

## 末梢性神経障害治療剤

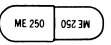
# \*\*メコバラミンカプセル250 $\mu$ g「日新」

貯法：室温保存  
(光に不安定なので遮光して保存すること)  
使用期限：3年(外箱に記載)

Mecobalamin Capsules 250 $\mu$ g “NISSIN”  
(メコバラミン製剤)

**承認番号	23000AMX00847000
**薬価収載	2019年6月
**販売開始	2019年6月

### \*\*【組成・性状】

販売名	メコバラミンカプセル250 $\mu$ g「日新」		
有効成分・含量 (1カプセル中)	日本薬局方メコバラミン250 $\mu$ g		
添加物	内容物に乳糖水和物、結晶セルロース、タルク、トウモロコシデンプンを含有する。 また、カプセル本体にラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン、黄色5号、赤色3号、青色1号を含有する。		
性状	キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末である。		
外形		大きさ	4号カプセル 重量：175mg
識別コード	ME 250		

### 【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6カプセル(メコバラミンとして1日1,500 $\mu$ 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 <sup>(注)</sup>	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<sup>(1)</sup>

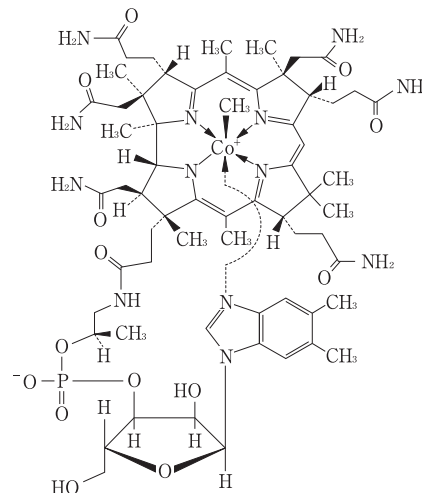
メコバラミンカプセル250 $\mu$ g「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたメコバラミン0.25mgカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

#### \*【薬効薬理】<sup>(2)</sup>

メコバラミンは生体内補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>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B<sub>12</sub>欠乏食で飼育したラットに<sup>14</sup>C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への<sup>14</sup>Cの取込み増加が見られる。また、ビタミンB<sub>12</sub>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。

### 【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 $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -methylcobamide  
分子式：C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P  
分子量：1,344.38  
構造式：



\*性状：本品は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。  
本品は光によって分解する。

### 【取扱い上の注意】

#### \*\*安定性試験<sup>(3)</sup>

メコバラミンカプセル250 $\mu$ g「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40 $^{\circ}$ C、相対湿度80%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

#### \*\*【包装】

メコバラミンカプセル250 $\mu$ g「日新」  
(PTP包装) 1000カプセル  
(バラ包装) 500カプセル

### 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書、C-5358、廣川書店(2016)
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

#### \*【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。  
日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号