

※※2015年6月改訂（第9版、販売名変更に伴う改訂）

※2014年3月改訂

末梢性神経障害治療剤

※日本薬局方 メコバラミン錠

日本標準商品分類番号

8 7 3 1 3 6

貯法：気密容器（室温保存）

遮光して保存する

（湿気を避けて保存すること）

使用期限：外装に表示（3年）

※※メコバラミン錠500 μ g [SW] ※※

Mecobalamin

承認番号	22700AMX00296000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1984年6月

●組成・性状

1. 組成

メコバラミン錠500 μ g [SW]は、1錠中に（日局）メコバラミンを500 μ g含有する。

添加物として、アラビアゴム末、黄色4号（タートラジン）アルミニウムレーキ、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、クエン酸カルシウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、タルク、乳糖、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、硫酸カルシウムを含有する。

2. 製剤の性状

メコバラミン錠500 μ g [SW]は、淡黄色の糖衣錠である。

サイズ	表	裏	側面	識別コード
直径 6.0mm				SW 376
厚さ 3.6mm				
重量 100mg				

●効能又は効果

末梢性神経障害

<効能又は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ない。

●用法及び用量

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回にわけて経口投与する。

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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
過敏症 [※]	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

1. 生物学的同等性試験¹⁾

メコバラミン錠500 μ g [SW]と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ3錠（メコバラミンとして1,500 μ g）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血清中ビタミンB₁₂濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

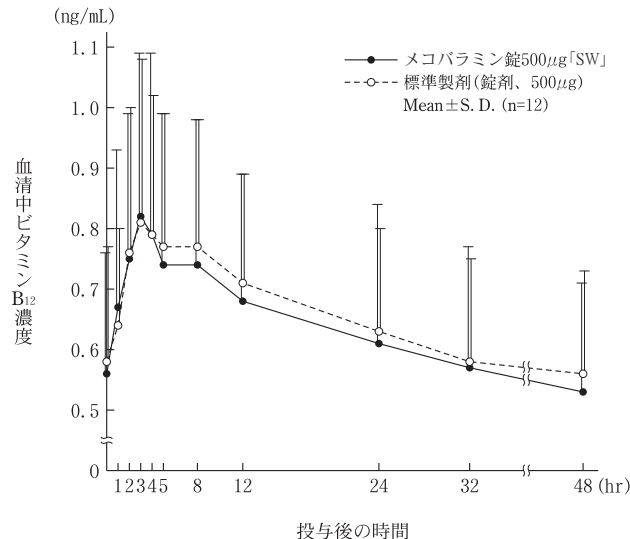
（注）メコバラミン1,500 μ g単回投与は、承認外用量である。

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} * (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
メコバラミン錠 500 μ g [SW]	0.84 \pm 0.27	3.4 \pm 0.8	14.4 \pm 7.0	29.85 \pm 9.76
標準製剤 (錠剤、500 μ g)	0.86 \pm 0.24	4.3 \pm 3.0	13.4 \pm 9.7	30.92 \pm 8.30

*ゼロ補正をし算出

(Mean \pm S.D.)



血清中濃度並びにAUC、Cmax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。

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方に定められた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。

●有効成分に関する理化学的知見

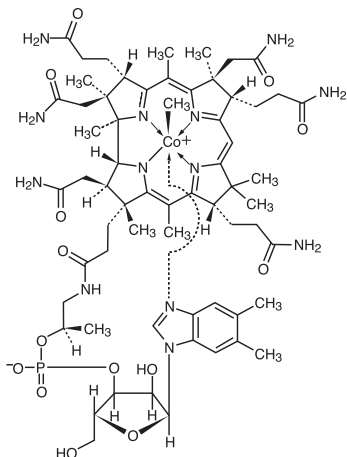
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

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

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

構造式：



性状：メコバラミン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⁾

最終包装品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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

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

●主要文献

- 1) 沢井製薬(株)：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- ※※ 2) 第十六改正日本薬局方解説書 C-4787, 廣川書店, 東京, 2011
- 3) 沢井製薬(株)：安定性に関する資料(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ください。
日本ケミファ株式会社 安全管理部
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号
TEL 0120-47-9321 03-3863-1225
FAX 03-3861-9567

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30