

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

メニレット[®]70%ゼリー-20g
メニレット[®]70%ゼリー-30g
Menilet[®] jelly

〔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 - 医師等の処方箋により使用すること

| | 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 |

<イソソルビドゼリー>

※※【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

- ※※1. 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2. 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、パニリン、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、チョコレートようのにおいがあり、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。

※※【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) 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) うっ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液量が増大し、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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

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 ^{注1)} | 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、残した場合には廃棄すること。

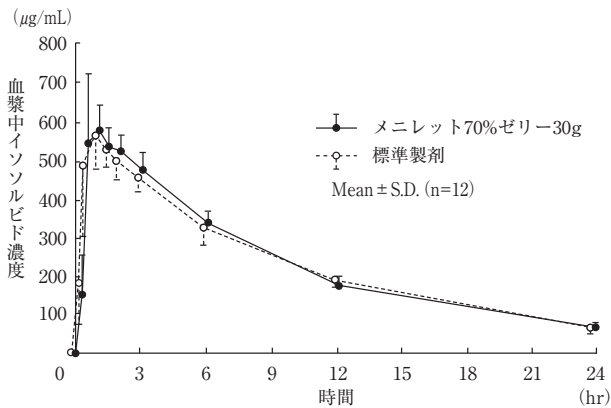
【薬物動態】

生物学的同等性試験

メニレット70%ゼリー30gと標準製剤30mLを、クロスオーバー法によりそれぞれイソソルビドとして21g健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中のイソソルビド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。⁽¹⁾ 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| メニレット70% ゼリー-30g | 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)



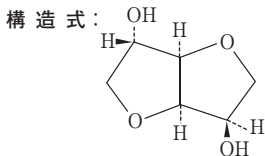
平均血漿中薬物濃度推移

【薬効薬理】

体内でほとんど代謝を受けないため、濃厚液を大量に投与すると組織中の水分を血液中に移動させる。腎糸球体で容易にろ過され、糸球体ろ過量(GFR)を増加させる。尿細管で再吸収されないため、尿細管腔内の浸透圧が上昇し、水の再吸収が抑制される。その結果、電解質及び水の排泄が増加し、組織中の水分量が減少するため、頭蓋内圧や眼圧が低下する。(2)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イソソルビド (Isosorbide)
 化学名：1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol
 分子式：C₆H₁₀O₄
 分子量：146.14



物理化学的性状：

イソソルビドは白色の結晶又は塊で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。吸湿性である。

※【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。(3)

【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)

【主要文献】

- ①生物学的同等性に関する資料 (株式会社三和化学研究所 社内資料)
- ②第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-423 (2006)
- ③安定性に関する資料 (株式会社三和化学研究所 社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634
 〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイhhcホットライン ☎0120-223-698

| | | |
|-------|--|-------------------------------------------------|
| 製造販売元 | | 株式会社 三和化学研究所 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631 |
| 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 |