

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

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

2011年2月

メクレット[®]70%ゼリー-20g
メクレット[®]70%ゼリー-30g

〈イソソルビドゼリー〉

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.197に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 禁忌

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p> <p>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。〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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。〕</p>

改訂理由

平成23年2月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0215第1号に基づき、「禁忌」の項を改訂いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前																				
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> 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、<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、頭痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>長期連用</td> <td>電解質異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止すること。</p>		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	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、頭痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>長期連用</td> <td>電解質異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止すること。</p>		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
	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																				
	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																				

改訂理由

平成 23 年 2 月 15 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0215 第 1 号に基づき、「副作用」の項を改訂いたしました。

《症例の概要》

イソソルビド製剤の企業報告に基づき、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記しました。弊社製品での「ショック、アナフィラキシー様症状」に関する報告は、下記の通りです。

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 30 代	メニエール病 (うつ病(疑)、 虫垂炎術後)	21g 1 日間	<p>アナフィラキシーショック様症状</p> <p>抗うつ薬の服用歴がある患者。</p> <p>投与 1 日前 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セラペプターゼ服用。</p> <p>投与開始日(投与中止日) メニレットゼリーの投与開始、服用後全身倦怠感、気分不良出現(12 時服用、13 時症状出現)。徐々に症状悪化、救急搬送となる。メニレットゼリーの投与中止。</p> <p>(19:50) SpO₂: 85%→酸素吸入(9L)にて 96%、全身発赤、四肢冷感、JCS I-3、体温(BT) 37.8℃、血圧(BP) 84/43、アセテートリンゲル液 500mL にてルートキープ。</p> <p>(20:00) 生食 100mL、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 500mg 点滴。</p> <p>(20:00) 生食 100ml、ソルメドロール 500mg 点滴。</p> <p>(20:10) BP: 74/42。</p> <p>(20:20) BP: 80/42。</p> <p>(21:00) 酸素吸入 5L に下げる。</p> <p>(23:00) 末梢動脈触知良好。</p> <p>中止 1 日後 解熱傾向あり。</p> <p>中止 2 日後 症状は回復。</p>	
併用薬：なし				