

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「KO」**

Mecobalamin Tablets 500 $\mu$ g 「KO」

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 30200AMX00549000




販売開始 1984年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	メコバラミン錠500 $\mu$ g「KO」
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、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、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、ゼラチン、アラビアゴム末、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	メコバラミン錠500 $\mu$ g「KO」		
色調	白色		
剤形	糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径(mm)	6.9		
厚さ(mm)	3.5		
質量(mg)	120		
識別コード	KTB11		

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。

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

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	
過敏症		発疹

注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。

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

メコバラミンは生体内補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>の1種であり、ホモシステインからメチオニン合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働き、メチル基転移反応に重要な役割を果たす<sup>1)</sup>。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

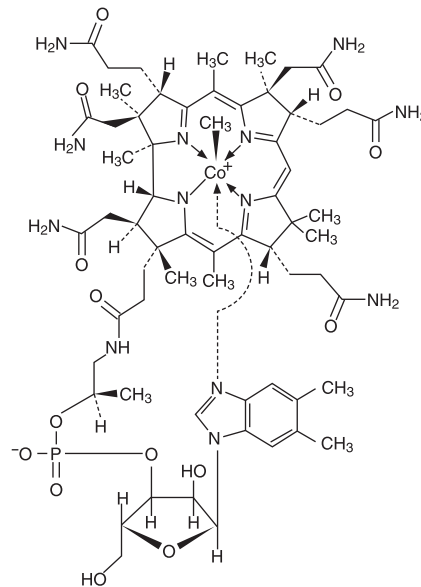
分子量：1344.38

性状：メコバラミンは暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

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、バラ包装はボトル開栓後、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]  
1,000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]  
1,000 錠 [バラ]

## 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

寿製薬株式会社 くすり相談窓口  
〒389-0697 長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198  
TEL : 0120-996-156 FAX : 0268-82-2215

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198