

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「NP」

MECOBALAMIN TABLETS

※貯 法：室温・遮光保存
（開封後は湿気を避けて保存すること）

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

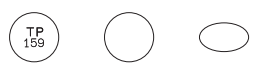
承認番号	22500AMX00980
薬価収載	2013年12月
販売開始	1984年6月

【組成・性状】

1. 組成

販売名	メコバラミン錠500 μ g「NP」	
有効成分 (1錠中)	日本薬局方 メコバラミン	500 μ g
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クエン酸カルシウム、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、精製白糖、タルク、無水リン酸水素カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ショ糖脂肪酸エステル、酸化チタン、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、カルナウバロウ	

2. 製剤の性状

外形		
形状	白色の糖衣錠	
大きさ	直径 (mm)	6.5
	厚さ (mm)	3.8
	重量 (mg)	120
識別コード	TP-159	

【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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	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】

※溶出挙動

メコバラミン錠500 μ g「NP」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。¹⁾

【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。²⁾

※【有効成分に関する理化学的見聞】

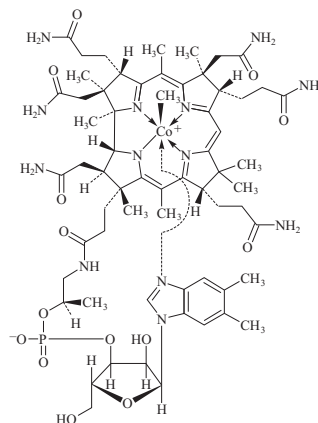
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

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】

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カ月）の結果、メコパラミン錠500 μ g「NP」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。³⁾

【包装】

- 100錠（PTP）
- 1,000錠（PTP、バラ）

【主要文献】

- 1) ニプロ(株)：社内資料（溶出試験）
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) ニプロ(株)：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】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号