

*2024年4月改訂（第2版）
2021年12月改訂

貯 法：室温保存
有効期間：3年

	承認番号	販売開始
30mL	22700AMX00238	2015年7月
60mL	22700AMX00239	
120mL	22700AMX00240	
150mL	22700AMX00241	

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%「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
GLYCERIN ENEMA 50% "MUNE"

2.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。〕[9.1.1参照]
- 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。〕

3.組成・性状

3.1 組成

販売名	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
有効成分	1個30mL中 日本薬局方 グリセリン 15g	1個60mL中 日本薬局方 グリセリン 30g	1個120mL中 日本薬局方 グリセリン 60g	1個150mL中 日本薬局方 グリセリン 75g
添加物	ベンザルコニウム塩化物			

*3.2 製剤の性状

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、においはない。水又はエタノールと混和する。
容器の形状	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。

	外形 (mm)	寸法 (mm)	
		全長	厚さ
グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL		190	37
グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL		213	42
グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL		235	49
グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL		233	55.5

4.効能又は効果

便秘、腸疾患時の排便

6.用法及び用量

1回10～150mLを直腸内に注入する。
年齢、症状により適宜増減する。

8.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。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[2.1参照]

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。子宮収縮を誘発して流産を起す危険性がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

乳児に投与する場合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。

9.8 高齢者

少量から開始するなど慎重に投与すること。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。

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- (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。

14.2 薬剤投与後の注意

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。

* 17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

グリセリン浣腸液60mL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¹⁾。

18.薬効薬理

18.1 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⁾。

18.2 生物学的同等性試験

グリセリン浣腸液50%「ムネ」とグリセリン浣腸「オヤタ」の生物学的同等性試験をモルモット摘出腸管蠕動運動の保持時間で検討したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

* 19.有効成分に関する理化学的知見

一般名：グリセリン (Glycerin)

化学名：Propane-1,2,3-triol

分子式：C₃H₈O₃

分子量：92.09

構造式：
$$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OH} \\ | \\ \text{CHOH} \\ | \\ \text{CH}_2\text{OH} \end{array}$$

含量：グリセリン (C₃H₈O₃) 84.0～87.0% を含む。

性状：無色澄明の粘性の液である。

水又はエタノール (99.5) と混和する。

吸湿性である。

22.包装

〈グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL〉 30mL×20
〈グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL〉 60mL×10
〈グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL〉 120mL×10
〈グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL〉 150mL×10

* 23.主要文献


- 1) 勝健一ほか：基礎と臨床。1981；15 (11) 149-52
- 2) 鶴見介登 (1997). グリセリン浣腸液の薬効評価法の検討ならびに同液二社製品の同等性試験. 名古屋経済大学・市邨学園短期大学自然科学研究会誌, 31 (2), 65-72.
- 3) ムネ製薬株式会社社内資料 (生物学的同等性試験)

24.文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561

26.製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **ムネ製薬株式会社**
兵庫県淡路市尾崎859

26.2 発売元

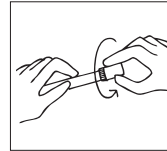
 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

<使用方法>

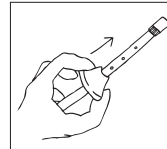
- ① 容器のキャップをつけたまま温湯 (約40℃) に入れ、体温近くまで加温する。



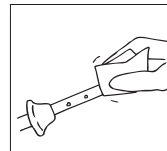
- ② 注入管 (チューブ) を持ち先端キャップを回しながら取り外し、容器内の空気をできるだけ追い出す。



- 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。

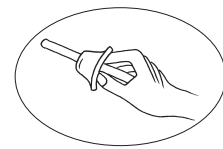
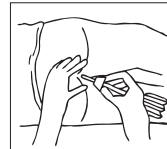


- ⑤ 体は側臥位にしストッパーの後ろを持ちながら注入管 (チューブ) をゆっくり肛門内に挿入する。

● ストッパーは肛門内に挿入しないこと。

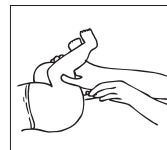
● 無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷する場合がありますので注意すること。

● 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。

