

末梢性神経障害治療剤  
 ※ 日本薬局方  
 メコバラミン錠

|         |                   |                   |
|---------|-------------------|-------------------|
|         | 錠250 $\mu$ g「日医工」 | 錠500 $\mu$ g「日医工」 |
| ※※ 承認番号 | 30200AMX00049000  | 30200AMX00048000  |
| ※※ 薬価収載 | 2020.6            | 2020.6            |
| 販売開始    | 2008.7            | 1985.1            |

※※ **メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」**

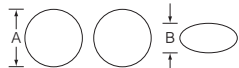
※※ **メコバラミン錠500 $\mu$ g「日医工」**

※※ *Mecobalamin tab. 250 $\mu$ g/500 $\mu$ g*

貯法：遮光・室温保存  
 使用期限：外箱に表示の使用期限内  
 に使用すること。

※注意：「取扱い上の注意」の項参照

※※【組成・性状】

|                |  |   |         |
|----------------|--|---|---------|
| 販売名            | メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」  |   |         |
| 成分・含量<br>(1錠中) | メコバラミン……250 $\mu$ g  |   |         |
| 添加物            | 乳糖水和物、クエン酸カルシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルナウバロウ |   |         |
| 色調・剤型          | 白色の糖衣錠   |   |         |
| 外形・サイズ<br>(mm) |   | A | 6.4~6.6 |
|                |  | B | 3.4~3.6 |
| 重さ (mg)        | 約120   |   |         |
| 包装コード          | TBP320   |   |         |

※※【用法・用量】

メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」

通常、成人は1日6錠(メコバラミンとして1500 $\mu$ g)を3回に分けて経口投与する。

メコバラミン錠500 $\mu$ g「日医工」

通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1500 $\mu$ 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<sup>1)</sup>

メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」およびメコバラミン錠500 $\mu$ g「日医工」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確認されている。

【臨床成績】<sup>2), 3)</sup>

末梢神経障害(神経炎・神経麻痺・神経痛等)に対する有効率は46.3%(31/67)である。

【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。

## ※【薬効薬理】<sup>4)</sup>

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B<sub>12</sub>欠乏食で飼育したラットに<sup>14</sup>C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への<sup>14</sup>Cの取り込み増加が見られる。また、ビタミンB<sub>12</sub>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。

## ※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メコバラミン(Mecobalamin)

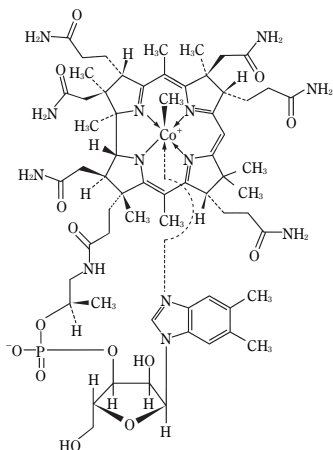
化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -methylcobamide

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

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。

構造式：



## ※※【取扱い上の注意】

### 1. 保存方法

光により含量が低下し、湿気により錠剤が赤みを帯びることがあるので、光、湿気を避けて保存すること。

### 2. 安定性試験<sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」およびメコバラミン錠500 $\mu$ g「日医工」は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。

## ※※【包装】

メコバラミン錠250 $\mu$ g「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

1000錠(10錠×100; PTP)

メコバラミン錠500 $\mu$ g「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

1000錠(10錠×100; PTP)

## ※【主要文献】

- 1) 東菱薬品工業株式会社 社内資料
- 2) 伊東 亨：医学と薬学，11，(6)，1802 (1984)
- 3) 大鶴 昇他：医学と薬学，11，(6)，1755 (1984)
- 4) 第15改正日本薬局方解説書，C-4259，2006
- 5) 東菱薬品工業株式会社 社内資料

## ※【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ください。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948



販売元

**日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元



**東菱薬品工業株式会社**

東京都千代田区有楽町1-10-1