

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

<p>ディスポーザブル グリセリン浣腸剤</p> <p>グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL</p> <p>グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL</p> <p>グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL</p> <p>グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL</p> <p>GLYCERIN ENEMA 50% “MUNE”</p>
--

剤形	浣腸剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL： 1個30mL中 日本薬局方グリセリン15g グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL： 1個60mL中 日本薬局方グリセリン30g グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL： 1個120mL中 日本薬局方グリセリン60g グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL： 1個150mL中 日本薬局方グリセリン75g
一般名	和名：グリセリン（JAN） 洋名：Glycerin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月12日 薬価基準収載年月日：2015年6月18日 販売開始年月日：2015年7月1日
製造販売（輸入）・ 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 学術情報部 TEL：0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9:00～17:00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本IFは2021年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで
確認してください。

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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1998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）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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、I F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「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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。

I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I.概要に関する項目.....	1
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.....	1
5.承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1
6.RMPの概要.....	1
II.名称に関する項目.....	2
1.販売名.....	2
2.一般名.....	2
3.構造式又は示性式.....	2
4.分子式及び分子量.....	2
5.化学名（命名法）又は本質.....	2
6.慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
III.有効成分に関する項目.....	2
1.物理化学的性質.....	2
2.有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3.有効成分の確認試験法、定量法.....	3
IV.製剤に関する項目.....	3
1.剤形.....	3
2.製剤の組成.....	4
3.添付溶解液の組成及び容量.....	4
4.力価.....	5
5.混入する可能性のある夾雑物.....	5
6.製剤の各種条件下における安定性.....	5
7.調製法及び溶解後の安定性.....	5
8.他剤との配合変化(物理化学的変化).....	5
9.溶出性.....	5
10.容器・包装.....	5
11.別途提供される資材類.....	6
12.その他.....	6
V.治療に関する項目.....	6
1.効能又は効果.....	6
2.効能又は効果に関連する注意.....	6
3.用法及び用量.....	6
4.用法及び用量に関連する注意.....	7
5.臨床成績.....	7
VI.薬効薬理に関する項目.....	8
1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	8
2.薬理作用.....	8
VII.薬物動態に関する項目.....	8
1.血中濃度の推移.....	8
2.薬物速度論的パラメータ.....	8
3.母集団（ポピュレーション）解析.....	9
4.吸収.....	9
5.分布.....	9
6.代謝.....	9
7.排泄.....	9
8.トランスポーターに関する情報.....	9
9.透析等による除去率.....	9
10.特定の背景を有する患者.....	9

1 1.その他.....	9
VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	9
1.警告内容とその理由.....	9
2.禁忌内容とその理由.....	10
3.効能又は効果に関連する注意とその理由.....	10
4.用法及び用量に関連する注意とその理由.....	10
5.重要な基本的注意とその理由.....	10
6.特定の背景を有する患者に関する注意.....	10
7.相互作用.....	11
8.副作用.....	11
9.臨床検査結果に及ぼす影響.....	11
10.過量投与.....	11
11.適用上の注意.....	11
12.その他の注意.....	12
IX.非臨床試験に関する項目.....	12
1.薬理試験.....	12
2.毒性試験.....	12
X.管理的事項に関する項目.....	12
1.規制区分.....	12
2.有効期間.....	12
3.包装状態での貯法.....	12
4.取扱い上の注意.....	12
5.患者向け資材.....	13
6.同一成分，同効薬.....	13
7.国際誕生年月日.....	13
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.....	13
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.....	14
10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	14
11.再審査期間.....	14
12.投薬期間制限に関する情報.....	14
13.各種コード.....	14
14.保険給付上の注意.....	14
X I.文献.....	15
1.引用文献.....	14
2.その他の参考文献.....	14
X II.参考資料.....	15
1.主な外国での発売状況.....	15
2.海外における臨床支援情報.....	15
X III.備考.....	15
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.....	15
2.その他の関連資料.....	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリセリン浣腸「ムネ」は、50w/v%濃度のグリセリンをディスポーザブル（使い捨て）タイプの容器に充てんした浣腸剤の後発医薬品として開発し、昭和61年（1986年）10月に承認を取得した。

その後、平成22年（2010年）12月には使用性の向上を図り、可変式ストッパー付きジャバラ容器に充てんした浣腸剤を開発した。

グリセリン浣腸液50%「ムネ」は、医療事故防止対策としてグリセリン浣腸「ムネ」の代替新規品とし、平成27年（2015年）2月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

① 本剤は、日局グリセリンを50w/v%含有する。

（「IV. 2. 製剤の組成」参照）

② 本剤の効能または効果は、便秘、腸疾患時の排便である。

（「V. 1. 効能又は効果」参照）

③ 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. 8. 副作用」参照）

3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は、使い捨てのディスポーザブルタイプの浣腸剤で衛生的である。

② ノズルの先端部分はやさしく丸みを帯びており、スムーズに挿入できる。

③ やわらかいチューブが自由自在に曲がり、楽に挿入できる。

④ チューブに1cm毎の目盛りを表示し、スライド式ストッパーによって挿入位置が調整できるようにしている。

⑤ 薬液の逆流を止める逆流防止スリットを採用している。

⑥ 30mL、60mL、120mLは薬剤を注入しやすく直立できるアコーディオンタイプの容器、150mLは大きいため握りやすい丸形タイプの容器を採用している。

（「IV. 1. 剤形」参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2021年 12 月 10 日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

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%「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

① 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」)による。

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 不明

3. 構造式又は示性式

$\text{CH}_2\text{OH}\cdot\text{CHOH}\cdot\text{CH}_2\text{OH}$

4. 分子式及び分子量

$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$: 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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明の粘性の液で、味は甘い。

(2) 溶解性

水またはエタノール(99.5)と混和する。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

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 d_{20}^{20} : 1.221~1.230

屈折率 n_D^{20} : 1.449~1.454

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

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。

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。

$$0.1\text{mol/L水酸化ナトリウム液}1\text{mL}=9.209\text{mgC}_3\text{H}_8\text{O}_3$$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

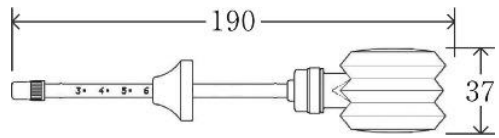
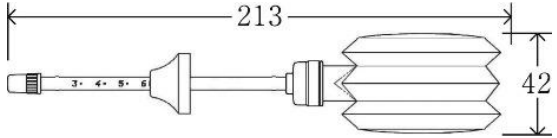
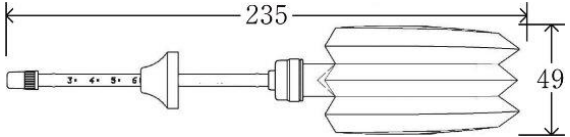
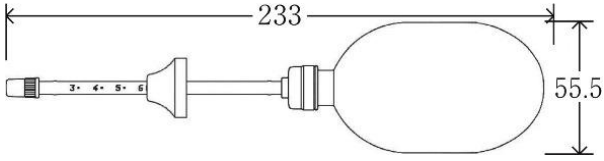
(1) 剤形の区別

浣腸剤

(2) 製剤の外観及び性状

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) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

屈折率 n_D^{20} : 1.378~1.387

比重 d_{20}^{20} : 1.091~1.104

(5) その他

無菌でない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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			

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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
該当しない

6. 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
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	フィルム包装	37カ月	定量値が増加傾向であったが、すべての項目で規格内であった
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	フィルム包装	6カ月	定量値が増加傾向であったが、すべての項目で規格内であった

測定項目：外観試験、性状、確認試験、屈折率、比重、定量、水分損失

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

- ① ストッパーは肛門内に挿入しないこと。
- ② 直腸粘膜を損傷する場合がありますので無理に挿入しないこと。
- ③ 直腸穿孔のおそれがあるので立位では行わないこと。
- ④ 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。

(2) 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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

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

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

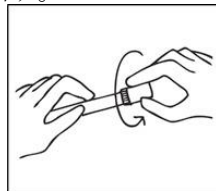
通常、1回10～150mLを直腸内に注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<使用方法>

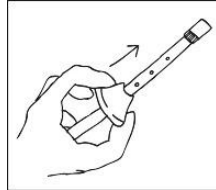
- ① 容器のキャップをつけたまま温湯(約40℃)に入れ、体温近くまで加温する。



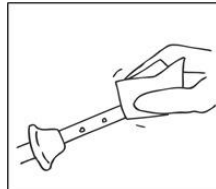
- ② 注入管(チューブ)を持ち先端キャップを回しながら取り外し、容器内の空気をできる限り追い出す。



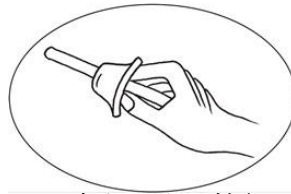
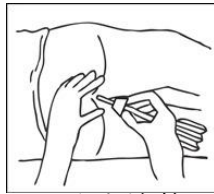
- ③ ストッパーを挿入深度に合わせる。



- 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。

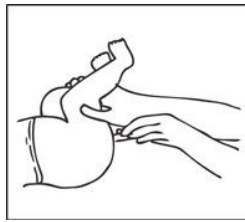


- ⑤ 体は側臥位にしストッパーの後ろを持ちながら注入管（チューブ）を、ゆっくり肛門内に挿入する。
- ストッパーは肛門内に挿入しないこと。
 - 無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷する場合がありますので注意すること。
 - 立位では、直腸穿孔のおそれがあるので行わないこと。

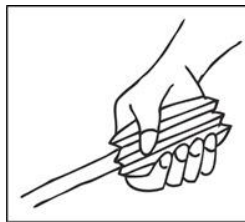


小児は図のような姿勢にして両足を支え、注入管(チューブ)をゆっくり肛門内に挿入する。

- 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。



(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 設定されていない

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
- (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
該当資料なし
 - 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
該当しない
 - 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
該当しない
- (7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
該当しない
- 2. 薬理作用
 - (1) 作用部位・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%「ムネ」とグリセリン浣腸「オヲタ」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。¹⁾
 - (3) 作用発現時間・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
「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照
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
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕〔9.1.1参照〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 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。〕
- 2.4 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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

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

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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こす危険性がある。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1薬剤投与時の注意

(1) 浣腸用にもみ使用すること。

(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。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床使用に基づく情報
設定されていない

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」の項参照)
- (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 : 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) 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
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分
設定されていない
- 2. 有効期間
3年
- 3. 包装状態での貯法
室温保存
- 4. 取扱い上の注意
該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：グリセリン浣腸液50%「ムネ」の使用方法

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリセリン浣腸液50%（各社）

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

グリセリン浣腸液50%「ムネ」30mL

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 グリセリン浣腸 「ムネ」30	1986年10月3日	16100AMZ04367	1987年10月1日	1987年12月1日
販売名変更 グリセリン浣腸 液50%「ムネ」 30mL	2015年2月12日	22700AMX00238000	2015年6月18日	2015年7月1日

グリセリン浣腸液50%「ムネ」60mL

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 グリセリン浣腸 「ムネ」60	1986年10月3日	16100AMZ04370	1987年10月1日	1987年12月1日
販売名変更 グリセリン浣腸 液50%「ムネ」 60mL	2015年2月12日	22700AMX00239000	2015年6月18日	2015年7月1日

グリセリン浣腸液50%「ムネ」120mL

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 グリセリン浣腸 「ムネ」120	1986年10月3日	16100AMZ04369	1987年10月1日	1987年12月1日
販売名変更 グリセリン浣腸 液50%「ムネ」 120mL	2015年2月12日	22700AMX00240000	2015年6月18日	2015年7月1日

グリセリン浣腸液50%「ムネ」150mL

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 グリセリン浣腸 「ムネ」150	1986年10月3日	16100AMZ04368	1987年10月1日	1987年12月1日
販売名変更 グリセリン浣腸 液50%「ムネ」 150mL	2015年2月12日	22700AMX00241000	2015年6月18日	2015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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処 理システム用 コード
グリセリン浣腸液50% 「ムネ」30mL	2357701K3132	2357701K3132	104835301	620483501
グリセリン浣腸液50% 「ムネ」60mL	2357701K6220	2357701K6220	104848301	620484801
グリセリン浣腸液50% 「ムネ」120mL	2357701K8185	2357701K8185	104860501	620486001
グリセリン浣腸液50% 「ムネ」150mL	2357701K9173	2357701K9173	104870401	620487001

14. 保険給付上の注意
該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

1) ムネ製薬株式会社社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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
 - (1) 粉砕
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
該当資料なし