

貯 法：①遮光、気密容器、室温保存
 ②PTPシートは、光を遮り湿気を避けて保存すること。
 (光により含量が低下することがある。)
 ③バラ包装は、アルミ袋開封後、光を遮り湿気を避けて保存すること。
 (光により含量が低下することがある。)
 使用期限：外箱及びバラに表示(期限内に使用すること。)

末梢性神経障害治療剤

日本薬局方 メコバラミン錠

メコバラミン錠500 μ g「杏林」MECOBALAMIN Tablets 500 μ g “KYORIN”

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 23100AMX00157000 |
| 薬価収載 | 2019年6月 |
| 販売開始 | 2019年6月 |

【組成・性状】

| 成分・分量 (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、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、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 |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 色調 | 橙赤色 |
| 外観 | |
| 直径(mm) | 6.1 |
| 厚さ(mm) | 2.5 |
| 重量(mg) | 80 |
| 識別コード | KRM256 |

【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。

その他の副作用

| 分類 | 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に刺入し、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¹⁾

メコバラミン錠500 μ g「杏林」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メコバラミン錠500 μ g「TCK」(昭和57年承認、販売名変更前製剤)の資料により確認されている。

【薬効薬理】

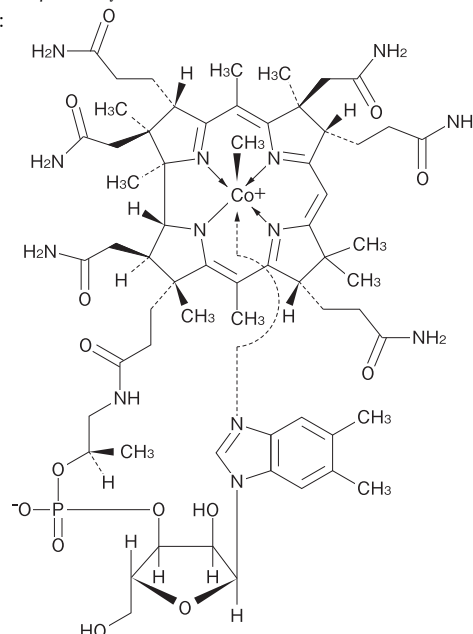
生体内補酵素型ビタミンB₁₂の1種で、ホモシステインからメチオニン合成するメチル基転移反応に重要な役割を果たす。メチオニン合成反応を通じて貯蔵型葉酸の利用を促進すると共に、t-RNAのメチル化など、核酸代謝にも関与する。ビタミンB₁₂欠乏食で飼育したラットに¹⁴C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への¹⁴Cの取込み増加が見られる。また、ビタミンB₁₂及び葉酸欠乏食で飼育したラットにおける神経細胞内核酸合成の促進や神経組織培養における神経線維の髄鞘形成の促進が報告されている。²⁾

【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

構造式：

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

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。

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。

【包装】

PTP：100錠、1000錠

バラ：1200錠

【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
メコバロミン錠500 μ g「杏林」の溶出性に関する資料
- 2)第十七改正日本薬局方解説書，C-5358(廣川書店2016)

【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。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地