

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

## 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「NP」

MECOBALAMIN TABLETS

剤 形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日本薬局方 メコバラミン 500 $\mu$ g
一般名	和名：メコバラミン（JAN） 洋名：Mecobalamin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 6月 18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1984年 6月 2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2014 年 3 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。  
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。  
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。  
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。  
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。  
②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。  
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
7. 溶出性 ..... 5
8. 生物学的試験法 ..... 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
11. 力価 ..... 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 7
14. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 10
2. 薬理作用 ..... 10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 11
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 11
3. 吸収 ..... 11
4. 分布 ..... 12
5. 代謝 ..... 12
6. 排泄 ..... 12
7. トランスポーターに関する情報 ..... 12
8. 透析等による除去率 ..... 13

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 14
7. 相互作用 ..... 14
8. 副作用 ..... 14
9. 高齢者への投与 ..... 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 15
11. 小児等への投与 ..... 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 15
13. 過量投与 ..... 15
14. 適用上の注意 ..... 15
15. その他の注意 ..... 15
16. その他 ..... 15

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 16
2. 毒性試験 ..... 16

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	17	14. 再審査期間	18
2. 有効期間又は使用期限	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 貯法・保存条件	17	16. 各種コード	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	17	17. 保険給付上の注意	19
5. 承認条件等	17	<b>XI. 文献</b>	
6. 包装	17	1. 引用文献	20
7. 容器の材質	17	2. その他の参考文献	20
8. 同一成分・同効薬	17	<b>XII. 参考資料</b>	
9. 国際誕生年月日	18	1. 主な外国での発売状況	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18	2. 海外における臨床支援情報	21
11. 薬価基準収載年月日	18	<b>XIII. 備考</b>	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	18	その他の関連資料	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

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を合成するメチル基転移反応に重要な役割を果たす。本邦では 1972 年に注射剤、1978 年にカプセル剤が上市されている。

メコバラミンを 500 μg 含有するメコバマイド<sup>®</sup>500 μg は、竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1982 年 6 月に承認を取得、1984 年 6 月に販売を開始した。

また、1999 年 10 月 7 日に再評価結果が通知され、「薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない」と判定された。

その後、2008 年 6 月に、医療事故防止対策\*として販売名をメコバマイド<sup>®</sup>錠 500 μg に変更し、2012 年 10 月 1 日には、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

さらに、2013 年 6 月に、販売名をメコバラミン錠 500 μg 「NP」と、ブランド名から一般名\*\*に変更し、2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

\*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

\*\*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○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。

○臨床的には、末梢性神経障害に有用性が認められている。

○副作用として、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、発疹があらわれることがある（頻度不明）。

## Ⅱ. 名称に関する項目

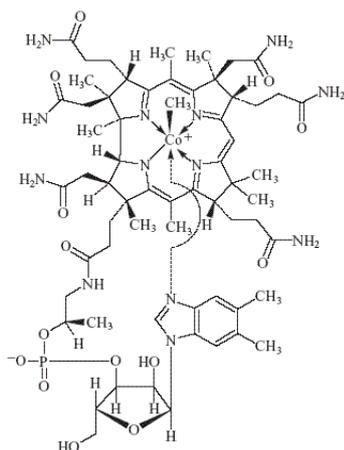
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : メコバラミン錠 500  $\mu$ g 「NP」  
(2) 洋 名 : MECOBALAMIN TABLETS  
(3) 名称の由来 : 有効成分であるメコバラミンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : メコバラミン (JAN)  
(2) 洋 名 (命名法) : Mecobalamin (JAN)  
(3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$

分子量 : 1344.38

### 5. 化学名 (命名法)

Co  $\alpha$  - [  $\alpha$  - (5, 6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl) ] - Co  $\beta$  -methylcobamide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

13422-55-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

無味、無臭である<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

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。

メタノールに溶けにくく、アセトン、ジエチルエーテル、クロロホルムにほとんど溶けない<sup>1)</sup>。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

水分: 12%以下(0.1g、容量滴定法、直接滴定)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン」定量法による。

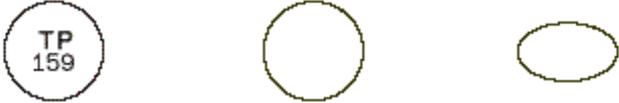
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 錠剤 (糖衣錠)

2) 外観及び性状: 下記表に記載

販売名	メコバラミン錠 500 $\mu$ g 「NP」	
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	

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等: 該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中 日本薬局方 メコバラミン 500  $\mu$ g

#### (2) 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

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP包装：包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（乾燥剤入りアルミ製ピロー包装）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色の糖衣錠である）	適合	適合	適合	適合
溶出試験（45分間の溶出率：80%以上）	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%）	99	98	98	97

(n=1)

バラ包装：包装形態（内包装：スチロール容器（乾燥剤）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色の糖衣錠である）	適合	適合	適合	適合
溶出試験（45分間の溶出率：80%以上）	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%）	100	97	97	97

(n=1)

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、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。

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性

溶出挙動における類似性<sup>3)</sup>

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法崩壊試験法（パドル法）

試験条件

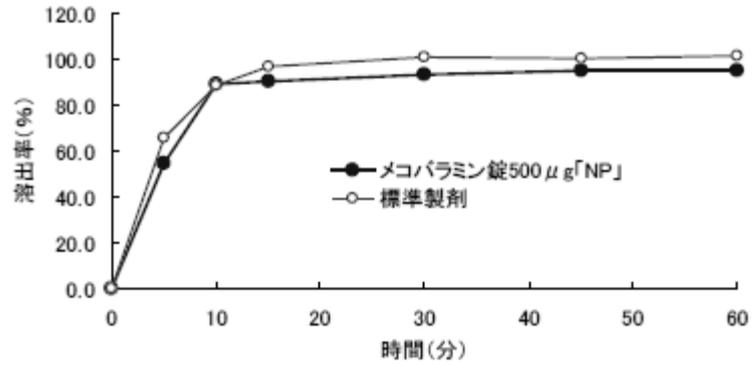
試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

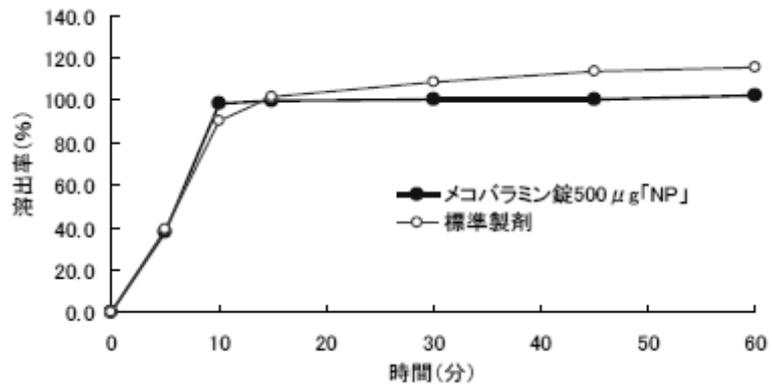
試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第1液  
pH4.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液  
pH6.8＝日本薬局方溶出試験第2液  
水

回転数 : 50rpm  
 試験結果 : 各試験条件においてメコバラミン錠 500 $\mu$ g「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

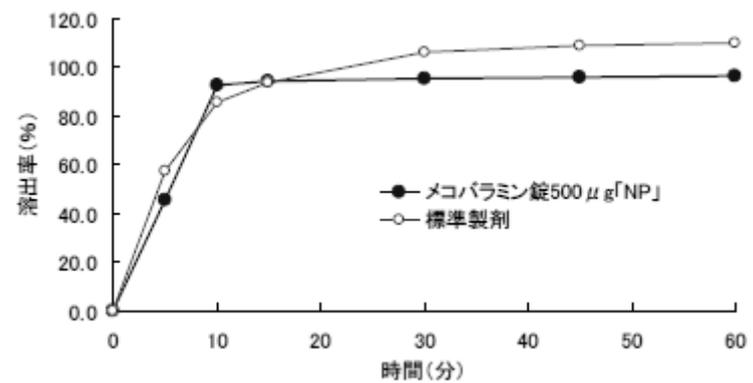
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線



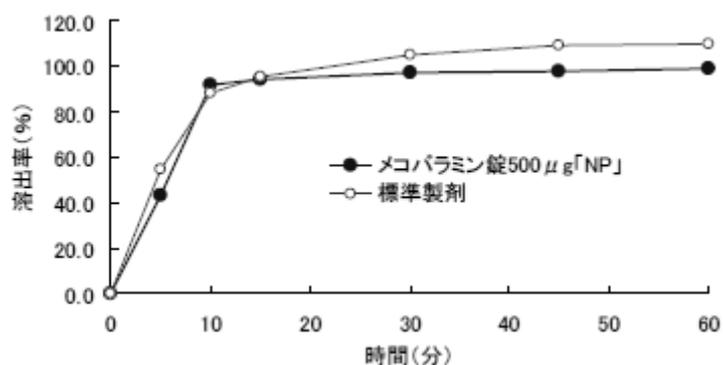
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線



試験液 水における平均溶出曲線



〈公的溶出規格への適合〉

メコバラミン錠 500 µg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 45 分間以内に 80%以上溶出した。

メコバラミン錠 500 µg 「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。

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法<sup>4)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン錠」確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>4)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン錠」定量法による。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

#### 14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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。

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シアノコバラミン、ヒドロキシコバラミン、アデノシルコバラミン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

生体内補酵素型ビタミン B<sub>12</sub> の 1 種で、ホモシステインからメチオニンを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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間<sup>1)</sup>

約3時間（健康成人男子に単回経口投与した場合）

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収<sup>5)</sup>

小腸下部

#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>  
肝及び腎で一部 Cobamamide (DBCC)へ変換される。
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路<sup>1)</sup>  
ほとんどがメコバラミンとして尿中へ排泄される。
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当しない

#### （2）併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### （1）副作用の概要

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。
------------------------------

#### （2）重大な副作用と初期症状

該当しない

#### （3）その他の副作用

種類\頻度	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。]

15. 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。

16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>5)</sup>

経口投与の LD<sub>50</sub> (mg/kg) : マウス (♂) (♀) : >1,000

ラット (♂) (♀) : >500

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：メコバラミン錠 500  $\mu$ g 「NP」 該当しない  
有効成分：日本薬局方 メコバラミン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）  
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存  
（開封後は湿気を避けて保存すること）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- （1）薬局での取り扱い上の留意点について  
該当しない
- （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  
「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。
- （3）調剤時の留意点について  
該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100錠（PTP）  
1,000錠（PTP、バラ）

### 7. 容器の材質

PTP 包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
バラ包装：スチロール容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メチコバル錠 500  $\mu$ g（エーザイ） 他  
同 効 薬：コバマイド 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年6月18日

承認番号：22500AMX00980000

[注1]旧販売名：メコバマイド<sup>\*</sup>500 $\mu$ g 承認年月日：1982年6月25日

[注2]旧販売名：メコバマイド<sup>\*</sup>錠500 $\mu$ g 承認年月日：2008年3月13日

[注3]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマに承継。

[注4]2013年11月1日に製造販売承認をニプロに承継。

11. 薬価基準収載年月日

メコバラミン錠500 $\mu$ g「NP」（新販売名）：2013年12月13日

[注1]メコバマイド<sup>\*</sup>500 $\mu$ g（旧販売名）：1984年6月2日

経過措置期間終了：2009年3月31日

[注2]メコバマイド<sup>\*</sup>錠500 $\mu$ g（旧販売名）：2008年6月20日

経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○品質再評価結果通知：1999年10月7日

再評価結果の区分「薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」の項を参照。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
メコバラミン錠 500 $\mu$ g「NP」	107086634	3136004F2014 (3136004F2251)	620708634

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4783(2011)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 4) 第十六改正 日本薬局方 第二追補解説書(廣川書店) C-280(2014)
- 5) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう） 1922(2011)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ.〇株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号