



処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること  
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

# メコレット<sup>®</sup>70%ゼリー-20g

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	イソソルビド	規格	70% 20g 1個	診療報酬上の区分	—
含量・性状	1個中にイソソルビド14gを含有する褐色のゼリーようで、チョコレートのようにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い内服用ゼリー剤である。				
添加物	カカオ末、カンテン末、香料、クエン酸水和物、サッカリンナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、バニリン、プロピレングリコール、無水リン酸一水素ナトリウム				
承認年月日	2005年3月2日	薬価収載日	2005年7月8日	発売年月日	2005年7月11日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2139001Q1020		
製造販売元	（株）三和化学研究所	販売元	エルメッド エーザイ（株）	使用期限	3年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分包製剤で携帯性に優れている。</li> <li>・イソソルビドの苦味をマスキングした内服用ゼリー剤である。</li> <li>・室温保存が可能である。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
42個（21個×2）	4987623107513

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・20g分包品（ポリプロピレン容器に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	50℃		60日		
	熱に対する安定性 70℃		8日	性状 純度試験 pH 含量	
	光に対する安定性 10,000lx (120万lx・hr)		5日	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	
	湿度に対する安定性 50℃・75%RH		60日		

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること  
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

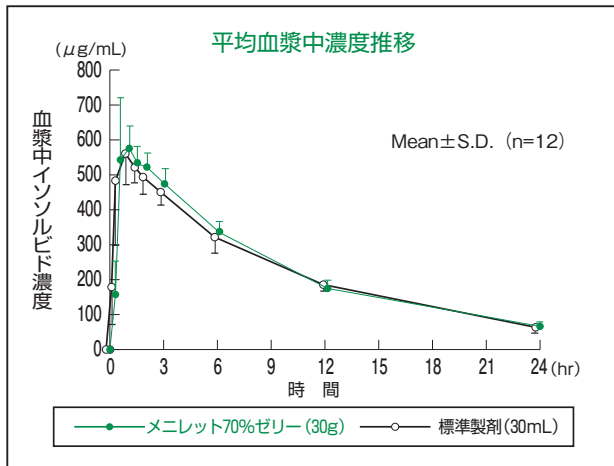
# メニレット<sup>®</sup>70%ゼリー-20g

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第783号別添)」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤(同一成分含有液剤)を30gもしくは30mL(それぞれイソソルビドとして21g)空腹時単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤30gと標準製剤30mL(イソソルビドとして21g)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	5631.6 ± 438.4	631.5 ± 57.7	0.88 ± 0.43	7.67 ± 1.19
標準製剤	5630.5 ± 546.4	604.9 ± 73.0	1.00 ± 0.56	7.94 ± 1.54

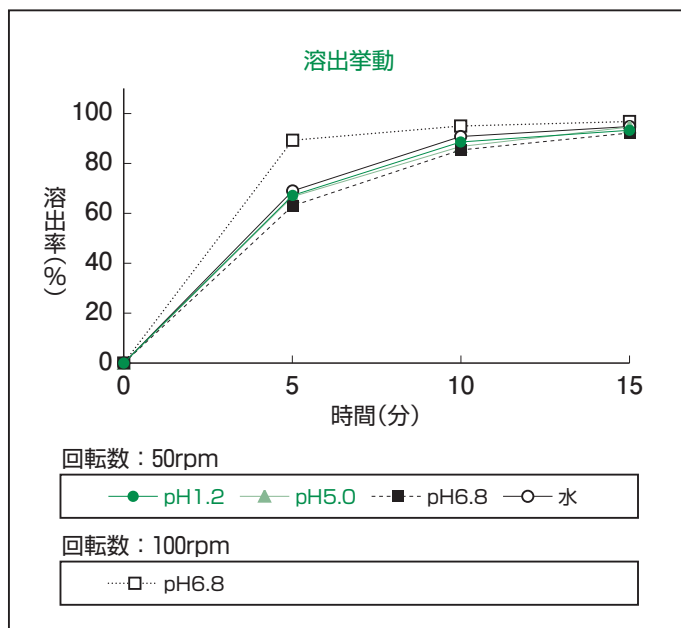
(Mean ± S.D., n=12)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は内服用ゼリー剤(剤形先発)であるため、品質再評価の対象外であるが、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上(回転数:50rpm、試験液:水)

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

- 「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第783号別添)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動  
本剤はイソソルビド製剤として唯一の内服用ゼリー剤である。一方、標準製剤は液剤であるため、15分以内に85%以上溶出する製剤であると判断し、試験製剤の溶出挙動のみ測定した。その結果、試験製剤はいずれの試験液でも15分以内に85%以上溶出し、両製剤の溶出挙動はガイドラインの同等性の判定基準に適合すると判断した。





処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること  
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

# メコレット<sup>®</sup>70%ゼリー-30g

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	イソソルビド	規格	70% 30g 1個	診療報酬上の区分	—
含量・性状	1個中にイソソルビド21gを含有する褐色のゼリーようで、チョコレートのようにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い内服用ゼリー剤である。				
添加物	カカオ末、カンテン末、香料、クエン酸水和物、サッカリンナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、バニリン、プロピレングリコール、無水リン酸一水素ナトリウム				
承認年月日	2005年3月2日	薬価収載日	2005年7月8日	発売年月日	2005年7月11日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2139001Q2027
製造販売元	(株)三和化学研究所	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分包製剤で携帯性に優れている。</li> <li>・イソソルビドの苦味をマスキングした内服用ゼリー剤である。</li> <li>・室温保存が可能である。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
42個 (21個×2)	4987623107612

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・30g分包品（ポリプロピレン容器に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月			
	50℃		60日			
苛酷試験	熱に対する安定性		60℃	21日	性状 物性 確認試験 純度試験 溶出性 pH 含量	7日目より離水が見られたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
			光に対する安定性	10,000lx (120万lx・hr)	5日	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量
	湿度に対する安定性		50℃・75%RH	60日		

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること  
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

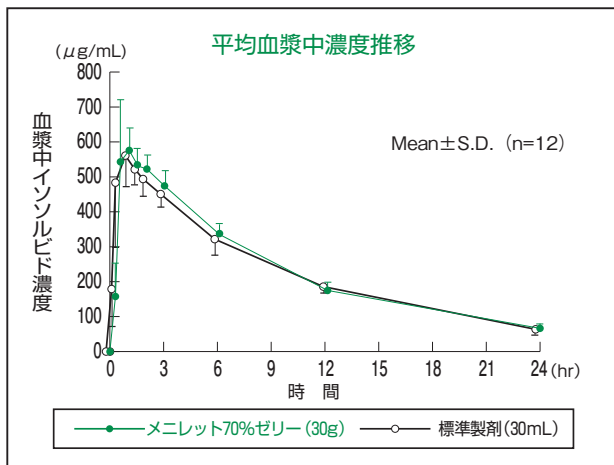
# メニレット<sup>®</sup>70%ゼリー-30g

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第783号別添)」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤(同一成分含有液剤)を30gもしくは30mL(それぞれイソソルビドとして21g)空腹時単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤30gと標準製剤30mL(イソソルビドとして21g)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	5631.6 ± 438.4	631.5 ± 57.7	0.88 ± 0.43	7.67 ± 1.19
標準製剤	5630.5 ± 546.4	604.9 ± 73.0	1.00 ± 0.56	7.94 ± 1.54

(Mean ± S.D., n=12)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は内服用ゼリー剤(剤形先発)であるため、品質再評価の対象外であるが、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上(回転数:50rpm、試験液:水)

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

- 「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第783号別添)」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動  
本剤はイソソルビド製剤として唯一の内服用ゼリー剤である。一方、標準製剤は液剤であるため、15分以内に85%以上溶出する製剤であると判断し、試験製剤の溶出挙動のみ測定した。その結果、試験製剤はいずれの試験液でも15分以内に85%以上溶出し、両製剤の溶出挙動はガイドラインの同等性の判定基準に適合すると判断した。

