

# 乳幼児誤飲防止対策 安全キャップ添付のご案内

生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤

## モニラック<sup>®</sup>・シロップ65%

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤「モニラック・シロップ65%」の瓶・ボトル包装品につきまして、乳幼児のための誤飲防止対策として、安全キャップを添付いたしますので、ご案内申し上げます。

安全キャップは、乳幼児が誤って容器を開け医薬品を飲むことを防ぐため、乳幼児には容易に開けられないよう設計されたものです。誤飲防止のため、積極的なご活用をお願いいたします。また、個装箱のサイズ変更等の包装仕様変更を行います。

何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 1 変更内容

1) モニラック・シロップ65%の瓶・ボトル包装品に安全キャップを添付いたします。

なお、300mLおよび600mL包装品は、従来添付していた液だれ防止キャップを、乳幼児が容易に開けられない仕様に変更いたします。

#### 100mL包装品

安全キャップへ  
付替え時



納品時に付いているキャップを外し、添付の安全キャップをしっかり最後まで回して閉めることで装着できます。

#### 300mLおよび600mL包装品

安全キャップへ  
付替え時



納品時に付いているキャップを外し、添付の安全キャップをカチッと最後まで回して閉めることで装着できます。

#### 安全キャップの開け方



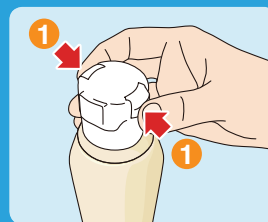
1 フタを上から押しながら



2 矢印の方向にフタを回す

※空回するとカチャカチャと音がして、フタは開きません

#### 安全キャップの開け方



1 両側の押すを押しながら



2 フタを上へ引き上げる

2) 個装箱に、安全キャップの説明を表示いたします。

100mL包装品

乳幼児のための誤飲防止対策

本品には乳幼児が開けにくい安全キャップを同梱しています。誤飲防止のため、積極的なご活用をお願いいたします。

安全キャップの使用法

付け替え時には、しっかり最後まで回して閉めることで装着できます。



安全キャップの開け方

- ① ふたを上から押しながら
  - ② 回してください。
- 空回りするとカチャカチャと音がします。

300mLおよび600mL包装品

乳幼児のための誤飲防止対策

本品には乳幼児が開けにくい安全キャップを同梱しています。誤飲防止のため、積極的なご活用をお願いいたします。

安全キャップの使用法

付け替え時には、カチッと最後まで回して装着いただくようお願いいたします。



安全キャップの開け方

- ① 両側を同時に押しながら
- ② **押す** を押し上げてください。

3) 300mLおよび600mL包装品の開封口の形状を変更いたします。

従来品



新仕様品



※写真は300mL包装品の例です。

4) 個装箱のサイズを変更いたします。

品名	包装	個装箱サイズ(幅×奥行×高さmm)	
		従来品	新仕様品
モニラック・シロップ65%	100mL	54×54×124	54×54×145
	300mL	63×63×186	63×63×196
	600mL	78×78×224	78×78×232

5) 段ボール箱のサイズを変更いたします。

また、100mL包装品の段ボール箱につきまして、品名表示の入った段ボール箱にデザイン変更いたします。

品名	包装	段ボール箱サイズ(幅×奥行×高さcm)		入り数(個) ※変更なし
		従来品	新仕様品	
モニラック・シロップ65%	100mL	36×30×17	37×31×20	30
	300mL	35×28×23	36×29×25	20
	600mL	42×19×27	43×19×28	10

## 2 変更品の識別方法

しばらくの間、変更品の個装箱に右記の表示をいたします。

包装変更品

## 3 患者様用説明資材

安全キャップの開け方および、「乳幼児のための誤飲防止対策」についてご説明頂くための、患者様用資材を用意しております。

ご購入の際は、弊社医薬情報担当者までお知らせください。

### 100mL包装品

モニラック®・シロップ 100mL  
びんをお使いの方へ

**安全キャップの開け方**

- 1 フタを上から押しながら  
2の操作に進む
- 2 矢印の方向にフタを回す  
※空回するとカチャカチャと音がして、フタは開きません

**乳幼児のための誤飲防止対策**

乳幼児による誤飲防止のためには、「医薬品を服用後そのまま放置しない」、「子どもの手の届かないところに保管する」などの対策を行っていただくことがとても大切です。しかし、保護者が注意していても誤飲は発生する可能性があり、誤飲防止対策の一つとして、**モニラック®・シロップ65%**には**安全キャップ**を採用しています。これは乳幼児が誤って容器を開け医薬品を飲むことを防ぐため、乳幼児には容易に開けられないよう設計されたものです。

すべての薬剤は患者さんのために  
中外製薬  
ロシュグループ

2017年1月作成  
M-L00032-01

### 300mLおよび600mL包装品

モニラック®・シロップ 300mL/600mL  
プラボトルをお使いの方へ

**安全キャップの開け方**

- 1 両側の押すを押しながら
- 2 フタを上にはき上げる

**乳幼児のための誤飲防止対策**

乳幼児による誤飲防止のためには、「医薬品を服用後そのまま放置しない」、「子どもの手の届かないところに保管する」などの対策を行っていただくことがとても大切です。しかし、保護者が注意していても誤飲は発生する可能性があり、誤飲防止対策の一つとして、**モニラック®・シロップ65%**には**安全キャップ**を採用しています。これは乳幼児が誤って容器を開け医薬品を飲むことを防ぐため、乳幼児には容易に開けられないよう設計されたものです。

すべての薬剤は患者さんのために  
中外製薬  
ロシュグループ

2017年1月作成  
M-L00032-01

※いずれもA5サイズ、10枚綴りです。

## 4 変更品出荷予定時期

品 名	包 装	統一商品コード	変更品製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
モニラック・シロップ65%	100mL	136-11774-0	16H050Z (2019年8月)	2017年 4 月
	300mL	136-11775-7	16H070Z (2019年8月)	2017年 5 月
	600mL	136-11776-4	16H051Z (2019年8月)	2017年10月

※出荷予定時期は、弊社在庫状況により若干の差異が生じることがございます。

※しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑お掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。