

# 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

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%<sup>「ケネー」</sup>

GLYCERIN ENEMA 50% 「KENEI」

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：2020年1月14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：2020年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2020年7月1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2020年4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り、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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1988 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

### 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。

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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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いただきたい。

しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

# ーもくじー

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2

## II. 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）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3

## III. 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，定量法	4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	13
5. 臨床成績	13

## 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 .....15
2. 薬理作用 .....15

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 .....16
2. 薬物速度論的パラメータ .....16
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....17
4. 吸収 .....17
5. 分布 .....17
6. 代謝 .....17
7. 排泄 .....18
8. トランスポーターに関する情報 .....18
9. 透析等による除去率 .....18
10. 特定の背景を有する患者 .....18
11. その他 .....18

## 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 .....19
2. 禁忌内容とその理由 .....19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....19
5. 重要な基本的注意とその理由 .....19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....19
7. 相互作用 .....20
8. 副作用 .....20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....21
10. 過量投与 .....21
11. 適用上の注意 .....21
12. その他の注意 .....21

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....22
2. 毒性試験 .....22

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....24
2. 有効期間 .....24
3. 包装状態での貯法 .....24
4. 取扱い上の注意 .....24
5. 患者向け資材 .....24
6. 同一成分・同効薬 .....24
7. 国際誕生年月日 .....24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 .....24

9.	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	24
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25

## **X I . 文献**

1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26

## **X II . 参考資料**

1.	主な外国での発売状況	27
2.	海外における臨床支援情報	27

## **X III . 備考**

1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	28
2.	その他の関連資料	28

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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。

グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」(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、目盛りレクタールチューブ(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。

また、本品は平成17年9月22日付薬食発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、『ケンエーG 浣腸液 50%』の販売名を『グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」』に変更し、令和2年1月14日に代替新規承認を取得して販売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

便秘、腸疾患時において優れた排便効果を示す(「V. 治療に関する項目」参照)。

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(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)。

## 3. 製品の製剤学的特性

### (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、ポリ袋には使用方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ールチューブ <Lタイプ, Sタイプ>

レクター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。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

特になし

#### 6. RMP の概要

該当しない



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

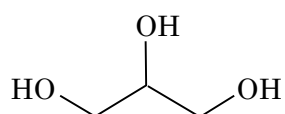
- (1) 和名：グリセリン浣腸液 50% 「ケンエー」
- (2) 洋名：GLYCERIN ENEMA 50% 「KENEI」
- (3) 名称の由来：「一般名+剤型+有効成分濃度+商号」により命名した。

### 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（stem）：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<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：92.09

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Propane-1,2,3-triol（IUPAC）

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：Glycerol

Glycyl alcohol

リスリン

## 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，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) 剤形の区別

浣腸剤

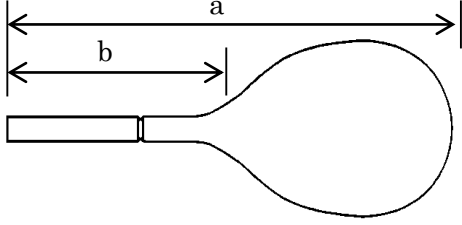
### (2) 製剤の外観及び性状

性状：無色透明の液で、においはない浣腸剤で、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		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（目盛り入り）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

・他に 500mL プラスチック瓶入りがある。

**(3) 識別コード**

該当しない

**(4) 製剤の物性**

該当資料なし

**(5) その他**

特になし

**2. 製剤の組成**

**(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加物**

有効成分：100g 中 日本薬局方グリセリン 50g 含有。

添加物：エチルパラベン、ブチルパラベンを含有する。

**(2) 電解質等の濃度**

該当しない

**(3) 熱量**

該当しない

**3. 添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

**4. 力価**

該当しない

**5. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**6. 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。

**7. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当資料なし

**9. 溶出性**

該当しない

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 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		

**(3) 予備容量**

該当しない

#### (4) 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		

#### 11. 別途提供される資材類

特になし

#### 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

特になし

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

通常、1回 10～150mL を直腸内に注入する。

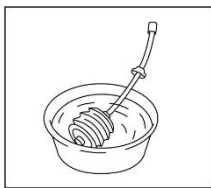
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【年齢別注入量の目安】<sup>4,5,6,7,8,9)</sup> 原則的には 1～2mL/kg との報告がある。

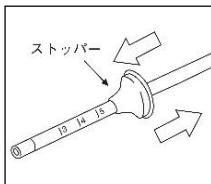
年齢別	注入量 (1回量)	自社製品	
		Lタイプ	Sタイプ
乳児	20～30mL	30mL	30mL
幼児	30～50mL	30mL,40mL	30mL,50mL
学童	50～80mL	60mL	50mL
成人	50～150mL	60mL,90mL,120mL,150mL	50mL

### 【直腸内注入方法】

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



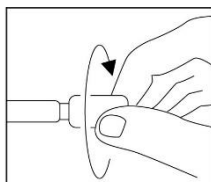
(1) 本品をそのまま温湯に入れ、約 40℃ (体温程度) に温める。\*1



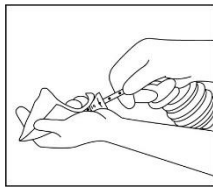
(2) レクタルチューブの目盛 (3, 4, 5, 6cm) を目安にして、ストッパーをスライドさせ挿入深度を合わせる。

30mL (成人の場合 : 5～6cm、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 : 5～6cm、小児の場合 : 3～6cm、乳児の場合 : 3～4cm) \*2

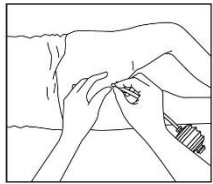


(3) レクタルチューブをしっかり持ち、キャップをまわすように取りはずす。



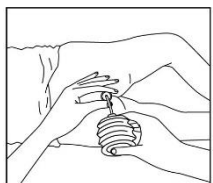
(4) ストッパーより先端の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリーブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布して肛門内に挿入しやすくする。\*3

(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。)

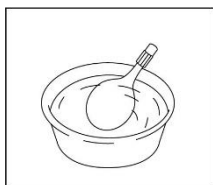


(6) ストッパーを片方の手で固定し、浣腸液をゆっくりと直腸内に注入する。\*4

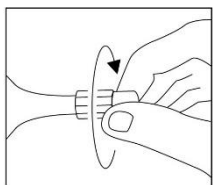
(7) 浣腸液注入後、レクタルチューブを静かに抜去し、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。\*5

(8) 通常 3～10 分後、便意が強まってから排便させる。\*6

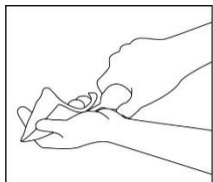
<S タイプ> : 30mL, 50mL



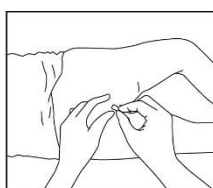
(1) 本品をそのまま温湯に入れ、約 40℃ (体温程度) に温める。\*1



(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

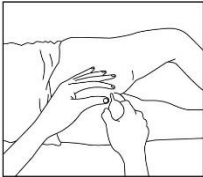
30mL (3cm 以上)



50mL (成人の場合：約 5～6cm、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：5～6cm、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。

グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」<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。

## **(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠**

該当資料なし

## **4. 用法及び用量に関連する注意**

特になし

## **5. 臨床成績**

### **(1) 臨床データパッケージ**

該当しない

### **(2) 臨床薬理試験**

該当資料なし

### **(3) 用量反応探索試験**

該当資料なし

### **(4) 検証的試験**

#### **1) 有効性検証試験**

該当資料なし

#### **2) 安全性試験**

該当資料なし

### **(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当資料なし

**(7) その他**

特になし

# 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

作用部位：直腸壁

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

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<sup>10)</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

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (3) 中毒域

該当しない

### (4) 食事・併用薬の影響

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) 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) その他

該当しない

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当しない

#### (2) パラメータ変動要因

該当しない

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

### 6. 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（CYP 等）の分子種，寄与率

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活性比, 存在比率**

該当しない

**7. 排泄**

該当しない

**8. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**9. 透析等による除去率**

該当しない

**10. 特定の背景を有する患者**

該当しない

**11. その他**

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

（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注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

該当しない

#### (2) 腎機能障害患者

該当しない

#### (3) 肝機能障害患者

該当しない

**(4) 生殖能を有する者**

該当しない

**(5) 妊婦**

- (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。

**(6) 授乳婦**

該当しない

**(7) 小児等**

該当しない

**(8) 高齢者**

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。

**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) 重大な副作用と初期症状**

該当しない

## (2) その他の副作用

	頻度不明
<b>過敏症</b> <sup>注)</sup>	発疹等
<b>消化器</b>	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
<b>循環器</b>	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>11)</sup>。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 10. 過量投与

該当しない

## 11. 適用上の注意

### (1) 投与时

- 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

特になし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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>12)</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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

**(5) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

**(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

**(7) その他の特殊毒性試験**

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

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

特になし

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり

患者向け指導箋（グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」の使用法）

### 6. 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）

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2020年1月14日

承認番号：30200AMX00009

薬価基準収載年月日：2020年6月19日

販売開始年月日：2020年7月1日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 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	2357701K3140	620483802
	40mL×20	104844501	2357701K4112	620484402
	60mL×10	104853701	2357701K6239	620485302
	90mL×10	104878001	2357701Y1043	620487802
	120mL×10	104864301	2357701K8193	620486402
	150mL×10	104874201	2357701K9181	620487402
Sタイプ	30mL×5	104838401	2357701K3140	620483802
	50mL×5	104847601	2357701K5046	620484702
500mL		104833901	2357701K1121	620483302

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である（500mLは保険診療上の後発医薬品）。

# 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：グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」の経時安定性について.
- (4) 榎本 麻里 他：浣腸, 月刊ナーシング 9 (10) : 1116-1122, 1989.
- (5) 小林 富美栄 監修：看護学総論, p92-97, 金芳堂, 1980.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 鈴木 忠：浣腸, 注腸法, 治療 67 (12) : 2351-2357, 1985.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) 寺川 佐知子 他：浣腸における看護管理のポイントー科学的で安全な浣腸のあり方についてー, クリニカルスタディー 1 (8) : 952-961, 1980.
- (12) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2009.9 現在).

## 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.



## **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**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### **(1) 粉碎**

該当しない

#### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当しない

### **2. その他の関連資料**

健栄製薬株式会社コーポレートサイト

<https://www.kenei-pharm.com/>