



0017

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 5 7

2015年 6月作成(第1版)

貯 法：室温保存

使用期限：3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

	承認番号	薬価収載	販売開始
30mL	22700AMX00238000	2015年6月	2015年7月
60mL	22700AMX00239000		
120mL	22700AMX00240000		
150mL	22700AMX00241000		

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

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"

【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。〕

【組成・性状】

製 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
1 容器中 内容液量	30mL	60mL	120mL	150mL
日 局 グリセリン 含 量	15g	30g	60g	75g
添 加 物	ベンザルコニウム塩化物			
製 剤 の 性 状	プラスチック製容器に封入された浣腸剤で、その内容液は無色澄明で、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	

【効能・効果】

便秘、腸疾患時の排便

【用法・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。

(使用方法は裏面をご参照ください。)

【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)

- (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(「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。

	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

- (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。

6. 適用上の注意

- (1) 投与時
- 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。
- (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。

【薬効薬理】

グリセリンは、組織から水を吸引し、腸壁を刺激して蠕動を促進することにより排便を促す。¹⁾

〈生物学的同等性試験〉²⁾

グリセリン浣腸液50%「ムネ」と標準製剤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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：日本薬局方グリセリン (Glycerin)

分子式：C₃H₈O₃

分子量：92.09

性状：日本薬局方グリセリンはグリセリン(C₃H₈O₃)84.0～87.0%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³⁾

ポリエチレン製容器充填後の製品を用いた加速試験(40℃,相対湿度75%,6ヵ月)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推測された。

【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

【主要文献】

- 1) 五味保男：日本臨床、39春季増刊号、248 (1981)
- 2) ムネ製薬株式会社社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) ムネ製薬株式会社社内資料(安定性試験)

【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。

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

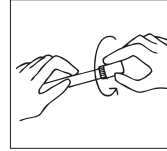
TEL. 0120-014-561

〈使用方法〉

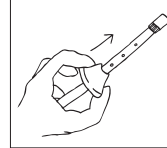
- ① 容器のキャップをつけたまま温湯(約40℃)に入れ、体温近くまで加温する。



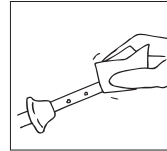
- ② 注入管(チューブ)を持ち先端キャップを回しながら取り外し、容器内の空気をできるだけ限り追い出す。



- 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。

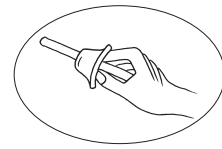
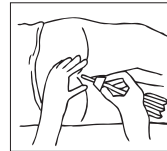


- ⑤ 体は側臥位にしストッパーの後ろを持ちながら注入管(チューブ)をゆっくり肛門内に挿入する。

● ストッパーは肛門内に挿入しないこと。

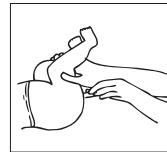
● 無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷する場合がありますので注意すること。

● 立位では、直腸穿孔のおそれがあるので行わないこと。



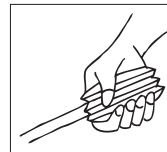
小児は図のような姿勢にして両足を支え、注入管(チューブ)をゆっくり肛門内に挿入する。

● 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。



発売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

ムネ製薬株式会社

兵庫県淡路市尾崎859