

2015年6月作成（第1版）

日本標準商品分類番号

872357

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

ディスポーザブルタイプ浣腸剤

グリセリン浣腸液50%「ムネ」

30mL・60mL・120mL・150mL

GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE”

剤	形	注腸剤（液状）
製 剤 の 規 制 区 分		該当しない
規 格 ・ 含 量		日局グリセリン 50w/v %含有
一 般 名		和名：グリセリン 洋名：Glycerin
製 造 販 売 承 認 年 月 日		製造販売承認年月日：2015年2月12日
薬 価 基 準 収 載		薬価基準収載年月日：2015年6月18日
・ 発 売 年 月 日		発 売 年 月 日：2015年7月1日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名		発 売 元：丸石製薬株式会社 製造販売元：ムネ製薬株式会社
医 薬 品 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口		丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL：0120-014-561（土日祝日、弊社指定休日を 除く営業時間内） 丸石製薬株式会社ホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp

本IFは2015年6月作成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/>にてご確認ください

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

[I Fの様式]

- ①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。
- ②I F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「I F利用の手続き概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内服剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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 「I F記載要領2008」により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下「I F記載要領2008」と略す）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、「I F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

「医薬品インタビューフォーム記載要領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。

目次

[I] 概要に関する項目	1
I - 1 開発の経緯	1
I - 2 製品の治療学的・製剤学的特性	1
[II] 名称に関する項目	1
II - 1 販売名	2
II - 2 一般名	2
II - 3 構造式又は示性式	2
II - 4 分子式及び分子量	2
II - 5 化学名（命名法）	2
II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号	2
II - 7 CAS登録番号	2
[III] 有効成分に関する項目	3
III - 1 物理化学的性質	3
III - 2 有効成分の各種条件下における安定性	3
III - 3 有効成分の確認試験法	3
III - 4 有効成分の定量法	3
[IV] 製剤に関する項目	4
IV - 1 剤形	4
IV - 2 製剤の組成	5
IV - 3 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
IV - 4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
IV - 5 製剤の各種条件下における安定性	5
IV - 6 溶解後の安定性	5
IV - 7 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
IV - 8 溶出性	5
IV - 9 生物学的試験法	5
IV - 10 製剤中の有効成分確認試験	5
IV - 11 製剤中の有効成分の定量法	6
IV - 12 力価	6
IV - 13 混入する可能性のある夾雑物	6
IV - 14 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
IV - 15 刺激性	6
IV - 16 その他	6
[V] 治療に関する項目	7
V - 1 効能又は効果	7
V - 2 用法及び用量	7
V - 3 臨床成績	8
[VI] 薬効薬理に関する項目	10
VI - 1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
VI - 2 薬理作用	10
[VII] 薬物動態に関する項目	11
VII - 1 血中濃度の推移・測定法	11
VII - 2 薬物速度論的パラメータ	11
VII - 3 吸収	11
VII - 4 分布	11
VII - 5 代謝	11
VII - 6 排泄	12
VII - 7 透析等による除去率	12
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
VIII - 1 警告内容とその理由	13
VIII - 2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
VIII - 3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13

VIII-4	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
VIII-5	慎重投与内容とその理由	13
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
VIII-7	相互作用	13
VIII-8	副作用	13
VIII-9	高齢者への投与	14
VIII-10	妊娠、産婦、授乳婦への投与	14
VIII-11	小児等への投与	14
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	14
VIII-13	過量投与	14
VIII-14	適用上の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	14
VIII-15	その他の注意	15
VIII-16	その他	15
[IX]	非臨床試験に関する項目	16
IX-1	薬理試験	16
IX-2	毒性試験	16
[X]	管理的事項に関する項目	17
X-1	規制区分	17
X-2	有効期間又は使用期限	17
X-3	貯法・保存条件	17
X-4	薬剤取扱い上の注意点	17
X-5	承認条件等	17
X-6	包装	17
X-7	容器の材質	17
X-8	同一成分，同効薬	17
X-9	国際誕生年月日	17
X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	17
X-11	薬価基準収載年月日	17
X-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	17
X-13	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
X-14	再審査期間	18
X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	18
X-16	各種コード	18
X-17	保険給付上の注意	18
[XI]	文献	19
XI-1	引用文献	19
XI-2	その他の参考文献	19
[XII]	参考資料	19
XII-1	主な外国での発売状況	19
XII-2	海外における臨床支援情報	19
[XIII]	備考 その他の関連資料	19

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

グリセリン浣腸「ムネ」は、後発医薬品として開発し、昭和61年10月に承認を取得した。
グリセリン浣腸液50%「ムネ」は、グリセリン浣腸「ムネ」の代替新規品とし、平成27年2月に承認を取得した。

I - 2 製品の治療学的・製剤学的特性

グリセリン浣腸液50%「ムネ」は、日局グリセリンを50w/v%含有するディスパーザブルタイプの浣腸剤である。

[II] 名称に関する項目

II - 1 販売名

(1) 和 名

グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL
グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL
グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL
グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL

(2) 洋 名

GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE” 30mL
GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE” 60mL
GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE” 120mL
GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE” 150mL

(3) 名称の由来 成分、用途、社名より

「グリセリン浣腸「ムネ」」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第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－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。

II - 2 一般名

(1) 和名 (命名法) グリセリン (JAN)

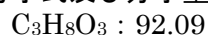
(2) 洋名 (命名法) Glycerin (JAN)

(3) ステム

II - 3 構造式又は示性式



II - 4 分子式及び分子量



II - 5 化学名 (命名法)

1, 2, 3-Propanetriol (IUPAC)

II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

II - 7 CAS登録番号

56-81-5 (グリセリン)

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－1 物理化学的性質

(1) 外観・性状

日本薬局方グリセリンはグリセリン ($C_3H_8O_3$) 84.0～87.0%を含む無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

(2) 溶解性

本品は水またはエタノール(99.5)と混和する。
本品はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点 $20^{\circ}C$ 、沸点 $290^{\circ}C$

(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 d_{20}^{20} : 1.221～1.230

屈折率 n_D^{20} : 1.449～1.454

Ⅲ－2 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ－3 有効成分の確認試験法

1. 本品の内溶液0.5mLに硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
2. 本品の内溶液(1→50)10mLを共栓試験管にとり、水酸化ナトリウム試液2mL及び硫酸銅試液1mLを加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈する。

Ⅲ－4 有効成分の定量法

本品の内溶液4.0mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、水約200mLを加え、硫酸(3→1,000)又は水酸化ナトリウム溶液(1→250)を用い、pHを 7.9 ± 0.1 に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿で蓋をし、暗所に30分間放置した後、エチレングリコール・水混液(1 : 1)10mLを加えて振り混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液(1→15)5mLを加え、pHが 7.9 ± 0.2 になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する。別に同様の方法で空試験を行う。

なお、試験はすべて新たに煮沸し冷却した水を用いる。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液1mL=9.209mg $C_3H_8O_3$

[IV] 製剤に関する項目

IV-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

1) 剤形の区別

浣腸剤

2) 規格

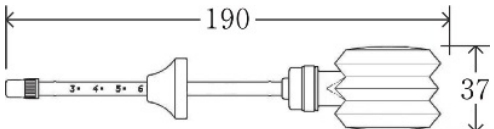
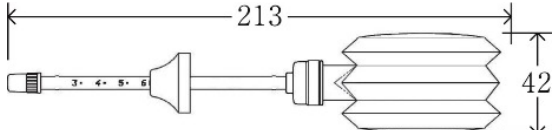
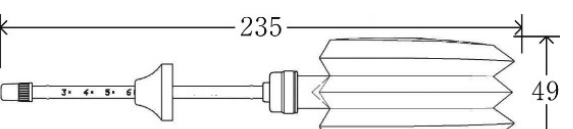
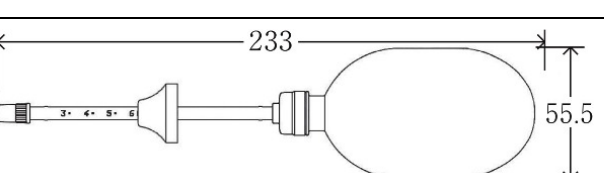
本品は、定量するとき100mL中、日局グリセリン（85%として）46.5～53.5gを含む。

[グリセリン（ $C_3H_8O_3$ ：92.09）39.5～45.5gとして、（表示量の93～107%に対応する）]

3) 性状

プラスチック製容器に封入された浣腸剤で、その内容物は無色澄明で、においはなく、味は甘い。水又はエタノールと混和する。

容器は、可変式ストッパー付き注入管（チューブ）に挿入深度の目安のため先端から約3～6cmの位置に目盛りを付してあり、また、浣腸液の逆流を防ぐために逆流防止スリットを採用している。

製剤	外観 (mm)
グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL	
グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL	
グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL	
グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL	

(3) 製剤の物性

屈折率 n_D^{20} ：1.378～1.387

比重 d_{20}^{20} ：1.091～1.104

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、比重

比重 d_{20}^{20} ：1.091～1.104

(6) 無菌の有無

無菌でない

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製 剤	1容器中内容液量	日局グリセリン含量
グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL	30mL	15g
グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL	60mL	30g
グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL	120mL	60g
グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL	150mL	75g

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV-3 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-5 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃ 75%RH	ポリエチレン製容器 充填後の製品	6箇月	変化なし

IV-6 溶解後の安定性

該当しない

IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV-8 溶出性

該当しない

IV-9 生物学的試験法

該当しない

IV-10 製剤中の有効成分確認試験

1. 本品2~3滴に硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
2. 本品の内溶液(1→50)10mLを共栓試験管にとり、水酸化ナトリウム試液2mL及び硫酸銅試液1mLを加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈する。

IV-11 製剤中の有効成分の定量法

本品の内容液4.0mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、水約200mLを加え、硫酸(3→1,000)又は水酸化ナトリウム溶液(1→250)を用い、pHを7.9±0.1に調整する。次にグリセリン用過ヨウ素酸ナトリウム試液50mLを加え、穏やかにかき混ぜ、時計皿で蓋をし、暗所に30分間放置した後、エチレングリコール・水混液(1:1)10mLを加えて振り混ぜ、更に20分間暗所に放置する。次にギ酸ナトリウム溶液(1→15)5mLを加え、pHが7.9±0.2になるまで0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する。別に同様の方法で空試験を行う。

なお、試験はすべて新たに煮沸し冷却した水を用いる。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=9.209mgC₃H₈O₃

IV-12 力価

該当資料なし

IV-13 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

IV-14 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

IV-15 刺激性

該当資料なし

IV-16 その他

[V] 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

便秘、腸疾患時の排便

V-2 用法及び用量

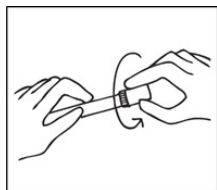
1回10～150mLを直腸内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<使用方法>

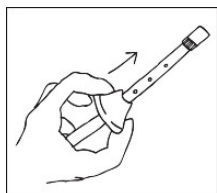
- ① 容器のキャップをつけたまま温湯(約40℃)に入れ、体温近くまで加温する。



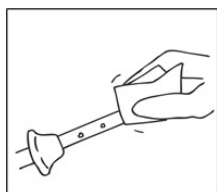
- ② 注入管(チューブ)を持ち先端キャップを回しながら取り外し、容器内の空気をできるだけ追い出す。



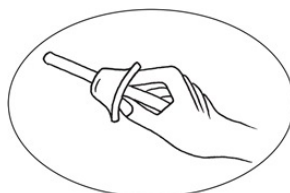
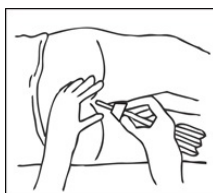
- ③ ストッパーを挿入深度に合わせる。



- ④ 先端部の周囲を浣腸液で潤すか、あるいはオリーブ油、ワセリン等を塗布して挿入しやすくする。

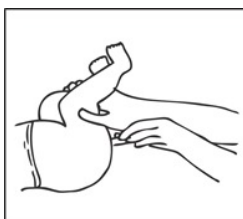


- ⑤ 体は側臥位にしストッパーの後ろを持ちながら注入管（チューブ）を、ゆっくり肛門内に挿入する。
- ストッパーは肛門内に挿入しないこと。
 - 無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷する場合があるので注意すること。
 - 立位では、直腸穿孔のおそれがあるので行わないこと。

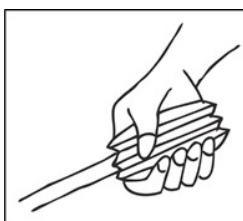


小児は図のような姿勢にして両足を支え、注入管(チューブ)をゆっくり肛門内に挿入する。

- 注入管(チューブ)を挿入する長さは、成人で5～6cm、小児で3～6cmまでにすること。



- ⑥ 注入管(チューブ)を片手で固定し、他方の手で容器後部を少し上方に傾けて、ボトル部分を握りゆっくりと浣腸液を注入する。注入後、脱脂綿などで肛門をおさえること。
- 薬液注入後、約2～5分経過し、便意が強まってから排便する。



V-3 臨床成績

- (1) 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) 無作為化平行用量反応試験
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）
該当しない
- 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

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

VI-2 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

グリセリンは組織から水を吸収し、腸壁を刺激して蠕動を促進することにより排便を促す。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

浣腸剤としてのグリセリンは、吸収されて効果が期待される薬物ではないので当該資料はない。通常は薬液注入後5分以内に排便をおこす。

[VII] 薬物動態に関する項目

VII-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

VII-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
- (4) クリアランス
該当しない
- (5) 分布容積
該当しない
- (6) 血漿蛋白結合率
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

VII-3 吸収

該当しない

VII-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) 乳汁中への移行性
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

VII-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

VII-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

VII-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

Ⅷ－１ 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ－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、腸管に穿孔また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憎悪、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、嘔吐または激しい腹痛等、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。]

Ⅷ－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

Ⅷ－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

Ⅷ－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憎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、腹痛等の症状を憎悪させるおそれがある。]
- (4) 重篤な心疾患のある患者[症状を憎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」、「妊娠、産婦、授乳婦への投与」の項参照)

Ⅷ－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。

Ⅷ－７ 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

Ⅷ－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

該当資料なし

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^(註)	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
発疹等があらわれることがあるので、このような場合には中止すること。

VIII-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。

VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与

- (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、妊婦また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、妊婦また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。

VIII-11 小児等への投与

乳児には慎重に投与すること。
[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。]
VIII-5 慎重投与内容とその理由」の項参照

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13 過量投与

該当しない

VIII-14 適用上の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (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。

Ⅷ-15 その他の注意
該当資料なし

Ⅷ-16 その他

[IX] 非臨床試験に関する項目

IX-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) その他薬理試験

該当資料なし

IX-2 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

グリセリン：LD₅₀(g/kg)

動物種 \ 投与経路	経 口	皮 下	静 脈
ラット	12.6	13.53	5.57
マウス	26	10	4.25

(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

X-1 規制区分

該当しない

X-2 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

X-3 貯法・保存条件

室温保存

X-4 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項）

該当しない

X-5 承認条件等

該当しない

X-6 包装

グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL ボトル入りフィルム包装品×20個

グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL ボトル入りフィルム包装品×10個

グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL ボトル入りフィルム包装品×10個

グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL ボトル入りフィルム包装品×10個

X-7 容器の材質

容器, キャップ：ポリエチレン ストッパー：ポリプロピレン

ノズル：塩化ビニル

X-8 同一成分，同効薬

グリセリン浣腸「オヲタ」60、120、グリセリン浣腸液「東豊」

X-9 国際誕生年月日

不明

X-10 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による）

1986年10月3日

承認番号：グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL 22700AMX00238000

グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL 22700AMX00239000

グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL 22700AMX00240000

グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL 22700AMX00241000

X-11 薬価基準収載年月日

2015年6月18日（販売名変更による）

1987年10月1日：（旧販売名）グリセリン浣腸「ムネ」30、60、120、150：

経過措置期間終了：2016年3月31日

X-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

X-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

X-14 再審査期間

該当しない

X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

X-16 各種コード

販売名	HOT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
グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL	104835301	2357701K3132	620483501
グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL	104848301	2357701K6220	620484801
グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL	104860501	2357701K8185	620486001
グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL	104870401	2357701K9173	620487001

X-17 保険給付上の注意

該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

1) 社内資料

X I - 2 その他の参考文献

- ・ 厚生労働省 第十六改正 日本薬局方
- ・ 化学大辞典
- ・ JPDI2011 日本薬局方 医薬品情報
- ・ National Institute for Occupational Safety and Health:
REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES,1980
EDITION,Vol.1,P851

[X II] 参考資料

X II - 1 主な外国での発売状況

該当しない

X II - 2 海外における臨床支援情報

該当資料なし

[X III] 備考 その他の関連資料

該当資料なし