




※※ **メコバラミン錠500 μ g「KO」**

Mecobalamin Tablets 500 μ g 「KO」

| | |
|---------|------------------|
| ※※ 承認番号 | 30200AMX00549000 |
| ※※ 薬価収載 | 2020年12月 |
| ※※ 販売開始 | 1984年6月 |

貯 法：遮光密閉容器保存
使用期限：外箱に記載

【組成・性状】

| | | | |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ※※ 販売名 | メコバラミン錠500 μ g「KO」 | | |
| ※ 成分・含量 | 1錠中 日局 メコバラミン 500 μ g | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、白糖、沈降炭酸Ca、タルク、ゼラチン、アラビアゴム末、カルナウバロウ | | |
| 色・剤形 | 白色の糖衣錠 | | |
| 外形 | 表面 | 裏面 | 側面 |
| |  |  |  |
| 大きさ | 直径 (mm) | 厚さ (mm) | 重量 (mg) |
| | 6.9 | 3.5 | 120 |
| 識別コード | KTB 11 | | |

【効能・効果】

末梢性神経障害

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤投与で効果が認められない場合、月余にわたって漫然と使用すべきではない。

【用法・用量】

通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1日1,500 μ g)を3回に分けて経口投与する。

ただし、年齢及び症状により適宜増減する。

※※ **【使用上の注意】**

1. 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。

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------------------|---------------|
| 消化器 | 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹 |

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 適用上の注意

薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

3. その他の注意

水銀及びその化合物を取り扱う職業従事者に長期にわたって大量に投与することは避けることが望ましい。

※※ **【薬物動態】**

溶出挙動¹⁾

メコバラミン錠500 μ g「KO」は、日本薬局方医薬品各条に定められたメコバラミン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

※※ **【薬効薬理²⁾**

生体内補酵素型ビタミンB₁₂の1種で、ホモシステインからメチオニン合成するメチル基転移反応に重要な役割を果たす。メチオニン合成反応を通じて貯蔵型葉酸の利用を促進すると共に、t-RNAのメチル化など、核酸代謝にも関与する。ビタミンB₁₂欠乏食で飼育したラットに¹⁴C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への¹⁴Cの取込み増加が見られる。また、ビタミンB₁₂及び葉酸欠乏食で飼育したラットにおける神経細胞内核酸合成の促進や神経組織培養における神経線維の髄鞘形成の促進が報告されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

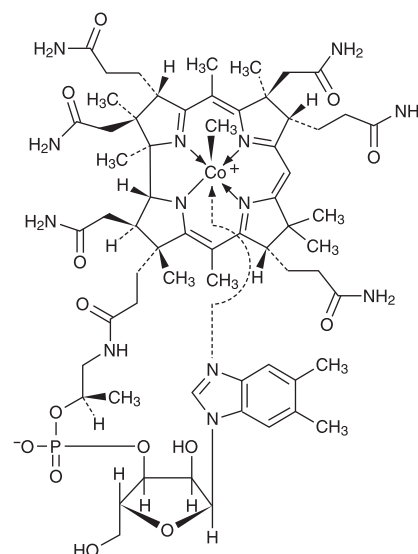
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co β -methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1,344.38

構造式：



性状：本品は暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）
に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けな
い。
本品は光によって分解する。

***【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、38 ヶ月）
の結果、メコバラミン錠 500 μ g 「KO」は通常の市場流通
下において3年2 ヶ月間安定であることが確認された。

***【包 装】

メコバラミン錠 500 μ g 「KO」：100 錠（10 錠（PTP） \times 10）
1,000 錠（10 錠（PTP） \times 100）
1,000 錠（バラ）

***【主要文献】

- 1) メコバラミン錠 500 μ g 「KO」の溶出挙動（寿製薬株
式会社社内資料）
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書．東京：廣川書店；
2016. C-5358-5363.
- 3) メコバラミン錠 500 μ g 「KO」の安定性試験（寿製薬株
式会社社内資料）

***【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。

寿製薬株式会社 くすり相談窓口
〒389-0606 長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198
TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215