

貯法：室温保存
有効期間：3年メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」Mecobalamin Capsules 250 μ g “NISSIN”

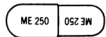
承認番号	23000AMX00847000
販売開始	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	メコバラミンカプセル250 μ g「日新」
有効成分	1カプセル中 日本薬局方メコバラミン250 μ g
添加剤	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。

3.2 製剤の性状

販売名	メコバラミンカプセル250 μ g「日新」
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
本体表示	ME 250

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6カプセル（メコバラミンとして1日1500 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。

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

	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。

16. 薬物動態

16.8 その他

メコバラミンカプセル250 μ g「日新」の生物学的同等性に関しては、メコバラミンカプセル（昭和56年承認、販売名変更前製剤）の承認申請時添付資料により評価された。

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、神経系のレンチン分画への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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見解

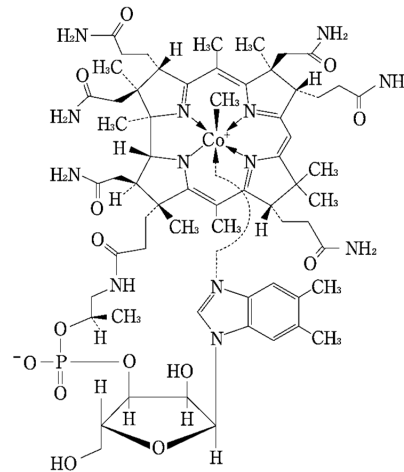
一般的名称：メコバラミン（Mecobalamin）

化学名：*Co* α -[α -(5,6-Dimethyl-1*H*-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。

20. 取扱い上の注意

本剤は光に不安定なため、PTP包装は外箱開封後、バラ包装はアルミ袋開封後、遮光して保存すること。

22. 包装

1000カプセル [10カプセル (PTP) ×100]
500カプセル [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-5358、廣川書店（2016）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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