

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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 μ g「TCK」
MECOBALAMIN

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中にメコバラミン(日局)を500 μ g含有する。
一般名	和名:メコバラミン 洋名:Mecobalamin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2014年7月4日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2014年12月12日(販売名変更による) 発売年月日:1984年6月2日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元:辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2014年8月改訂(第6版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由	13
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	13
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	13
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	14
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	14
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	14
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 剤形	4	1. 薬理試験	15
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	16
5. 調製法及び溶解後の安全性	6	2. 有効期間又は使用期限	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	3. 貯法・保存条件	16
7. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
8. 生物学的試験法	8	5. 承認条件等	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	6. 包装	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	7. 容器の材質	16
11. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
14. その他	8	11. 薬価基準収載年月日	16
V. 治療に関する項目	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
2. 用法及び用量	9	14. 再審査期間	17
3. 臨床成績	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VI. 薬効薬理に関する項目	10	16. 各種コード	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	17. 保険給付上の注意	17
2. 薬理作用	10	XI. 文献	18
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 引用文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	11	2. その他の参考文献	18
2. 薬物速度論的パラメータ	11	XII. 参考資料	18
3. 吸収	11	1. 主な外国での発売状況	18
4. 分布	11	2. 海外における臨床支援情報	18
5. 代謝	12	XIII. 備考	18
6. 排泄	12		
7. トランスポーターに関する情報	12		
8. 透析等による除去率	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メコバラミンは、生体内補酵素型ビタミンB₁₂である。

コメスゲン錠は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1982年3月に承認を得て、1984年6月発売に至った。

2006年に医療事故防止のためコメスゲン錠500 μ gと、更に2014年にメコバラミン錠500 μ g「TCK」と販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はメコバラミンを有効成分とし、「末梢性神経障害」に効能を有する橙赤色のフィルムコーティング錠である。

Ⅱ. 名称に関する項目

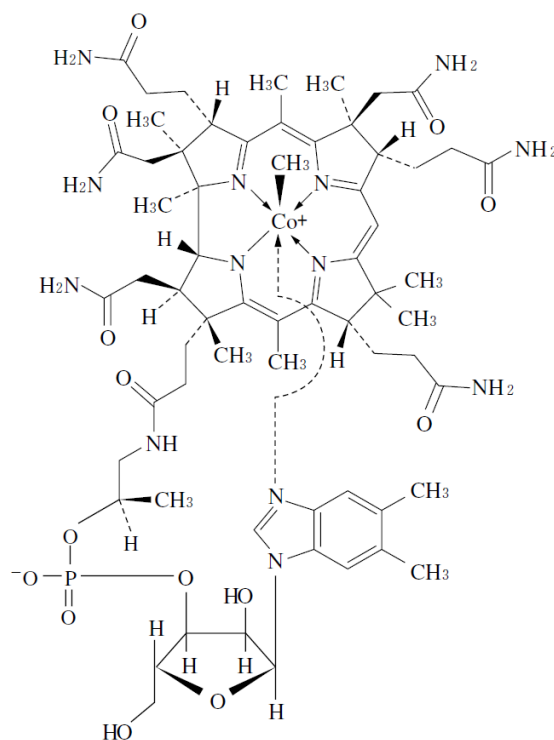
1. 販売名

- (1) 和名：メコバラミン錠500 μ g「TCK」
- (2) 洋名：MECOBALAMIN Tablets 500 μ g 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：メコバラミン (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Mecobalamin (JAN、INN)
- (3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P
分子量：1344.38

5. 化学名(命名法)

Co α -[α -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazolyl)]-Co β -methylcobamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

13422-55-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。
光によって分解する。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「メコバラミン」の確認試験法による。



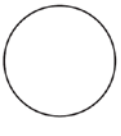
4. 有効成分の定量法

日局「メコバラミン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
メコバラミン錠 500 μ g「TCK」	 6.1	 2.5	 80	橙赤色 フィルム コーティング錠	TU-CG 500

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
メコバラミン錠500 μ g「TCK」	TU-CG 500	Tu CG-500

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にメコバラミン（日局）を500 μ g含有する。

(2) 添加物

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、ステアリン酸マグネシウム、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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

室温保存（室温、6ヵ月）、光照射（37℃、1000ルクス、2ヵ月）及び加温加湿（40℃、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 μ g「TCK」は経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	橙赤色のフィルムコーティング錠	橙赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(5)	適	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	98.8 98.7 99.1	98.8 99.4 97.9	99.3 98.8 97.8	98.9 97.9 98.1	98.6 97.8 98.6

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応: 赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し、1分間煮沸しても液の赤色は消えない
- (2) 吸収スペクトル (pH2.0) : 波長263～266nm、277～280nm、286～289nm、303～307nm、374～379nm及び459～463nmに吸収の極大を示す
- (3) 吸収スペクトル (pH7.0) : 波長266～269nm、280～283nm、289～292nm、316～319nm、341～344nm、374～377nm及び520～524nmに吸収の極大を示す
- (4) 吸収スペクトル (pH5.4) : 波長266～268nm、340～344nm及び520～526nmに吸収の極大を示す、またそれぞれの極大波長における吸光度を A_1 、 A_2 、 A_3 とするととき A_1/A_2 は1.30～1.50、 A_3/A_2 は0.55～0.75である
- (5) 吸収スペクトル : 波長277～279nm、288～290nm、309～311nm、367～369nm、540～543nm及び579～584nmに吸収の極大を示す

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	橙赤色のフィルムコーティング錠	橙赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(5)	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	98.8 98.7 99.1	98.4 98.6 99.7	97.6 98.2 98.8

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応: 赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し、1分間煮沸しても液の赤色は消えない
- (2) 吸収スペクトル (pH2.0) : 波長263～266nm、277～280nm、286～289nm、303～307nm、374～379nm及び459～463nmに吸収の極大を示す
- (3) 吸収スペクトル (pH7.0) : 波長266～269nm、280～283nm、289～292nm、316～319nm、341～344nm、374～377nm及び520～524nmに吸収の極大を示す
- (4) 吸収スペクトル (pH5.4) : 波長266～268nm、340～344nm及び520～526nmに吸収の極大を示す、またそれぞれの極大波長における吸光度を A_1 、 A_2 、 A_3 とするととき A_1/A_2 は1.30～1.50、 A_3/A_2 は0.55～0.75である
- (5) 吸収スペクトル : 波長277～279nm、288～290nm、309～311nm、367～369nm、540～543nm及び579～584nmに吸収の極大を示す

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	橙赤色のフィルムコーティング錠	橙赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(5)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	98.8 98.7 99.1	98.4 98.8 98.5	98.9 98.5 98.6	97.9 97.8 98.3

(n=9)

- (1) 呈色反応：赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し、1分間煮沸しても液の赤色は消えない
- (2) 吸収スペクトル (pH2.0)：波長263～266nm、277～280nm、286～289nm、303～307nm、374～379nm及び459～463nmに吸収の極大を示す
- (3) 吸収スペクトル (pH7.0)：波長266～269nm、280～283nm、289～292nm、316～319nm、341～344nm、374～377nm及び520～524nmに吸収の極大を示す
- (4) 吸収スペクトル (pH5.4)：波長266～268nm、340～344nm及び520～526nmに吸収の極大を示す、またそれぞれの極大波長における吸光度をA₁、A₂、A₃とするとときA₁/A₂は1.30～1.50、A₃/A₂は0.55～0.75である
- (5) 吸収スペクトル：波長277～279nm、288～290nm、309～311nm、367～369nm、540～543nm及び579～584nmに吸収の極大を示す

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量：900 mL

温度：37℃±0.5℃

試験液：pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数：50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH4.0

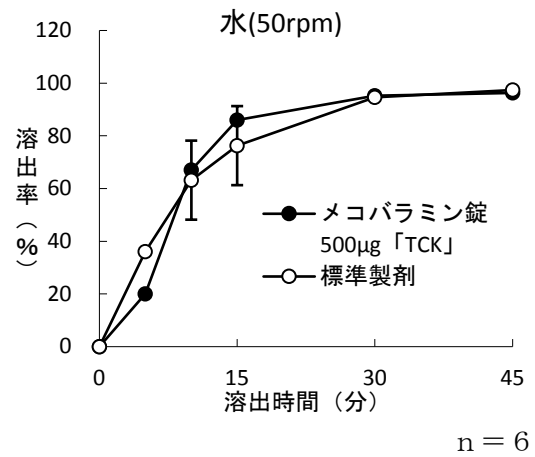
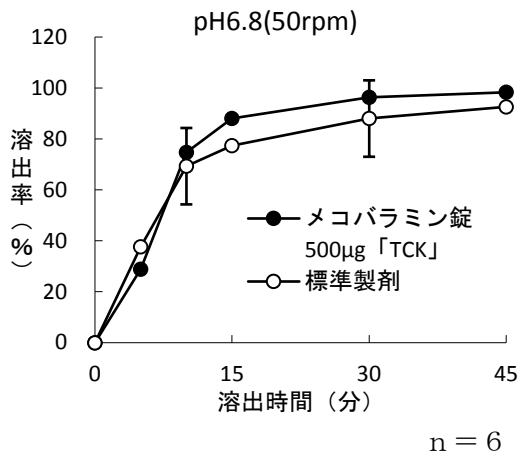
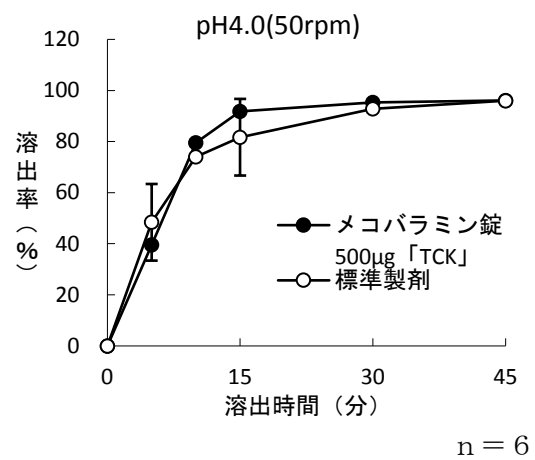
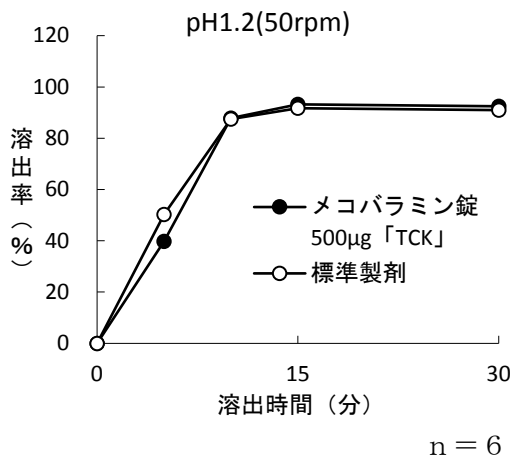
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（5分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（10分及び30分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

水

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点（10分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



○ 標準製剤の平均溶出率±15%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、500 μ g)	メコバラミン錠 500 μ g「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	15分	91.7	93.2	範囲内
			5分	48.4	39.5	範囲内
		pH4.0	15分	81.7	91.8	範囲内
			10分	69.3	74.7	範囲内
		pH6.8	30分	88.0	96.4	範囲内
			10分	63.2	67.0	範囲内
		水	15分	76.3	86.0	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

メコバラミン錠500 μ 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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「メコバラミン錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「メコバラミン錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質としてヒドロキシコバラミンが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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。

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン酢酸塩、コバмамド など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用

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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。)

15. 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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：メコバラミン錠500 μ g「TCK」 該当しない
有効成分：メコバラミン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

開封後は湿気・光を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100錠、1, 200錠

バラ包装：1, 200錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

バラ包装：アルミ袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メチコバル錠500 μ g

同 効 薬：シアノコバラミン、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、コバマミド など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年7月4日

承認番号：22600AMX00831000

(2006年6月27日 -旧販売名- コメスゲン錠500 μ g)

11. 薬価基準収載年月日

2014年12月12日

(2006年12月8日 -旧販売名- コメスゲン錠500 μ g)

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
メコバラミン錠500 μ g「TCK」	107086613	3136004F2014	620708613

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

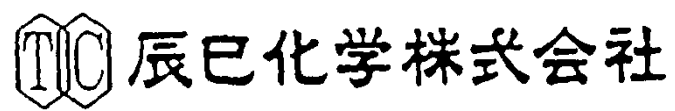
1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表