

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「トール」
 MECOBALAMIN TABLETS 500“TOWA”

貯 法：遮光・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 873136			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
(61AM)4409	1987年10月	1987年10月	1999年10月

【組成・性状】

1錠中の有効成分	日局 メコバラミン ……………500 μ g		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、バレイシヨデンブ、部分アルファー化デンブ、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、白糖、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、アラビアゴム末、タルク、沈降炭酸Ca、酸化チタン、カルナウバロウ		
性状	白色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw307	
	包装		
外形	表 Tw 307	裏	側面
錠径(mm)	6.7		
厚さ(mm)	3.9		
質量(mg)	143		

【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 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。

【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 ^(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。

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、更には穿孔を起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

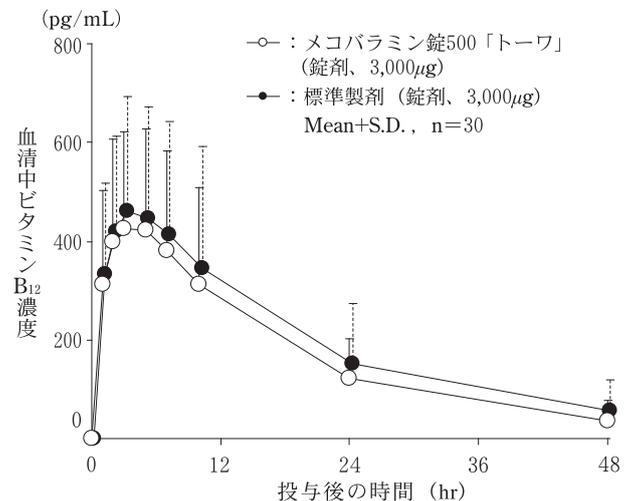
水銀及びその化合物を取り扱う職業従事者に長期にわたって大量に投与することは避けることが望ましい。

※※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

メコバラミン錠500「トール」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ6錠(メコバラミンとして3,000 μ g)健康成人男子(n=30)に絶食単回経口投与して血清中ビタミンB₁₂濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)¹⁾。

(注) 3,000 μ g単回経口投与は承認外用量である。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メコバラミン錠500「トール」 (錠剤、3,000 μ g)	8557 \pm 4432	517 \pm 236	3.7 \pm 2.4	13.6 \pm 7.3
標準製剤 (錠剤、3,000 μ g)	9868 \pm 5927	543 \pm 272	4.5 \pm 4.3	13.9 \pm 8.1

(Mean \pm S.D., n=30)

血清中濃度並びにAUC、Cmax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

メコバラミン錠500「トール」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²⁾。

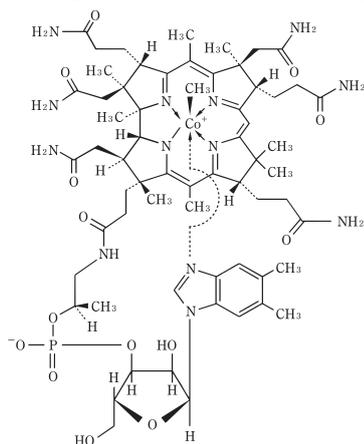
【薬効薬理】

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のメチル化等、核酸代謝にも関与する。ビタミンB₁₂欠乏食で飼育したラットに¹⁴C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への¹⁴Cの取込み増加が見られる。また、ビタミンB₁₂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³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co α -[α -(5, 6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-
Co β -methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

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。光によって変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、メコバラミン錠500「トーフ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された⁴⁾。

※【包装】

※メコバラミン錠500「トーフ」：100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, C-4783, 2011
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献 (社内資料を含む) は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号