

# 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 $\mu$ g「SW」**

**MECOBALAMIN**

日本標準商品分類番号

873136

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

貯法：遮光室温保存  
湿気を避けて保存すること  
使用期限：外箱に表示


## 【組成・性状】

### ・組成

メコバラミン錠500 $\mu$ g「SW」は、1錠中に日局メコバラミン500 $\mu$ gを含有する。

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

### ・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
糖衣錠	 6.0 約100 3.6 〔識別コード：SW 376〕	淡黄色

## 【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 $\mu$ 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 <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】

### 1. 生物学的同等性試験

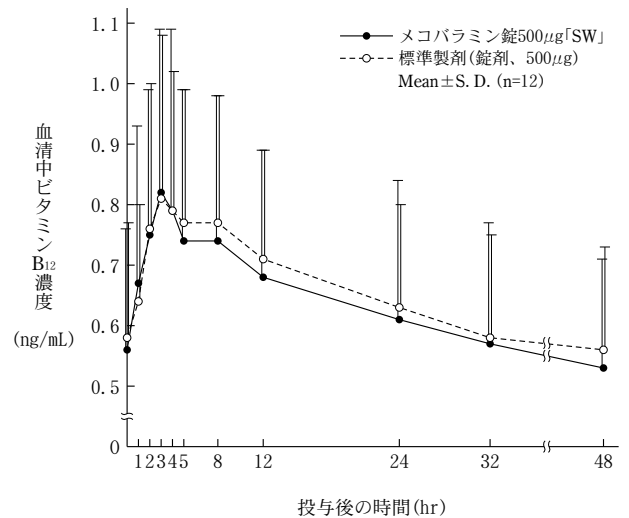
メコバラミン錠500 $\mu$ g「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ3錠(メコバラミンとして1,500 $\mu$ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ビタミンB<sub>12</sub>濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> <sup>*</sup> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
メコバラミン錠500 $\mu$ 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 $\mu$ g)	0.86 $\pm$ 0.24	4.3 $\pm$ 3.0	13.4 $\pm$ 9.7	30.92 $\pm$ 8.30

※ゼロ補正を計算

(Mean $\pm$ S.D.)



(注)メコバラミン1,500 $\mu$ g単回投与は、承認外用量である。血清中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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】

生体内補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>の1種で、ホモシステインからメチオニンを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。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

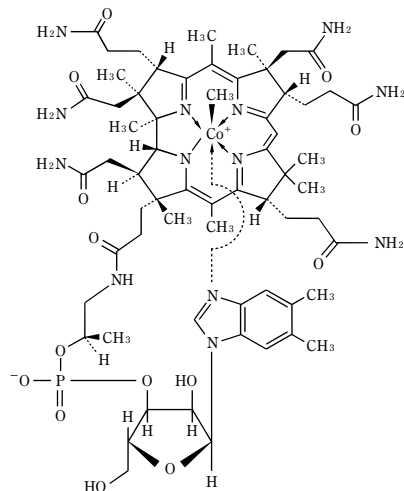
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-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：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。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

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。<sup>3)</sup>

### 【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

### 【主要文献及び文献請求先】

#### ・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 2) “第16改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-4783 ~C-4788.
- 3) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

#### ・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355



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

D08 A150601

A