

**2016年10月改訂（第4版）
*2015年6月改訂

日本標準商品分類番号
873136

貯 法：遮光保存、室温保存、気密容器

使用期限：外箱等に表示

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

	錠250 μ g [JG]	錠500 μ g [JG]
承認番号	22400AMX 00204000	22400AMX 00205000
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	2013年12月	2013年12月

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250 μ g [JG]

メコバラミン錠500 μ g [JG]

*【組成・性状】

販売名	メコバラミン錠 250 μ g [JG]	メコバラミン錠 500 μ g [JG]
成分・含量 (1錠中)	メコバラミン250 μ g	メコバラミン500 μ g
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
色・剤形	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外形		
大きさ(mm)	直径：7.1 厚さ：4.0	直径：7.2 厚さ：4.0
重量(mg)	152	151
本体表示	メコバラミン 250 JG	メコバラミン 500 JG

【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】

(メコバラミン錠250 μ g [JG])

通常、成人は1日6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。

(メコバラミン錠500 μ g [JG])

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。

【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】

1.生物学的同等性試験

(1)メコバラミン錠250 μ g [JG]

メコバラミン錠250 μ g [JG]は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙3)」に基づき、処方変更前製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。¹⁾

(2)メコバラミン錠500 μ g [JG]

メコバラミン錠500 μ g [JG]は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙3)」に基づき、処方変更前製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。²⁾

2.溶出挙動

メコバラミン錠250 μ g [JG]及びメコバラミン錠500 μ g [JG]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。³⁾

【臨床成績】

末梢神経障害による症状（しびれ、疼痛、知覚鈍麻等）を訴えた患者を対象に、メコバラミンとして1日1,500 μ gを3分割投与し、臨床成績を評価したところ、有効率は65.8%（54/82）であった。⁴⁾

【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の取り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。⁵⁾

**【有効成分に関する理化学的知見】

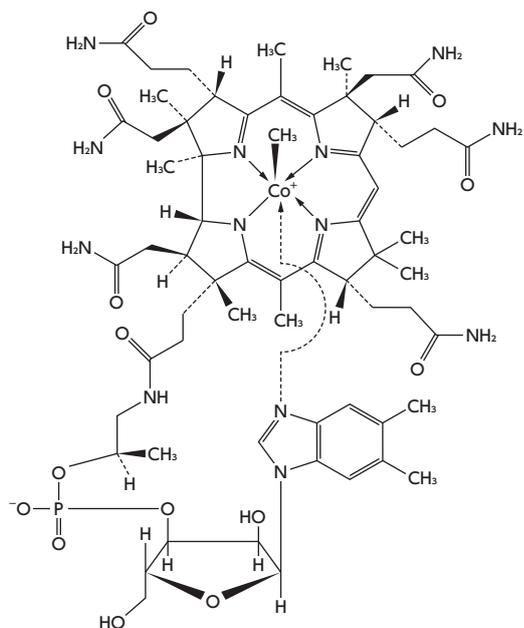
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

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

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

1.保存方法

光、湿気を避けて保存すること。

2.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ヶ月）の結果、メコバラミン錠250 μ g「JG」及びメコ

バラミン錠500 μ g「JG」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。⁶⁾

【包装】

メコバラミン錠250 μ g「JG」

PTP：100錠（10錠×10）

メコバラミン錠500 μ g「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
生物学的同等性試験（2013）
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
生物学的同等性試験（2013）
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
溶出試験（2014）
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
臨床試験（2013）
- 5)日本薬局方解説書、廣川書店
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
安定性試験（2013）

〈文献請求先・お問合せ先〉

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。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号