

※2022年10月改訂(第2版)
2022年4月作成

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「YD」

MECOBALAMIN TABLETS

日本標準商品分類番号

873136

承認番号 22500AMX00489

薬価記載 2013年6月

販売開始 2013年6月

貯法	室温保存、遮光保存、気密容器
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]

1. 組成

1錠中、メコバラミン500 μ gを含有する。
添加物として、乳糖水和物、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Ca、ステアリン酸Mg、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、赤色102号を含有する。

※2. 性状

赤色のフィルムコーティング錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
	表	裏	側面				
メコバラミン錠500 μ g「YD」				約7.1	約3.9	151	YD 242

[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1500 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 ^{※1)}	発疹

注1)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

メコバラミン錠500 μ g「YD」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]

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1500 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。¹⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

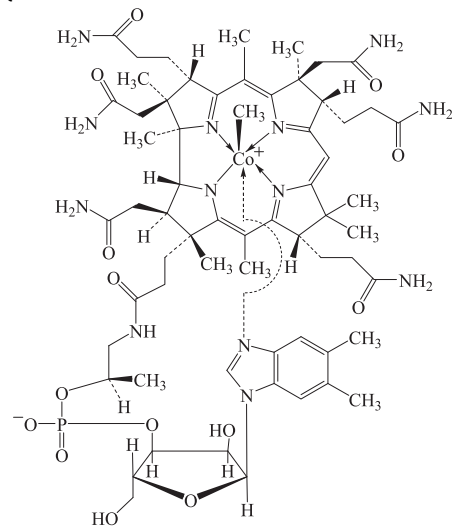
一般名：メコバラミン(Mecobalamin)

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) 保管方法

光、湿気を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、メコバラミン錠500 μ g「YD」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。²⁾

[包装]

PTP：100錠、1000錠

バラ：1000錠

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：臨床試験

2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

[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下さい。

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

