

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”

剤形	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、日局メコバラミン500 μ g含有
一般名	和名：メコバラミン(JAN) 洋名：Mecobalamin(JAN, INN)
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：2019年2月15日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：2019年6月14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2019 年 3 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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新たな 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ホームページ (<https://www.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・薬剤師等にとっても、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 A 4 判、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。ただし、添付文書で赤枠・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。
- ② I 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】

- ① I 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。
- ② I 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

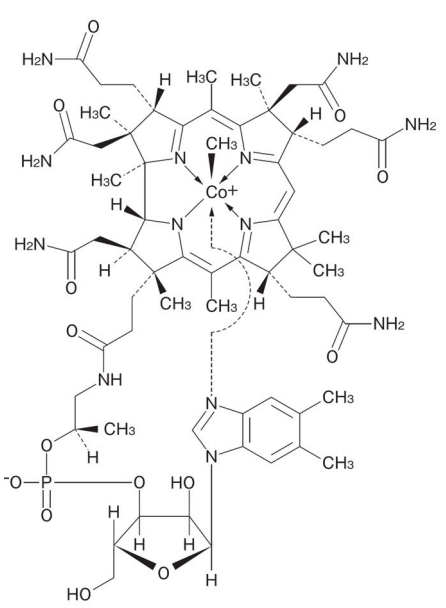
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	13
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	13
1. 販売名	2	4. 分布	14
2. 一般名	2	5. 代謝	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	14
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	16
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	16
1. 剤形	4	8. 副作用	16
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	13. 過量投与	17
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	17
8. 生物学的試験法	9	15. その他の注意	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	16. その他	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	IX. 非臨床試験に関する項目	19
11. 力価	9	1. 薬理試験	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	2. 毒性試験	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	X. 管理的事項に関する項目	20
14. その他	9	1. 規制区分	20
V. 治療に関する項目	10	2. 有効期間又は使用期限	20
1. 効能又は効果	10	3. 貯法・保存条件	20
2. 用法及び用量	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
3. 臨床成績	10	5. 承認条件等	20
VI. 薬効薬理に関する項目	12	6. 包装	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	7. 容器の材質	20
2. 薬理作用	12	8. 同一成分・同効薬	21
		9. 国際誕生年月日	21
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
		11. 薬価基準収載年月日	21

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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
1. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | 本剤は、2019年2月に承認を取得し、2019年6月発売に至った。 |
| 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」の効能を有する橙赤色のフィルムコーティング錠である。 |

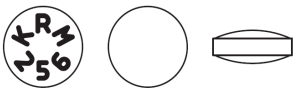
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	メコバラミン錠 500 μ g「杏林」
(2) 洋名	MECOBALAMIN Tablets 500 μ g “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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 : $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$ 分子量 : 1344.38
5. 化学名（命名法）	<i>Co</i> α -[α -(5,6-Dimethyl-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl)]- <i>Co</i> β -methylcobamide (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
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	日本薬局方「メコバラミン」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) コバルト定性反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「メコバラミン」の定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	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
	(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	KRM256	
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし	
2. 製剤の組成		
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 錠中、日局メコバラミン 500 μ g 含有	
(2) 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	
(3) その他	特になし	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない	

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

【各種条件下における安定性】¹⁾

< 保存条件・保存期間 >

- ①室温保存：室温(20～27℃)、湿度(55%～67%)、6 ヶ月
- ②光照射保存：温度 37℃、照度 1000lx、2 ヶ月
- ③加温加湿保存：温度 40℃、湿度 80%、3 ヶ月

< 試験検体 >

PTP 包装品：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）、
ポリエチレン袋

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	橙赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	<p>(1)呈色反応：酢酸ナトリウム 0.5g、希酢酸 0.5mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液(1→500)0.5mL を加えるとき、液は直ちに赤色～橙赤色を呈し、塩酸 0.5mL を追加し、1 分間煮沸しても液の赤色は消えない</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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 及び A_3 とするとき A_1/A_2 は 1.30～1.50、A_3/A_2 は 0.55～0.75 である</p> <p>(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</p>
崩壊試験	日局一般試験法 33・崩壊試験法(2)白糖またはそのほかの適当な物質で剤皮を施した錠剤の項により試験するとき、これに適合する。
定量法	含量：90～110%

IV. 製剤に関する項目

< 試験結果 >

①室温保存：室温(20~27℃)、湿度(55%~67%)、6ヵ月

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適	適
定量(含量)*	98.9%	98.7%	98.6%	98.3%	98.4%

②光照射保存：温度 37℃、照度 1000lx、2ヵ月

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月
性状	適	適	適
確認試験	適	適	適
崩壊試験	適	適	適
定量(含量)*	98.9%	98.9%	98.2%

③加温加湿保存：温度 40℃、湿度 80%、3ヵ月

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適
定量(含量)*	98.9%	98.6%	98.7%	98.0%

※3ロット3回の測定値の平均値

【無包装状態での安定性】²⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化あり (規格内※1)	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3ヵ月、遮光・開放]	変化なし	変化なし	変化あり (規格内※2)	変化あり (規格内※3)
光 [曝光量 60万 lx・hr、温湿度なりゆき、気密ガラス瓶(無色)]	変化あり (規格外※4)	変化なし	変化あり (規格内※5)	変化なし

[規格] 性状：橙赤色のフィルムコーティング錠、溶出性：45分間80%以上、含量：90.0~110.0%、硬度：参考値

※1 106.2%(開始時)→99.0%(1ヵ月)、98.3%(2ヵ月)、93.3%(3ヵ月)

※2 106.2%(開始時)→97.2%(1ヵ月)、95.1%(2ヵ月)、94.1%(3ヵ月)

※3 11.1kgf(開始時)→7.8kgf(1ヵ月)、7.7kgf(2ヵ月)、7.5kgf(3ヵ月)

※4 橙赤色(開始時)→退色が認められた(60万 lx・hr)

※5 106.2%(開始時)→95.9%(60万 lx・hr)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	/	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf以上の場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格値外の場合	規格値外の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

【溶出挙動における類似性】

平成10年7月15日の再評価指定(その30)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	50回転/分
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	50回転/分
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	50回転/分
水	日本薬局方 精製水	50回転/分

<判定基準>

1) 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm)

IV. 製剤に関する項目

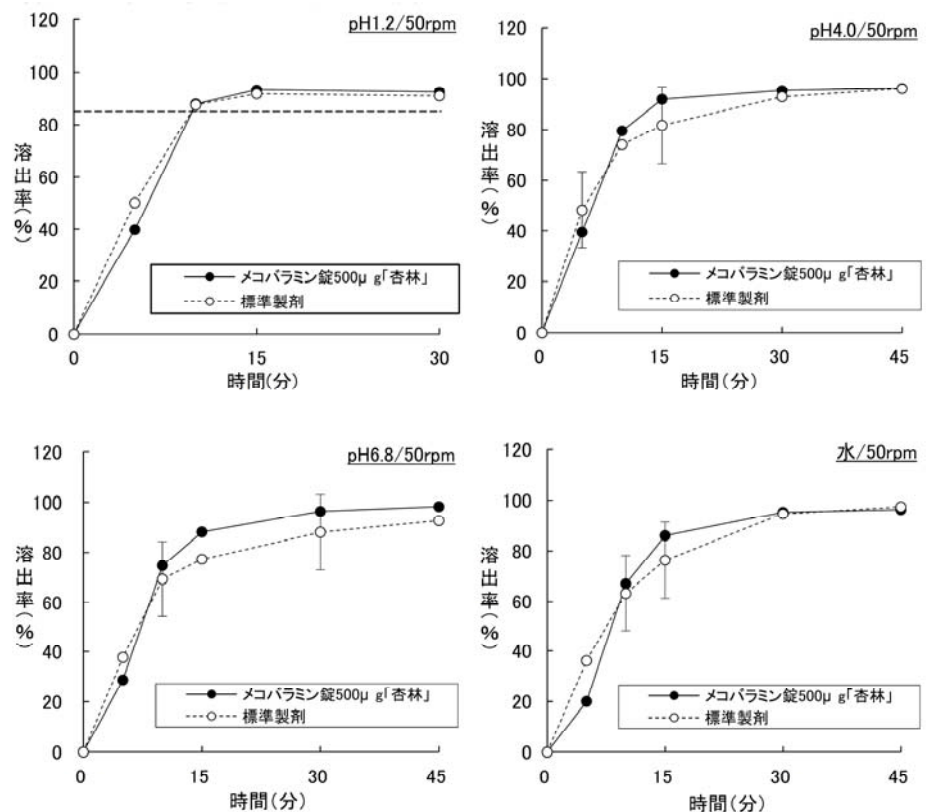
2) 標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm)

< 結 果 >

溶出条件	測定点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		メコバラミン錠 500 μg「杏林」	標準製剤 (錠剤、500 μg)	差
pH1.2/50rpm	15	93.2	91.7	+1.5
pH4.0/50rpm	5	39.5	48.4	-8.9
	15	91.8	81.7	+10.1
pH6.8/50rpm	10	74.7	69.3	+5.4
	30	96.4	88.0	+8.4
水/50rpm	10	67.0	63.2	+3.8
	15	86.0	76.3	+9.7

メコバラミン錠500 μg「杏林」の溶出挙動は、pH1.2において標準製剤及びメコバラミン錠500 μg「杏林」ともに15分以内に平均 85%以上溶出した。また、pH4.0、pH6.8及び水において標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、メコバラミン錠500 μg「杏林」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

	<p>【公的溶出規格への適合性】</p> <p>メコバラミン錠500μg「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500μg「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。</p> <p>試験条件：水 900mL、パドル法、毎分 50 回転</p> <p>溶出規格：45 分間、80%以上</p> <p>45 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）：102～108%</p>
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	日本薬局方「メコバラミン錠」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「メコバラミン錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. カ価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	ヒドロキシコバラミン ⁴⁾
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

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・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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(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

V. 治療に関する項目

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
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 生体内補酵素型ビタミン B ₁₂ 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。ビタミン B ₁₂ 欠乏食で飼育したラットに ¹⁴ C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への ¹⁴ C の取込み増加が見られる。また、ビタミン B ₁₂ 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。 ⁴⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	
(3) 作用発現時間・持続時間	

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	健康成人男子に単回経口投与した場合、投与後約 3 時間で最高血中濃度に達し、濃度依存的な吸収が観察される。 ⁴⁾
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	1500 μ g 投与時の半減期は 12.5hr、血清中総 B ₁₂ 濃度の増加分及び投与後 12 時間までの Δ AUC は、それぞれ 255 \pm 51pg/mL、2033 \pm 510pg \cdot hr/mL である。 ⁴⁾
(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

VII. 薬物動態に関する項目

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	肝及び腎で一部 Cobamide (DBCC) へ変換されるが、ほとんどがメコバラミンとして尿中へ排泄される。 ⁴⁾
(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	VII. 薬物動態に関する項目、5. 代謝(1)代謝部位及び代謝経路の項を参照
(2) 排泄率	健康成人に 1 回 3000 μg 経口投与した場合、投与後 8 時間以内に 1300～1900 μg が尿中に排泄される。 ⁴⁾
(3) 排泄速度	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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、1. 効能又は効果＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項を参照
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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">その他の副作用</th> </tr> <tr> <th>分類</th> <th>副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、下痢</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	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
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								
(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	<table border="1"> <tr> <td>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。</td> </tr> </table>	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。							
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	該当資料なし								
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	該当資料なし								
11. 小児等への投与	該当資料なし								
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	<table border="1"> <tr> <td> <p>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。]</p> </td> </tr> </table>	<p>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。]</p>							
<p>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。]</p>									

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	特になし

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「杏林」 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：3年
3. 貯法・保存条件	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。）
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	PTP：100錠、1000錠 バラ：1200錠
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 箱：紙 [バラ包装品] 袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋 箱：紙

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：メチコパール錠 250μg、メチコパール錠 500μg、メチコパール細粒 0.1%</p> <p>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</p>								
9. 国際誕生年月日	不明								
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2019年 2月 15日</p> <p>承認番号：23100AMX00157000</p>								
11. 薬価基準収載年月日	2019年 6月 14日								
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="549 1462 730 1496">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="828 1440 1086 1525">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1203 1440 1347 1525">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="576 1563 703 1597">126724201</td> <td data-bbox="871 1563 1043 1597">3136004F2286</td> <td data-bbox="1209 1563 1340 1597">622672401</td> </tr> </tbody> </table>	HOT(9桁)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	126724201	3136004F2286	622672401		
HOT(9桁)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							
126724201	3136004F2286	622672401							
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。								

XI. 文献

1. 引用文献	<ul style="list-style-type: none">1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メコバラミン錠 500 μg「杏林」の安定性試験に関する資料 (各種条件下における安定性)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メコバラミン錠 500 μg「杏林」の安定性試験に関する資料 (無包装状態での安定性)3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： メコバラミン錠 500 μg「杏林」の溶出性に関する資料4) 第十七改正日本薬局方解説書，C-5358（廣川書店 2016）
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし