

# ディスポーザブルタイプ浣腸液

## グリセリン浣腸「ヤマゼン」

### Glycerin Enema "Yamazzen"

#### 【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症状を悪化させ、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。〕

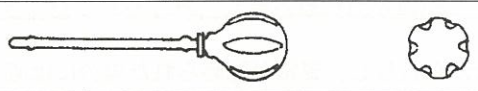
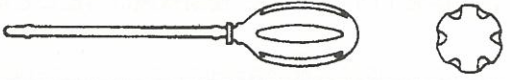
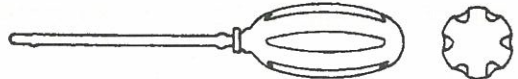
#### 【組成・性状】

##### ● 組成

グリセリン浣腸「ヤマゼン」は、日本薬局方 グリセリン50%を含有する。  
添加物として、エチルパラベン、ブチルパラベンを含有する。

##### ● 製剤の性状

グリセリン浣腸「ヤマゼン」：無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

容 量	外 観 ・ 形 状	全 長	注入管の長さ
30mL		約17cm	115mm
60mL		約23cm	145mm
120mL		約26.5cm	145mm
500mL	ポリエチレン製容器(丸形)	——	——

#### 【効能・効果】

便秘

#### ※【用法・用量】

通常、成人1回30~60mL、1日1~3回直腸内に注入する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

#### 注入方法(30、60、120mL)

1. 本品をそのまま温湯(約40℃)に入れ、体温近くまで加温する。
2. 注入管を精製水等で洗浄する。
3. 注入管先端のキャップを外し、中の液を少し出して先端部の周囲を潤すか、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。
- ※4. 容器内の空気を追い出した後、注入管を肛門内に徐々に挿入(挿入の目安 成人:6~10cm、小児:3~6cm、乳児:3~4cm)する。
5. 片手で注入管を固定しながら、容器胴部を圧迫して浣腸液を直腸内にゆっくりと注入する。
6. 浣腸液注入後、注入管を静かに抜き取り、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。
7. 約2~5分経過して、便意が強まってくるのを待って排便する。  
○注入管を無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので注意してください。  
○容器内の残液は、必ず廃棄してください。
- ※○容器を強く圧迫すると爪が容器に当たって破裂することがありますので、注意してください。  
(注入管挿入時、先端に糞便が詰まって薬液を注入することが出来なくなることがあります。)

## 【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[患者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。）

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

- 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まわると判断された場合にのみ投与すること。
- 2) 流早産：子宮収縮を誘発して流早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。

#### 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、膨張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。

### ※<生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

グリセリン浣腸「ヤマゼン」と先発品の排便効果について動物実験（ラット）を実施した結果、グリセリン浣腸「ヤマゼン」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：グリセリン (Glycerin)

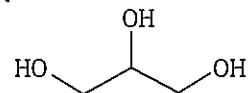
化学名：Propane-1,2,3-triol

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：92.09

性 状：無色澄明の粘性の液で、においはなく味は甘い。水又はエタノール（95）と混和し、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。吸湿性がある。（日局グリセリンはグリセリンを84～87%含む）

構造式：



## ※【取扱い上の注意】

※<安定性試験><sup>2)</sup>：最終製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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確認された。

【包装】 30mL×20                      60mL×10                      120mL×10                      500mL

## ※【主要文献】

※1) 山善製薬株式会社 社内資料：グリセリン浣腸「ヤマゼン」の効力比較試験に関する資料

※2) 山善製薬株式会社 社内資料：グリセリン浣腸「ヤマゼン」経時変化に関する資料

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 〒541-0045 大阪市中央区道修町2-2-4

TEL 06-6231-1821 FAX 06-6231-1824



製造販売元

**山善製薬株式会社**

大阪市中央区道修町2丁目2番4号