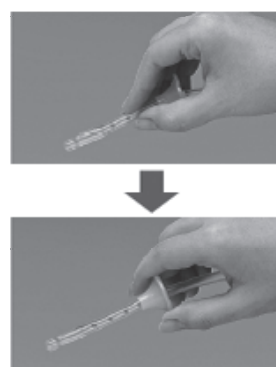
キャップ

- ⑤ キャップを回しながらはずします
- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
 - キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



挿入

- ⑥ 初めにチューブの先端を持って1~2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します
- 挿入途中で抵抗を感じたり、不快感が生じた場合は、ただちに中止してください。
 - 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

- ⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します
- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜いてリラックスしてください。
 - 挿入・注入中に抵抗を感じたり、不快感が生じた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

- ⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります
- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

観察

- ⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します
- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
 - 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

グリセリン浣腸「オラタ」小児用30の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、腸を傷つけないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用していただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

姿勢

① 下のような姿勢をとります

● 乳児(オムツ年齢)

あおむけにし、両足をもちあげます



● 幼児以上

左側を下に横向きに寝かせ、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢にします



温度

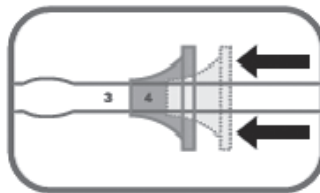
② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。



ストッパーの調節

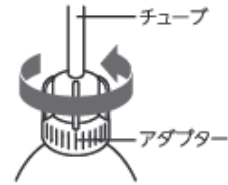
③ ストッパーの先端を3~4に合わせます



- 小児の場合、チューブ挿入の長さの目安は**3~4cm**です。
- 深く挿入しすぎると、腸のカーブしている部分にぶつかり、腸を傷つけるおそれがあり危険です。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

- ④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します
- 回しすぎても、アダプターがはずれる心配はありません。



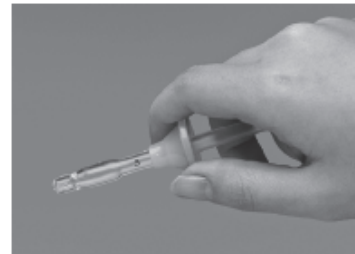
キャップ

- ⑤ キャップを回しながらはずします
- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
 - キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



挿入

- ⑥ ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します
- 挿入途中で抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合は、ただちに中止してください。
 - 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

- ⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します
- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜くようにさせてください。
 - 挿入・注入中に抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

- ⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります
- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

観察

- ⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します
- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
 - 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

販売元  **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元  **帝國製薬株式会社**
香川県東かがわ市三本松567番地

GE-IF-09-T-1410