

\*\* 2019年3月改訂(第7版)  
\* 2014年8月改訂

日本標準商品分類番号
873136

末梢性神経障害改善剤

日本薬局方 **メコバラミン錠**

\* **メコバラミン錠500 $\mu$ g「TCK」**

MECOBALAMIN




貯法：開封後は湿気・光を避けて保存すること  
使用期限：外装に表示

* 承認番号	22600AMX00831000
* 薬価収載	2014年12月
販売開始	1984年6月

### \*【 組成・性状 】

メコバラミン錠500 $\mu$ g「TCK」は1錠中にメコバラミン(日局)を500 $\mu$ g含有する。

添加物として、乳糖水和物、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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色5号、青色1号、青色2号、赤色3号、カルナウバロウを含有する。

外形			色調 剤形	識別コード
直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
 6.1	 2.5	 80	橙赤色 フィルム コーティング錠	Tu-CG 500

### 【 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はない。

### 【 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 $\mu$ 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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
過敏症 <sup>(注)</sup>	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、更には穿孔をお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

メコバラミン錠500 $\mu$ g「TCK」は、日本薬局方医薬品各条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。<sup>1)</sup>

### 【 有効成分に関する理化学的知見 】

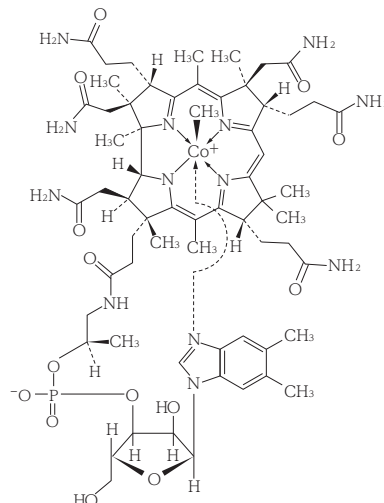
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazolyl)]-Co $\beta$ -methylcobamide

分子式：C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1,344.38

### 構造式：



性状：暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。  
光によって分解する。

### \*【 取扱い上の注意 】

#### 安定性試験

室温保存(室温、6ヵ月)、光照射(37 $^{\circ}$ C、1000ルクス、2ヵ月)及び加温加湿(40 $^{\circ}$ C、湿度80%、3ヵ月)の各条件下での安定性試験の結果、メコバラミン錠500 $\mu$ g「TCK」は経時的に安定であると考えられた。<sup>2)</sup>

### \*\*【 包装 】

100錠(PTP) 1,000錠(PTP) 1,200錠(バラ)

### 【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 2) 辰巳化学株式会社：安定性試験

### 【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740



製造販売元  
**辰巳化学株式会社**  
金沢市久安3丁目406番地