

ディスポーザブルタイプ浣腸剤

※※ **グリセリン浣腸液50%「マイラン」**

Glycerin Enema 50% "Mylan"

（貯法）室温に保存
 （使用期限）紙箱に表示の使用期限内に
 使用すること。

（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

承認番号	22000AMX00667
薬価収載	2008年6月
販売開始	1992年7月

【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〔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〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕

※※【組成・性状】

〈組成〉

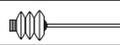
グリセリン浣腸液50%「マイラン」：100g中 日本薬局方グリセリン50gを含有する無色澄明の粘性の液（50%）

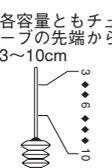
添加物としてベンザルコニウム塩化物液を含有

〈製剤の性状〉

グリセリン浣腸液50%「マイラン」：内容液は無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本剤は内容液を半透明のプラスチック容器（下図）に充填したディスポーザブルタイプの製剤である。

容量	外形	直径 (mm)
40mL		48.0
60mL		55.0
120mL		65.4
150mL		73.0

容量	チューブの長さ [全長] (mm)	挿入目盛
40mL	154.2 [210.9]	 <p>各容量ともチューブの先端から3~10cm</p>
60mL	154.2 [216.9]	
120mL	154.2 [232.1]	
150mL	154.2 [232.5]	

【効能・効果】

便秘、腸疾患時の排便

【用法・用量】

通常、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。

〈直腸内注入方法〉

- 使用前に本剤を湯温（約40℃）で体温近くまで加温する。
- チューブ（注入管）を精製水等で洗浄する。
- キャップをまわすように取りはずし、内容液を少量出してノズルの先端を潤すか、あるいはワセリン等を塗布して滑りやすくした後、チューブをゆっくりと肛門内に挿入する（小児の場合は3~7cm、成人の場合は6~10cm）。
- チューブを片方の手で支え、徐々に内容液を直腸内に注入する。注入後、チューブを静かに抜きとり、肛門部を脱脂綿等で押さえ、3~10分後便意が強くなってから排便させる。
- 挿入時の体位は左側臥位をとるほうが挿入しやすい。

- 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、注意してゆっくり挿入する。
- 浣腸液の注入時に、不快感・抵抗感を感じたときはさらにゆっくり注入するか、又は注入を中止する。
- 連続の使用を避けて、1個を1回で使用し、残液は容器ごと廃棄する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕
- 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）

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。

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。

種類	頻度	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. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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のみ投与すること。
- 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。

6. 適用上の注意

（1）使用時

- 浣腸用のみ使用すること。
- 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。
- 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) 使用后

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。

【薬効薬理】

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、潤滑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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕グリセリン (Glycerin)

〔日局別名〕グリセロール

分子式： $C_3H_8O_3$

分子量：92.09

性状：日局グリセリンはグリセリン ($C_3H_8O_3$) 84～87%を含む無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

水又はエタノール (99.5) と混和する。

吸湿性である。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グリセリン浣腸液50%「マイラン」は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。

【包装】

40mL×20個

60mL×10個

120mL×10個

150mL×10個

※【主要文献】

1) 明治薬品株式会社 社内資料 (安定性試験資料)

※【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。

マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

※【学術情報に関するお問い合わせ先】

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター

フリーコール 0120-06-6720

(9:00～17:00/土日祝日を除く)

®登録商標

発売元
※マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号
製造販売元
明治薬品株式会社
富山県富山市三郷6番地

2008. 6 ⑫