

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.34 2012年10月

## グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

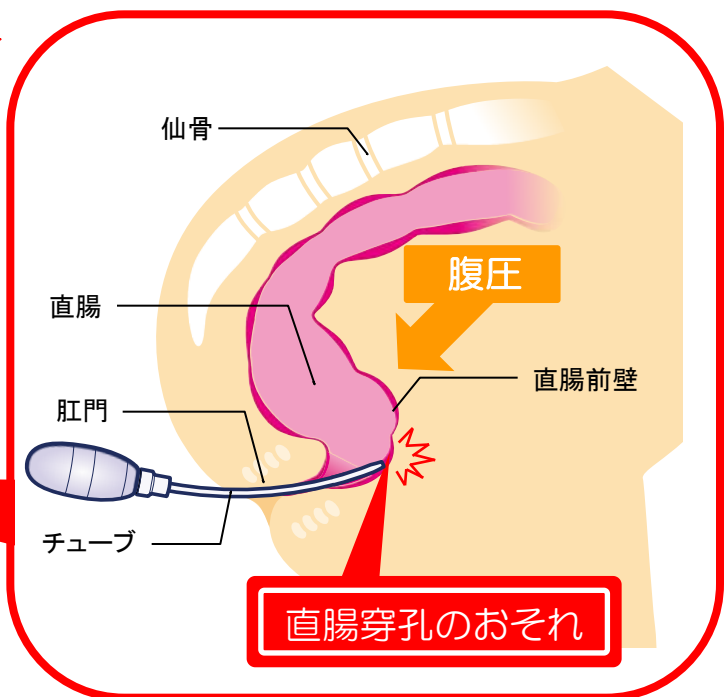
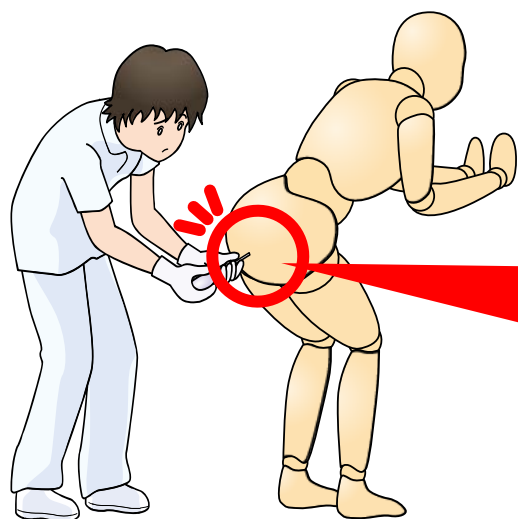
### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔させてしまった。

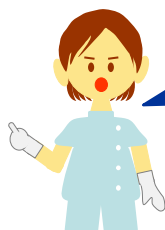
#### 1 浣腸時の注意点 (1)

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。

立位による浣腸は危険！



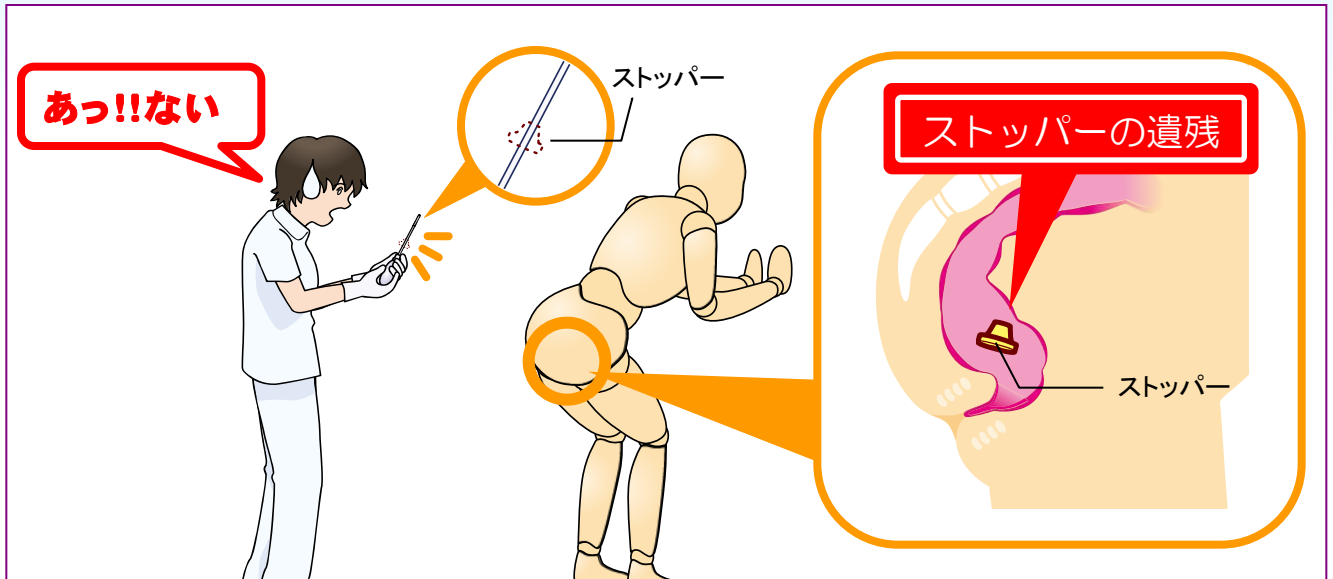
特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！  
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が目視できない危険性もあります。



(事例2) 検査前処置のため、グリセリン浣腸を行った際、ストッパーが直腸内に遺残してしまった。

## 2 浣腸時の注意点 (2)

- 浣腸時は、ストッパーが直腸内に入り込まないように、目視しながら行うこと。



これまでにストッパーが直腸内に遺残してしまったとの事故が約40例報告されています。浣腸時には、ストッパーを直腸内に押し込まないように、よく観察しながら行って下さい。

### ストッパー付きグリセリン浣腸製剤の一例

日医エフーマ(株)



グリセリン浣腸「オヲタ」60 他

健栄製薬(株)



ケンエーG浣腸液50% 他

ムネ製薬(株)



グリセリン浣腸「ムネ」60 他

東豊薬品(株)

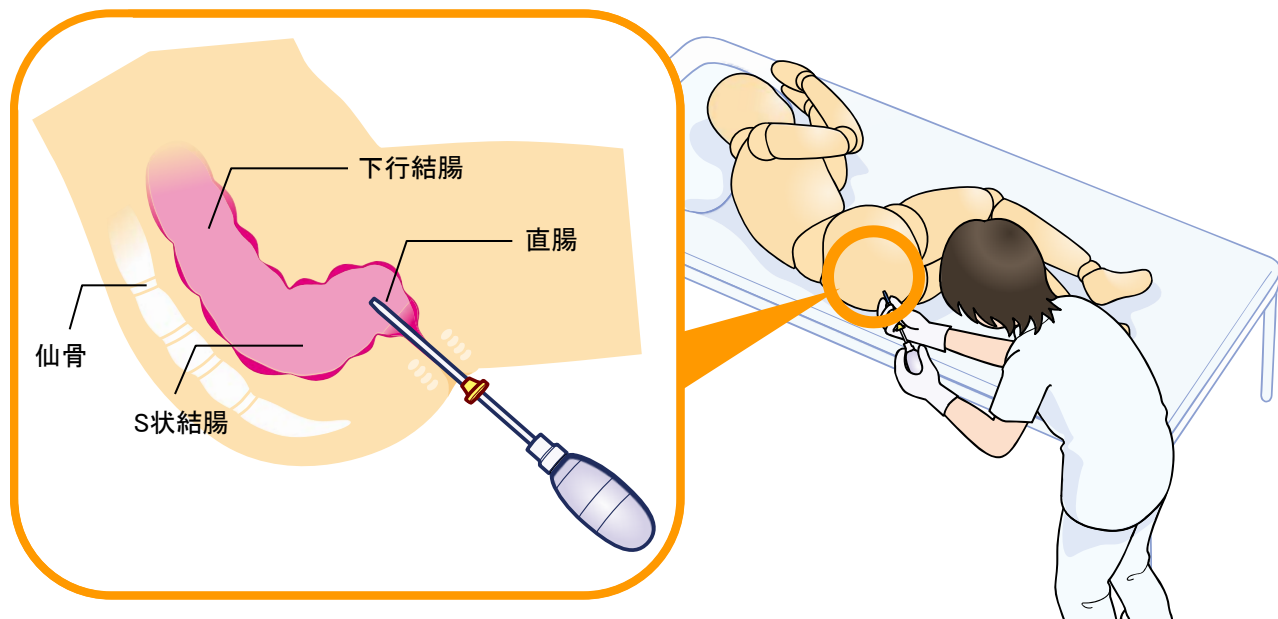


グリセリン浣腸50%「東豊」 他

### 3 浣腸時の姿勢等について

- 浣腸の際は、できるだけ左側臥位により慎重に行うこと。

#### 左側臥位による浣腸



結腸の解剖学的な特徴から、浣腸時の体位は、左側臥位が最も適当です。また、チューブの挿入する長さは、目安として5~6cmとされていますが、抵抗を感じたら無理に進めず、少し引き戻しましょう。（直腸壁にあたっている可能性があります！）



★ グリセリン浣腸の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。

- ・ (社) 日本看護協会 医療看護安全情報「立位による浣腸実施の事故事例（2006年3月3日）」  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/anzenjoho.html>
- ・ (社) 神奈川県看護協会 患者安全警報「No.6 安全なグリセリン浣腸の実施について（2006年8月30日）」  
<http://www.kana-kango.or.jp/taisaku/index2.htm>

#### 本情報の留意点

- ★ このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ★ この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ★ この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。



ディスポーザブル グリセリン洗腸剤

# ケンエーG洗腸液50%の使用方法

**1** 本品をそのまま温湯に入れ、約40℃（体温程度）に温めます。

☆温め方の目安☆

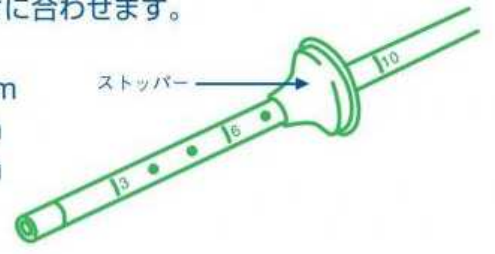
50℃の温湯を使用
30 mL：2分30秒
40 mL：3分
60 mL：3分30秒
120 mL：4分



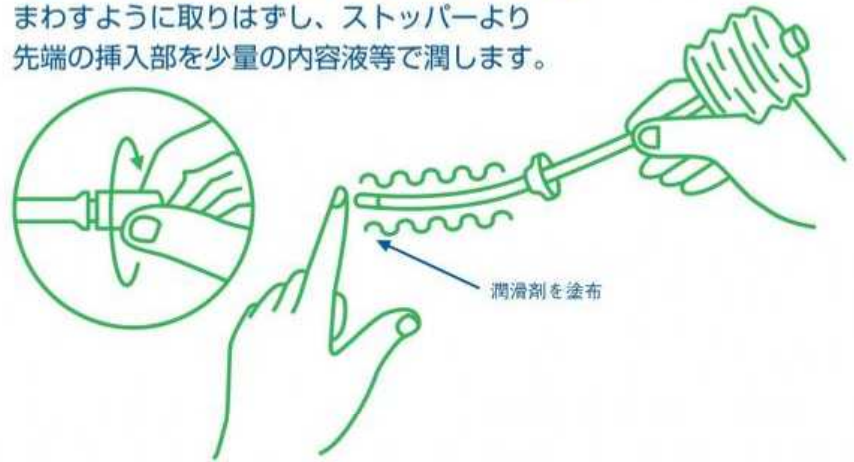
※容器変形の原因となりますので、60℃以上の温湯はご使用にならないで下さい。

**2** チューブの目盛（3，6，10cm）を目安にして、ストッパーをスライドさせ挿入する深さに合わせます。

- 成人の場合：6～10cm
- 小児の場合：3～6cm
- 乳児の場合：3～4cm



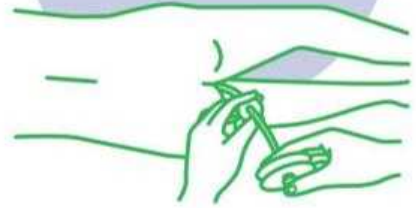
**3** チューブの先端部をしっかり持ち、キャップをまわすように取りはずし、ストッパーより先端の挿入部を少量の内容液等で潤します。



**4**

成人

容器内の空気を追い出し、体位は左下横向きの状態にして、チューブをストッパーの位置までゆっくりと肛門内に挿入します。



小児

容器内の空気を追い出し、小児または乳児の両足を持ち上げ膝を曲げさせて、チューブをストッパーの位置までゆっくりと肛門内に挿入します。

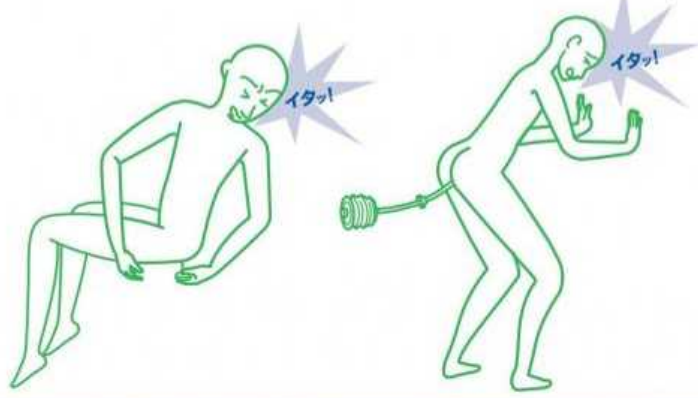


**5**

ストッパーを片方の手で固定し、洗腸液をゆっくり注入します。注入後、チューブを静かに抜き、肛門部を脱脂綿等で押さえて、3～10分後、便意が強まってから排便すると効果的です。



立ち上がった状態、または、すわった状態での使用は、粘膜を傷付けたり、穿孔を起こす可能性があるため、大変危険です。



★注意★ 1. 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。  
2. 洗腸液はゆっくり注入してください。



2009年9月作成 (第1版)

ディスポーザブル グリセリン浣腸剤

日本標準商品分類番号 872357

ケンエーG浣腸液50%

承認番号	22100AMX00478
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

貯法：室温保存  
使用期限：容器等に表示

KENEI G ENEMA 50%

【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】 <組成>

100g中 日本薬局方グリセリン 50g含有。  
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。

<性状>

無色澄明の液で、においはなく、味は甘い浣腸剤で、30mL・40mL・60mL・90mL・120mL・150mLのLタイプ及び30mL・50mLのSタイプがある。

比重  $d_{20}^{20}$  : 約 1.11

【Lタイプ】

	外形	寸法 (mm)	
		a	b
30 mL	<p>目盛：3, 6 cm 位置</p>	約 160	100
40 mL	<p>目盛：3, 6, 10 cm 位置</p>	約 220	160
60 mL		約 225	160
90 mL		約 230	160
120 mL		約 235	160
150 mL		約 240	160
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アコーディオン方式 ● レクタルチューブ (目盛入り) 付</li> <li>● 逆流防止弁付 ● スライド式ストッパー付</li> </ul>		

【Sタイプ】

	外形	寸法 (mm)	
		a	b
30 mL	<p>目盛：3 cm 位置</p>	100	45
50 mL		115	60

●他に 500 mL プラスチック瓶入りがある。

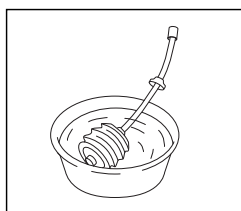
**【効能・効果】** 便秘、腸疾患時の排便

**【用法・用量】** 通常、1回10～150 mLを直腸内に注入する。

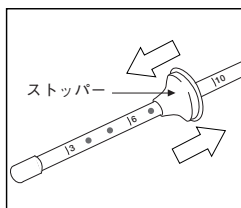
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈直腸内注入方法〉

[Lタイプ] 30 mL、40 mL、60 mL、90 mL、120 mL、150 mL



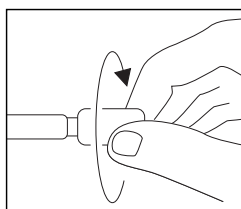
(1)本品をそのまま温湯に入れ、約40℃（体温程度）に温める。



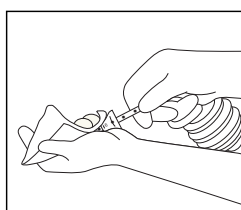
(2)レクタルチューブの目盛（3,6,10 cm）を目安にして、ストッパーをスライドさせ挿入深度を合わせる。

30 mL（成人の場合：6～7 cm、小児の場合：3～6 cm、乳児の場合：3～4 cm）

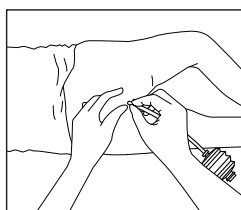
40 mL、60 mL、90 mL、120 mL、150 mL（成人の場合：6～10 cm、小児の場合：3～6 cm、乳児の場合：3～4 cm）



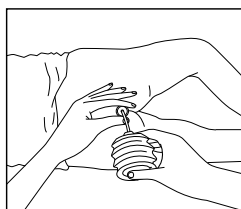
(3)レクタルチューブをしっかり持ち、キャップをまわすように取りはずす。



(4)ストッパーより先端の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布して肛門内に挿入しやすくする。（浣腸液が出にくい場合はチューブの先端部を軽く叩いて、浣腸液が出るのを確認してから使用すること。）



(5)患者を左側臥位にして、容器内の空気を追い出した後、レクタルチューブをストッパーの位置まで肛門内に緩徐に挿入する。レクタルチューブを無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷することがあるので注意すること。（立位の状態での浣腸は危険ですので行わないこと。）



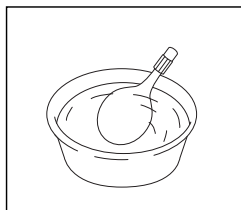
(6)ストッパーを片方の手で固定し、浣腸液をゆっくりと直腸内に注入する。

(7)浣腸液注入後、レクタルチューブを静かに抜去し、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。

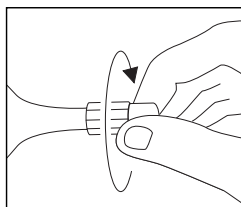
(8)通常3～10分後、便意が強まってから排便させる。



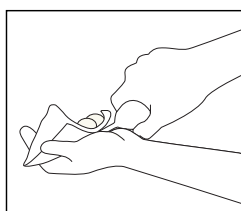
[Sタイプ] 30 mL、50 mL



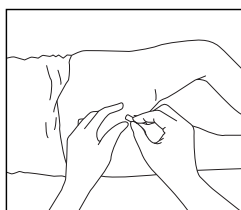
(1)本品をそのまま温湯に入れ、約40℃（体温程度）に温める。



(2)容器の首部を持ち、キャップをまわすように取りはずす。



(3)容器の挿入部を少量の内容液で潤すか、オリブ油、ワセリン等の潤滑剤を塗布して肛門内に挿入しやすくする。

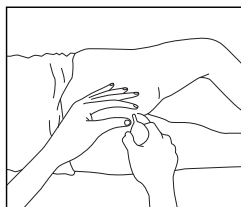


(4)患者を左側臥位にして、容器内の空気を追い出した後、容器の目盛（3 cm）を目安にして、挿入部を肛門内に緩徐に挿入する。

30 mL（3 cm 以上）

50 mL（成人の場合：約6 cm、小児の場合：3～6 cm、乳児の場合：3～4 cm）

無理に挿入すると、直腸粘膜を損傷することがあるので注意すること。（立位の状態での浣腸は危険ですので行わないこと。）



(5)浣腸液をゆっくりと直腸内に注入する。

(6)浣腸液注入後、挿入部を静かに抜去し、肛門部を脱脂綿等で圧迫する。

(7)通常3～10分後、便意が強まってから排便させる。

## 【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液を、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 <sup>注)</sup>	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る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、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。

##### 〈生物学的同等性試験〉<sup>1)</sup>

ケンエーG 浣腸液 50%と標準製剤の薬理効果について、モルモット生体直腸粘膜面に対する腸管の蠕動運動持続時間を比較した結果、両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)

化学名：1,2,3-Propanetriol

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

分子量：92.09

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

性 状：日本薬局方グリセリンはグリセリン (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>) 84～87%を含む無色澄明の粘性の液で、味は甘い。本品は水又はエタノール (99.5) と混和する。本品は吸湿性である。

#### 【取扱い上の注意】

##### 〈安定性試験〉<sup>2)</sup>

最終包装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】

〈Lタイプ〉30mL×20、40mL×20、60mL×10、90mL×10、120mL×10、150mL×10

〈Sタイプ〉30mL×5、50mL×5

〈瓶 入〉500mL

#### 【主 要 文 献】

1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ケンエーG 浣腸液 50%の生物学的同等性について

2) 健栄製薬株式会社 社内資料：ケンエーG 浣腸液 50%の経時安定性について