

**2005年4月改訂(第5版)

*2003年2月改訂

補酵素型ビタミンB₁₂剤

ハイコバル® カプセル 500 μ g Hycobal®

〈コバマミド製剤〉

〔貯 法〕 室温保存
外箱開封後は光を遮り保存すること(含量が低下することがある)。

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号

873136

承認番号	14200AZZ00267000
薬価収載	1976年9月
販売開始	1976年9月
再評価結果	1976年4月

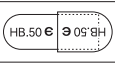
*【組成・性状】

*1. 組成

本剤は、1カプセル中にコバマミド500 μ gを含有する赤色と橙色の硬カプセル剤である。

添加物として黄色5号、結晶セルロース、青色1号、赤色3号、ゼラチン、トウモロコシデンプン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形	性 状
ハイコバル カプセル 500 μ g	硬カプセル HB.50E	 全長(mm)・質量(mg)・号数 14.5 170 4号	カプセル 上半分：赤色 下半分：橙色 内容物 わずかに紅色の粉末

【効能・効果】

1. ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB₁₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等)
3. 巨赤芽球性貧血
4. 広節裂頭条虫症
5. 悪性貧血に伴う神経障害
6. 吸収不全症候群(スプルー等)
以上3項～6項の効能・効果及び胃切除後の貧血に対して用いる場合、経口投与によると吸収が悪いのでやむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。
7. 下記疾患のうち、ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - (1) 栄養性及び妊娠性貧血
 - (2) 胃切除後の貧血
 - (3) 肝障害に伴う貧血
 - (4) 放射線による白血球減少症
 - (5) 神経痛
 - (6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺
 - (7) 筋肉痛、関節痛
 - (8) 中枢神経障害(脊髄炎、変性疾患等)
 7項の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

通常成人はコバマミドとして、1日1,500 μ g(3カプセル)までを1～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、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
過敏症	発疹

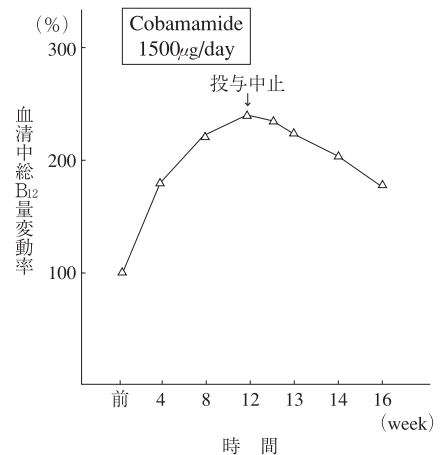
2. 適用上の注意

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)

【薬物動態】

健康成人男子5名に、本剤3カプセル(コバマミドとして1,500 μ g)を12週間反復経口投与し、投与中止後4週間の血清中総B₁₂量の変動率を検討した。12週間反復投与後には投与前値の約2.3倍に上昇し、投与中止4週後でも投与前値の約1.8倍を示した。(1)



【臨床成績】

本剤は、ビタミンB₁₂欠乏又は代謝障害の推定される各種疾患に応用されている。

肝障害に伴う貧血患者に対して本剤を経口投与したところ、2週目から赤血球数が増加し、貧血の改善が認められた。(2)

また、妊娠性貧血に対して本剤を鉄剤とともに経口投与したところ、血色素量が増加した。(3)

【薬効薬理】

1. 神経再生を促進

ウサギの坐骨神経の実験的神経障害モデルで神経細胞内RNA蓄積に促進的に働き、電気生理学的検討において神経再生を促進する。(4)

2. ヘムの合成を促進し、貧血の血液像を改善

ビタミンB₁₂欠乏によって、特異な巨赤芽球性貧血が出現することはよく知られている。コバマミドはメチルマロニルイソメラーゼの補酵素として働き、メチルマロニルCoAをサクシニルCoAへ変換することによりヘム合成の前段階に関与する。サクシニルCoAは δ -アミノレブリン酸となり、ヘムの合成の出発物質となる。悪性貧血患者の骨髄細胞のミトコンドリア分画にコバマミドを加えると δ -アミノレブリン酸の合成が高まる。(5)(6)

(裏面につづく)

【有効成分に関する理化学的知見】

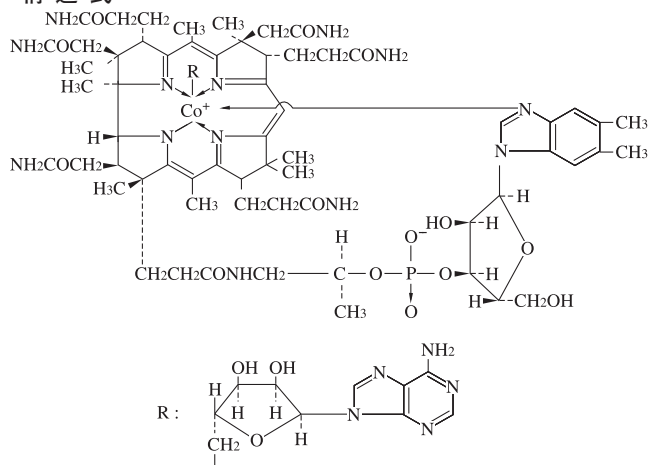
一般名：コバマミド (Cobamamide)

化学名：5, 6-dimethylbenzimidazolyl-5'-
deoxyadenosylcobamide
(別名)5, 6-dimethylbenzimidazolylcobamide
coenzyme (DBCC)

分子式：C₇₂H₁₀₀CoN₁₈O₁₇P

分子量：1579.60

構造式：



物理化学的性状：

コバマミドは暗赤色の結晶又は結晶性あるいは無晶性の粉末である。本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品は極めて吸湿性で光により分解する。

*【包装】

ハイコパール カプセル 500 μ g …………… 100カプセル (PTP)

【主要文献】

	文献請求番号
① 田中信夫ら：ビタミン, 55, 155 (1981)	MBL-0267
② 太田康幸ら：診療, 20, 727 (1967)	HBL-0005
③ 橋本武次ら：周産期医学, 2, 240 (1972)	HBL-0006
④ 中沢恒幸ら：ビタミン, 34, 576 (1966)	HBL-0012
⑤ 高久史磨：血液疾患の生化学 (南山堂)	14 (1970) HBL-0004
⑥ 中尾喜久ら：診療, 20, 666 (1967)	HBL-0013

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497

** 製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10