

# 包装変更のお知らせ

謹啓

日頃より弊社製品につきましては格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、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・30g** につきまして、エーザイグループへの販売移管1周年を記念しまして、カップの上蓋、個装箱、服薬指導箋のデザイン変更をさせていただきました。

今回の変更に伴い、個装箱に **デザイン変更品** を表示し、**患者様へのお知らせカード** を封入いたしました。

なお、他の包種及び統一商品コード等に変更はございません。

何卒このたびの変更につきましてご了承いただき、より一層のご愛顧を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

2010年8月

エルメッド エーザイ株式会社

エーザイ株式会社

## 変更内容

### カップの上蓋

変更前

変更後



- 1 お薬を取り間違えないように、見やすいカラーを選定し、製品名・規格含量を大きく表記しました。
- 2 ゼリー剤なので子供でもお薬であることを分かりやすくし、家庭で安心して保管できるようと考え、「おくすりです」と表記しました。
- 3 成分の含有量を分かりやすくするため、20g・30gの近くに表記しました。
- 4 分かりやすくあけ口に「▽」を表示しました。
- 5 社名をカタカナで表記しました。

# 変更内容

## 個装箱

### 変更前



### 変更後



- 1 天面:家庭での保管の安全性を向上させるため、保管方法と「おくすりです」を目立つように表記しました。
- 2 側面:取り扱いやすさを考え、開封方法のイラストを表記しました。
- 3 フラップ:切り離し可能にし、箱を捨ててもフラップ部分を残せば、製品名、コード、社名がわかるようにしました。
- 4 フラップ:箱の中のカップ数が分かりやすいようにカップの梱包形態を表記しました。



## 変更ロット等一覧 [メーカーコード:623]

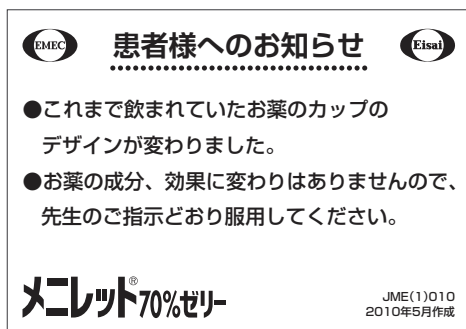
品名	包装	統一商品コード	お知らせカード	変更ロット	出荷時期
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤 <b>メニレット70%ゼリン20g</b> 処方せん医薬品*	42個 (21個×2)	10751	3	JF03FK	2010年9月頃
経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤 <b>メニレット70%ゼリン30g</b> 処方せん医薬品*	42個 (21個×2)	10761	2	JF14FK	2010年10月頃

\*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]

出荷時期につきましては、在庫状況により若干前後することがあります。

### お知らせカード

個装箱に患者様へのお知らせ用として  
患者様へのお知らせ を封入(1冊5枚綴り/箱)して  
おりますので、是非ご活用ください。



### 服薬指導箋

カップのデザイン変更に伴い、服薬指導箋も  
改訂しております。

#### 変更前



#### 変更後



販売移管  
1周年

# パッケージデザインをリニューアル より見やすくしました!

変更前



見やすいカラーを選定し、  
製品名・規格含量を  
大きく表記しました

お薬の取り間違いがないように、  
より分かりやすくしました

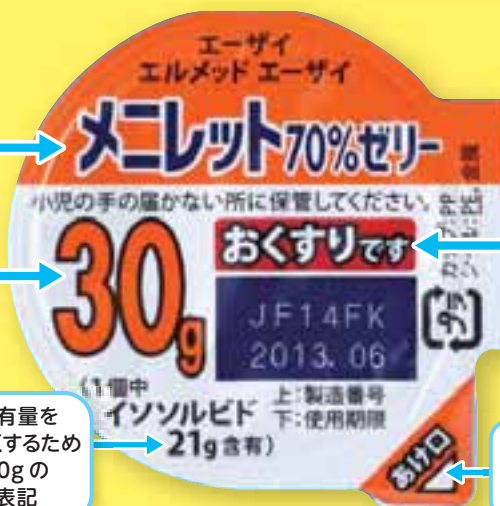
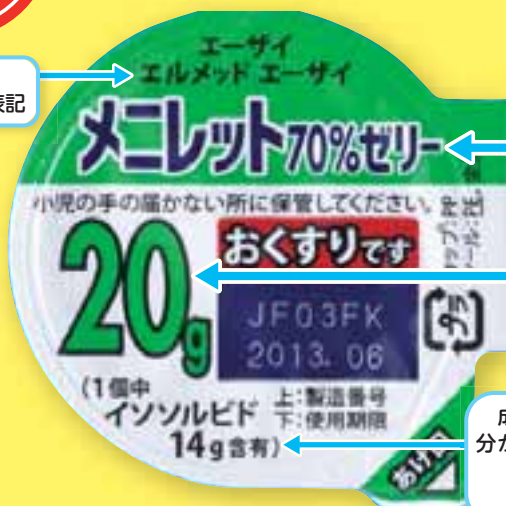
「おくすりです」と  
表記しました

子供さんにも、お薬であることを  
分かりやすくしました。  
ゼリー剤ということもあり、  
誤用につながらないように  
しました。

変更後

【ポーションカップ】

社名を  
カタカナで表記



成分の含有量を  
分かりやすくするため  
20g・30gの  
近くに表記

▽を表示し、  
あけ口であることを  
分かりやすくしました

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

薬価基準収載

## メコレット<sup>®</sup>70%ゼリー-20g・30g

<イソソルビドゼリー>

イソソルビド製剤として  
唯一のゼリー剤です!



- 服用しやすいゼリー剤です
- 分包装剤なので携帯に便利です
- 室温保存が可能です

### 【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

急性頭蓋内血腫のある患者

〔急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと。〕

●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。



エルメッド エーザイ株式会社



エーザイ株式会社

変更前



変更後 【個装箱】



### 開封方法のイラストを表記

使う方の取り扱いやすさを考えました

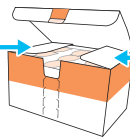
天面



### 「おやすりです」、保管方法を目立つように表記

家庭での保管の安全性を考えました

フラップ



### 切り離し可能なフラップ部分

箱を捨ててもフラップ部分だけ残せば  
製品名、コード、社名が分かります

### カップの梱包形態を表記

箱の中のカップ数を分かりやすくしました

日本標準商品分類番号 872139

〔薬価基準収載〕

処方せん医薬品<sup>※1</sup>

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

メニレット<sup>®</sup>70%ゼリー-30g

Menilet<sup>®</sup> jelly

〈イソソルビドゼリー〉

〔貯法〕 室温保存

〔使用期限〕 外装及び容器に表示の使用期限内に使用すること。

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

#### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

急性頭蓋内血腫のある患者〔急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと。〕

#### ※組成・性状

販売名	メニレット70%ゼリー-20g	メニレット70%ゼリー-30g
有効成分 (1個中)	イソソルビド 14g	イソソルビド 21g
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	
剤形	内服用ゼリー剤	
性状	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	

#### 効能・効果

脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下、メニエール病

#### 用法・用量

脳圧降下、眼圧降下、及び利尿を目的とする場合には、通常成人1日量70~140g(イソソルビドとして49~98g)を2~3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。メニエール病の場合には、1日体重当り1.5~2.0g/kg(イソソルビドとして1.05~1.4g/kg)を標準用量とし、通常成人1日量90~120g(イソソルビドとして63~84g)を毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

●詳細は添付文書等をご参照ください。また、禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご注意ください。

※2010年8月改訂

	70%ゼリー-20g	70%ゼリー-30g
承認番号	21700AMZ00253000	21700AMZ00254000
薬価収載	2005年7月	2005年7月
販売開始	2005年7月	2005年7月

#### 使用上の注意

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
(1)脱水状態の患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕  
(2)尿閉又は腎機能障害のある患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕  
(3)うつ血性心不全のある患者〔本剤の浸透圧利尿作用のため循環血流量が増大し、心臓に負担をかけることがある。〕

#### 2. 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。以下のような副作用があらわれた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振
精神神経系	不眠、頭痛
過敏症 <sup>※1</sup>	発疹、紅斑
長期連用	電解質異常

注1) 投与を中止すること。

#### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 5. 適用上の注意

本剤は開封後すみやかに服用し、残った場合には廃棄すること。

#### 取扱い上の注意

- 誤用に注意し、小児の手のとどかないところに保管すること。
- 長期保存試験  
長期保存試験(室温、3年間)の結果、メニレット70%ゼリー-20g及びメニレット70%ゼリー-30g(最終包装)は、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

メニレット70%ゼリー-20g	.....20g×42個(21個×2)
メニレット70%ゼリー-30g	.....30g×42個(21個×2)

製造販売元



株式会社 三和化学研究所  
名古屋東区東区外堀町35番地 〒463-0831

販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

商品情報お問い合わせ先:

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698  
エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

CODE JME(1)001B  
2010年8月作成