

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

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 $\mu$ g「杏林」

MECOBALAMIN Tablets

日本標準商品分類番号

873136


承認番号	23100AMX00157000
販売開始	2019年6月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分 (1錠中)	日局メコバラミン 500 $\mu$ g
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色5号、青色1号、青色2号、赤色3号、カルナウバロウ

## 3.2 製剤の性状

剤形	フィルムコーティング錠
色調	橙赤色
外形	
直径(mm)	6.1
厚さ(mm)	2.5
質量(mg)	80
識別コード	KRM256

## 4. 効能又は効果

末梢性神経障害

## 6. 用法及び用量

通常、成人は1日3錠（メコバラミンとして1日1,500 $\mu$ 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。

## 8. 重要な基本的注意

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はない。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
過敏症	発疹

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 15. その他の注意

## 15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

生体内補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>の1種で、ホモスチニンからメチオニンを合成するメチル基移転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<sup>1)</sup>。

## 19. 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-1*H*-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

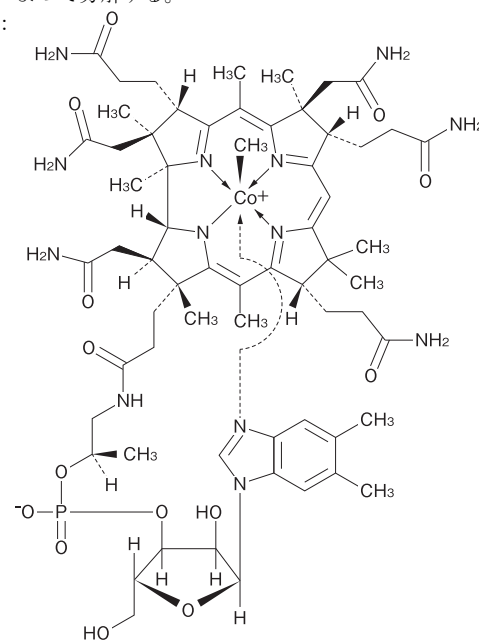
分子量：1344.38

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。

光によって分解する。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

PTP包装はアルミピロー包装開封後、バラ包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて遮光して保存すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1200錠 [アルミ袋、バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C5618-C5623

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社 学術部  
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1  
TEL 0120-960189  
FAX 0120-189099

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社  
富山県南砺市井波885番地

### 26.2 販売元

杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

---

製造販売元  
**キョーリンリメディオ株式会社**  
富山県南砺市井波885番地  
販売元  
**杏林製薬株式会社**  
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地