

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

グリセリン製剤
ディスポーザブル浣腸

グリセリン浣腸「オヲタ」150
グリセリン浣腸「オヲタ」120
グリセリン浣腸「オヲタ」60
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30
GLYCERIN ENEMAS「OHTA」

剤形	浣腸剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	150：1容器（150mL）中 日局グリセリン 75g を含有 120：1容器（120mL）中 日局グリセリン 60g を含有 60：1容器（60mL）中 日局グリセリン 30g を含有 小児用30：1容器（30mL）中 日局グリセリン 15g を含有			
一般名	和名：グリセリン 洋名：Glycerin			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	150	承認年月日 1981年8月31日	薬価基準収載 1984年6月2日	販売開始年月日 1984年6月2日
	120	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
	60	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
	小児用30	1970年3月6日	1970年7月18日	1971年4月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2022年6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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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か審査・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、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に記載する項目及び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. 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利用者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、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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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

IF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。IF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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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IF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、IFを利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	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	12
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 吸収	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 分布	13
6. RMP の概要	2	6. 代謝	13
II. 名称に関する項目	3	7. 排泄	14
1. 販売名	3	8. トランスポーターに関する情報	14
2. 一般名	3	9. 透析等による除去率	14
3. 構造式又は示性式	3	10. 特定の背景を有する患者	14
4. 分子式及び分子量	3	11. その他	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 警告内容とその理由	15
III. 有効成分に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由	15
1. 物理化学的性質	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 重要な基本的注意とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
1. 剤形	5	7. 相互作用	16
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
4. 力価	6	10. 過量投与	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 適用上の注意	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	1. 薬理試験	21
9. 溶出性	6	2. 毒性試験	21
10. 容器・包装	7	X. 管理的事項に関する項目	22
11. 別途提供される資材類	8	1. 規制区分	22
12. その他	8	2. 有効期間	22
V. 治療に関する項目	9	3. 包装状態での貯法	22
1. 効能又は効果	9	4. 取扱い上の注意	22
2. 効能又は効果に関連する注意	9	5. 患者向け資材	22
3. 用法及び用量	9	6. 同一成分・同効薬	22
4. 用法及び用量に関連する注意	9	7. 国際誕生年月日	22
5. 臨床成績	9	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	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	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	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
2. 薬理作用	11	11. 再審査期間	23
		12. 投与期間制限に関する情報	23
		13. 各種コード	23
		14. 保険給付上の注意	23

XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
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	26
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、グリセリンを有効成分とするディスポーザブル浣腸である。

「グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30」、「グリセリン浣腸「オヲタ」60」及び「グリセリン浣腸「オヲタ」120」は、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）が、50W/V%濃度のグリセリンを取り扱いが簡便で使いやすいディスポーザブル注腸容器に充てんした浣腸剤の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、臨床試験を実施し、1970年3月6日に承認を取得し、1970年7月18日に薬価収載され1971年4月12日から上市した。

その後、1981年に、使用感の向上を図るために、浣腸液のもどりを防ぐ逆流防止弁を設け、更に医療機関からの要望も多様化していることから、浣腸液を150mLまで増量した「グリセリン浣腸「オヲタ」150」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1981年8月31日に承認を取得し、1984年6月2日に上市した。

その後、1992年に製造方法を変更し、防腐剤を無添加とした改良品を発売するに至った。

2008年には、より安全に浣腸処置を行うために、チューブにストッパーを装着して、容器及び包装デザインを変更した。

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2014年10月31日に、日医工株式会社より帝國製薬株式会社に製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的特性

その他の副作用として、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）が報告されている。

（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) ディスポーザブル注腸容器のため、衛生的であり、入院はもとより外来治療時に簡便に投与できる。

(2) 柔軟性のある樹脂で成形され、チューブ先端はつなぎ目のない半球状の両側2穴注入口を持ち、容器本体はレモン型で握りやすく、直腸内へのグリセリン液の注入速度を調節しやすい。

（「Ⅳ. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

(3) 潤滑剤付キャップを使用しており、キャップを回しながらはずすことにより、潤滑剤をチューブ先端部全体に塗布することができる。

（「Ⅳ. 1. (2) 製剤の外観及び性状」、「Ⅷ. 11. 適用上の注意（本剤の使用方法）」の項参照）

(4) チューブの挿入が深くなりすぎないように、ストッパーを装着し、さらに挿入の長さが分かる目盛りを表示している。

（「Ⅳ. 1. (2) 製剤の外観及び性状」、「Ⅷ. 11. 適用上の注意（本剤の使用方法）」の項参照）

(5) 浣腸液のもどりを防ぐ逆流防止弁がついている。

（「Ⅳ. 10. (4) 容器の材質◎」の項参照）

(6) 完全密封式構造により防腐剤が無添加である。

(「IV. 1. (5) その他」、「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤」の項参照)

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成 されている資材	有	・患者向け資材：グリセリン浣腸「オヲタ」の取り扱い方法と注意点 （「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照） ・適正使用資材（パンフレット）：グリセリン浣腸「オヲタ」を安全 にお使いいただくために ・適正使用資材（DVD）：適正な浣腸処置のために
最適使用推進ガイドライン	無	参考：グリセリン浣腸 Q&A （「XI. 2. その他の参考文献」の項参照）
保険適用上の留意事項通知	有	本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。 （「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

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「オヲタ」 150
グリセリン浣腸「オヲタ」 120
グリセリン浣腸「オヲタ」 60
グリセリン浣腸「オヲタ」 小児用 30

(2) 洋名

GLYCERIN ENEMA 「OHTA」 150
GLYCERIN ENEMA 「OHTA」 120
GLYCERIN ENEMA 「OHTA」 60
GLYCERIN ENEMA 「OHTA」 Pediatric use 30

(3) 名称の由来

一般名+剤形+屋号+容量

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

グリセリン（JAN）

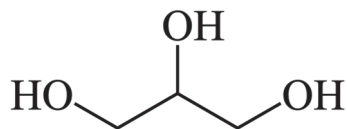
(2) 洋名（命名法）

Glycerin（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃H₈O₃

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：グリセロール

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ある。

(2) 溶解性

水又はエタノール（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

該当資料なし

(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

屈折率 n_D^{20} : 1.449～1.454

比重 d_{20}^{20} : 1.221～1.230

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：赤外吸収スペクトル測定法

定量法：滴定終点検出法（指示薬法）





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

販売名	外形 (全長)	外観性状	容器
グリセリン浣腸「オヲタ」150	 (約 298 mm)	無色澄明の液	透明ポリ容器 (レクタルチューブにストッパー付、目盛り入り、キャップ内側に潤滑剤塗布)
グリセリン浣腸「オヲタ」120	 (約 281 mm)		
グリセリン浣腸「オヲタ」60	 (約 258 mm)		
グリセリン浣腸「オヲタ」 小児用 30	 (約 179 mm)		

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

中性

(5) その他

無菌充てん

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	容量	有効成分
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150mL	1 容器中 日局 グリセリン 75g
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120mL	1 容器中 日局 グリセリン 60g
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60mL	1 容器中 日局 グリセリン 30g
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	30mL	1 容器中 日局 グリセリン 15g

なお、レクタルチューブの先端に潤滑剤（ジメチルポリシロキサン）を塗布している。

(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

なし

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¹⁾

長期保存試験（室温条件下、3.5年間）の結果、グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30、グリセリン浣腸「オヲタ」60、グリセリン浣腸「オヲタ」120、グリセリン浣腸「オヲタ」150 は通常の市場流通下において 3.5 年間規格内であることが確認された。

長期保存試験

販 売 名	保存条件	保存形態	結 果
グリセリン浣腸「オヲタ」150	室温、3.5 年	最終包装形態*	規格内
グリセリン浣腸「オヲタ」120	室温、3.5 年	最終包装形態*	規格内
グリセリン浣腸「オヲタ」60	室温、3.5 年	最終包装形態*	規格内
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	室温、3.5 年	最終包装形態*	規格内

※容器に充てんしたものを、更にポリエチレン製の袋に入れたもの。

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）

該当しない

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

〈60、120、150 個装箱〉

チューブの変形を防ぐため、「この面を上」の表示に従い保管すること。

60mL×10

ディスポーザブル浣腸
グリセリン浣腸「オヲタ」60

60

成分：1容器(60mL)中 グリセリン 30g

- 貯法：室温保存
- 詳細は添付文書をご参照ください

この面を上

チューブの変形を防ぐため
この面を上にして保管して
ください。

販売元
日医工株式会社
NICHIDO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

取扱方法

チェック

温度は？
容器を袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めてください。
体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
※チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。

ストッパーの位置は？
図のようにストッパーの先端を5~7に合わせます。

開栓は？
チューブを上向きにし、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓してください。
※回しすぎてアダプターがはずれる心配はありません。

キャップは？
キャップを回しながらはずしてください。
※キャップ内部の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。

(例：グリセリン浣腸「オヲタ」60)

〈ポリエチレン製の袋〉

〈小児用 30〉	〈60、120、150〉 ※成人用
<p>ストッパーの先端を 3~4 に合わせます</p> <p>チェック</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ストッパーを合わせましたか ② 浣腸液は熱すぎませんか ③ アダプターを開栓しましたか ④ キャップをはずしましたか <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">袋ごと加温します</p>	<p>ストッパーの先端を 5~7 に合わせます</p> <p>チェック</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ストッパーを合わせましたか ② 浣腸液は熱すぎませんか ③ アダプターを開栓しましたか ④ キャップをはずしましたか <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">袋ごと加温します</p>

(例：グリセリン浣腸「オヲタ」60)

(2) 包装

〈グリセリン浣腸「オヲタ」150〉

150mL × 10

〈グリセリン浣腸「オヲタ」120〉

120mL × 10

〈グリセリン浣腸「オヲタ」60〉

60mL × 10

〈グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30〉

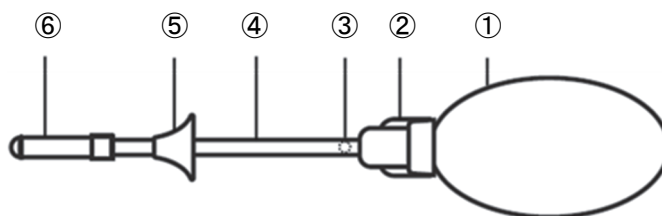
30mL × 20

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

No.	部品名	材質
①	容器本体	ポリエチレン
②	アダプター	ポリエチレン
③	ボール	ステンレス
④	チューブ	ポリ塩化ビニル
⑤	ストッパー	ポリエチレン
⑥	キャップ	ポリプロピレン



11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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1個を直腸内に注入する。なお、症状により適宜増減する。

(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²⁾

グリセリン浣腸「オヲタ」60について、国内1施設で入院中の患者（5～82歳、男性20人/女性12人）を対象とし、実施された一般臨床試験32例中、87.5%（28/32）に排便効果が認められた^{注)}。

また、挿入時の肛門の痛みや出血、本品使用による副作用の発生はなかった。

注) 32例中5例は120mL（60mL2本）投与。4/5例に排便効果が認められている。

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

該当しない

(7) その他

該当しない

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

薬用石けん

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：浣腸目的としては、直腸壁

作用機序：浣腸目的としての希薄溶液では、直腸内の水分を奪取することにより局所を刺激し、また便の軟化潤滑作用により排便を促す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

1) 瀉下作用

Slc:Wistar 系雄性ラットを用いて、グリセリン浣腸「オヲタ」60 を肛門部より直腸内投与して 2 時間にわたり便の状態を観察し、瀉下効果発現率から 50%瀉下効果率を算出した結果は、1.3mL/kg であった。

2) 腸管運動に対する作用

日本白色種雄性ウサギを用いて、グリセリン浣腸「オヲタ」60 を結腸内に投与して腸管の収縮頻度及び最大収縮力を検討した結果、収縮頻度においては生理食塩水投与群と統計学的に差は認められなかったが、最大収縮力は生理食塩水投与群に対して有意な収縮力の増大を示した。

(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
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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. 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。

(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早産を起こすおそれがある。

(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。

<解説>

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

(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、脱水等を起こすおそれがある。

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使用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

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

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

14.1.1 浣腸用にのみ使用すること。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

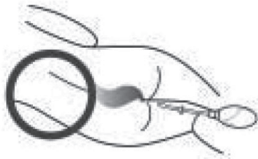


14.2 薬剤交付時の注意

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。

(本剤の使用方法)

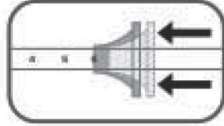
本剤は薬液の完全密封構造になっています。ご使用の際は下記の方法に従い、お使いください。詳細は、添付の「取り扱い方法と注意点」をご覧ください。

〈60、120、150〉 ※成人用

姿勢	<p>① 左側を下に横向きに寝て、ひざを軽くお腹の方に曲げ、やや前屈の姿勢をとります</p> <ul style="list-style-type: none">● 正しい姿勢をとることで、腸のカーブしている部分の角度がゆるやかになり、チューブ挿入の際に腸を傷つける危険を軽減します。 
	<p>立った状態での浣腸処置は危険ですので行わないでください</p> <ul style="list-style-type: none">● 立った状態では、お腹に圧力がかかることによって腸のカーブしている部分の角度が鋭角になり、チューブ挿入の際に腸を傷つけてしまうおそれがあります。 
温度	<p>② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます</p> <ul style="list-style-type: none">● 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。● チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。 

ストッパーの調節

③ ストッパーの先端を5〜7に合わせます



- 成人の場合、チューブ挿入の長さの目安は5〜7cmです。

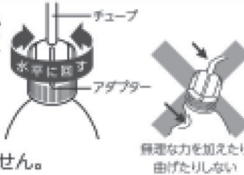


肛門から約6〜7cm挿入すると、腸のカールしている部分にぶつかります。そのため、7cmを超えてのチューブの挿入は危険です。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- アダプターを、曲げるようにして無理に回すと、液漏れをおこすことがあります。ご注意ください。
- アダプターの根元は強く押さえないでください。
- アダプターは回しすぎてもはずれる心配はありません。



無理な力を加えたり
曲げたりしない

キャップ

⑤ キャップを回しながらはずします

- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



潤滑剤付き

挿入

⑥ 初めにチューブの先端を持って1〜2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、不快感が生じた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜いてリラックスしてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、不快感が生じた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります

- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

観察

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

姿勢

① 下のような姿勢をとります

- 乳児(オムツ年齢)
あおむけにし、両足もちあげます



- 幼児以上
左側を下に横向きに寝かせ、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢にします



温度

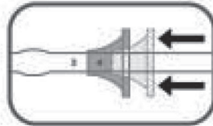
② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。



ストッパーの調節

③ ストッパーの先端を3~4に合わせます

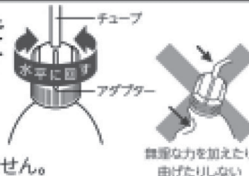


- 小児の場合、チューブ挿入の長さの目安は**3~4cm**です。
- 深く挿入しすぎると、腸のカーブしている部分にぶつかり、腸を傷つけるおそれがあります。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- アダプターを、曲げるようにして無理に回すと、液漏れをおこすことがあります。ご注意ください。
- アダプターの根元は強く押さえないでください。
- アダプターは回しすぎてもはずれる心配はありません。



キャップ

⑤ キャップを回しながらはずします

- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



挿入

⑥ ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜くようにさせてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります

- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

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) 非臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

(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

製 剤	グリセリン浣腸「オヲタ」150	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」120	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」60	なし
	グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	なし
有効成分	グリセリン	なし

2. 有効期間

3.5年

3. 包装状態での貯法

グリセリン浣腸「オヲタ」150	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」120	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」60	室温保存
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用 30	室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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「オヲタ」の取り扱い方法と注意点（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリセリン浣腸液 50%「ムネ」、グリセリン浣腸液 50%「ケンエー」、
グリセリン浣腸液 50%「東豊」、グリセリン浣腸液 50%「マイラン」、
グリセリン浣腸「ヤマゼン」

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

販売名	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
グリセリン浣腸 「オヲタ」小児用 30	1970年3月6日	(45AM)505	1970年7月18日	1971年4月12日
グリセリン浣腸 「オヲタ」60	1970年3月6日	(45AM)503	1970年7月18日	1971年4月12日
グリセリン浣腸 「オヲタ」120	1970年3月6日	(45AM)504	1970年7月18日	1971年4月12日
グリセリン浣腸 「オヲタ」150	1981年8月31日	(56AM)791	1984年6月2日	1984年6月2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. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投与期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

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 「オヲタ」小児用 30	2357701K3043	2357701K3043	104836002	662350011
グリセリン浣腸 「オヲタ」60	2357701K6050	2357701K6050	104850602	662350010
グリセリン浣腸 「オヲタ」120	2357701K8045	2357701K8045	104861202	662350009
グリセリン浣腸 「オヲタ」150	2357701K9041	2357701K9041	104872802	662350031

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE002] (安定性に関する資料)
- 2) 勝健一ほか：基礎と臨床. 1981 ; 15 (11) 149-152
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [GE001] (薬効薬理に関する資料)

2. その他の参考文献

日本看護技術学会技術研究成果検討委員会浣腸 (GE) グループ：グリセリン浣腸 Q&A
https://jsnas.jp/system/data/20200403114455_a45v0.pdf

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
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

成人用

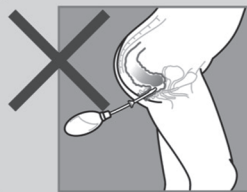
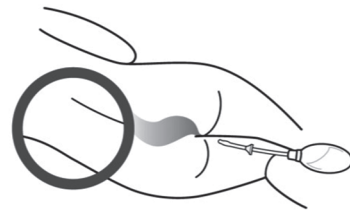
グリセリン浣腸「オラタ」の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 本品は、液漏れやチューブの変形を避けるために横に寝かせて保管してください。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、腸を傷つけないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用いただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

姿勢

- ① 左側を下に横向きに寝て、ひざを軽くお腹の方に曲げ、やや前屈の姿勢をとります

- 正しい姿勢をとることで、腸のカーブしている部分の角度がゆるやかになり、チューブ挿入の際に腸を傷つける危険を軽減します。



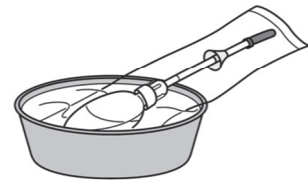
立った状態での浣腸処置は危険ですので行わないでください

- 立った状態では、お腹に圧力がかかることによって腸のカーブしている部分の角度が鋭角になり、チューブ挿入の際に腸を傷つけてしまうおそれがあります。

温度

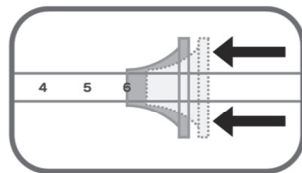
- ② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。

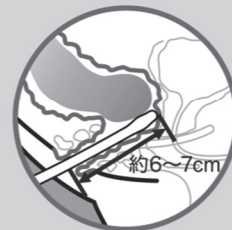


ストッパーの調節

- ③ ストッパーの先端を5～7に合わせます



- 成人の場合、チューブ挿入の長さの目安は**5～7cm**です。

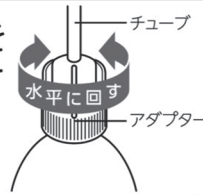


肛門から約 6～7cm 挿入すると、腸のカーブしている部分にぶつかります。そのため、7cmを超えてのチューブの挿入は危険です。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- アダプターを、曲げるようにして無理に回すと、液漏れをおこすことがあります。ご注意ください。
- アダプターの根元は強く押さえないでください。
- アダプターは回しすぎてははずれる心配はありません。



キャップ

⑤ キャップを回しながらはずします

- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



挿入

⑥ 初めにチューブの先端を持って1~2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、不快感が生じた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜いてリラックスしてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、不快感が生じた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります

- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

観察

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

グリセリン浣腸「オマツ」小児用30の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 本品は、液漏れやチューブの変形を避けるために横に寝かせて保管してください。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、腸を傷つけないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用いただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

姿勢

① 下のような姿勢をとります

● 乳児(オムツ年齢)

あおむけにし、両足もちあげます



● 幼児以上

左側を下に横向きに寝かせ、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢にします



温度

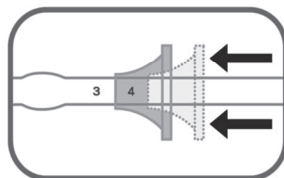
② 袋ごとお湯(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。



ストッパーの調節

③ ストッパーの先端を3~4に合わせます

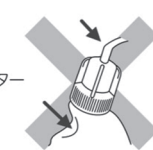
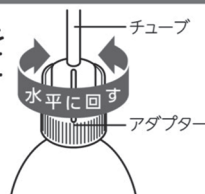


- 小児の場合、チューブ挿入の長さの目安は**3~4cm**です。
- 深く挿入しすぎると、腸のカーブしている部分にぶつかり、腸を傷つけるおそれがあり危険です。(設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です)

開栓

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- アダプターを、曲げるようにして無理に回すと、液漏れをおこすことがあります。ご注意ください。
- アダプターの根元は強く押さえないでください。
- アダプターは回しすぎてもはずれる心配はありません。

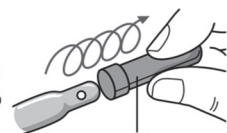


無理な力を加えたり
曲げたりしない

キャップ

⑤ キャップを回しながらはずします

- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。

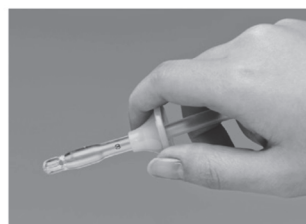


潤滑剤付き

挿入

⑥ ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は、大きく呼吸し、お腹の力を抜くようにさせてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。

抜管

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります

- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

観察

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を起こしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

販売元
 **日医工株式会社**
NICHII-KO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地