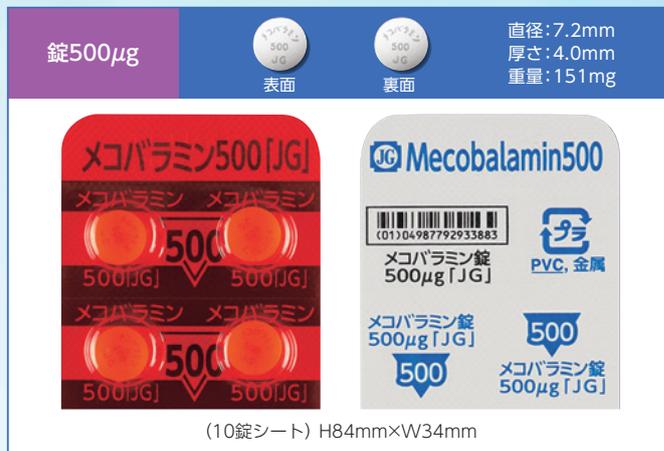
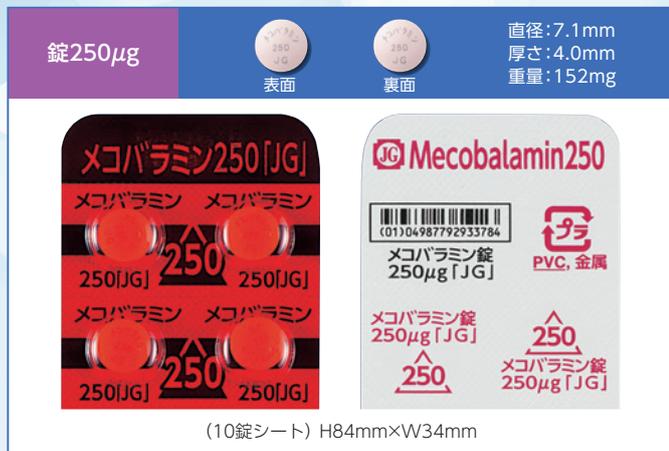


末梢性神経障害治療剤
日本薬局方 メコバラミン錠メコバラミン錠250 μ g「JG」
メコバラミン錠500 μ g「JG」
MECOBALAMIN TABLETS「JG」

(実物大)

医療安全に配慮した工夫

錠剤

錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、成分名、規格、屋号を1錠ごとに表示しています。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名、QRコード)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



専用アプリにてGS1コードを読み取ることで最新の添付文書を確認することができます。

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250 μ g「JG」/500 μ g「JG」貯法：遮光保存、室温保存、気密容器
使用期限：外箱等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠250 μ g「JG」	22400AMX00204000	2013年12月	2018年3月
錠500 μ g「JG」	22400AMX00205000	2013年12月	2018年3月

組成・性状		使用上の注意	
販売名	メコバラミン錠 250 μ g「JG」	メコバラミン錠 500 μ g「JG」	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。
成分・含量 (1錠中)	メコバラミン 250 μ g	メコバラミン 500 μ g	頻度不明
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、タルク、三酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	消 化 器 食欲不振、悪心・嘔吐、下痢 過 敏 症 [※] 発疹
色・剤形	ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	白色の フィルムコーティング錠	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。
外形	 直径：7.1mm 厚さ：4.0mm 重量：152mg	 直径：7.2mm 厚さ：4.0mm 重量：151mg	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、更には穿孔をお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)
本体表示	メコバラミン 250 JG	メコバラミン 500 JG	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。
効能・効果	末梢性神経障害		取扱い上の注意
<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。		1. 保存方法 光、湿気を避けて保存すること。	
用法・用量	メコバラミン錠250 μ g「JG」 通常、成人は1日6錠(メコバラミンとして1日1,500 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。 メコバラミン錠500 μ g「JG」 通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1日1,500 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。		2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、メコバラミン錠250 μ g「JG」及びメコバラミン錠500 μ g「JG」は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。
		包装	
		メコバラミン錠250 μ g「JG」 (PTP) 100錠(10錠 \times 10)	
		メコバラミン錠500 μ g「JG」 (PTP) 100錠(10錠 \times 10) 1000錠(10錠 \times 100) (バラ) 500錠	

詳細は添付文書等をご参照ください。

(2018年1月作成 第1版 添付文書)

薬物動態

● 生物学的同等性試験

(1) メコバラミン錠250 μ g「JG」メコバラミン錠250 μ g「JG」は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙3)」に基づき、処方変更前製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。(2) メコバラミン錠500 μ g「JG」メコバラミン錠500 μ g「JG」は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙3)」に基づき、処方変更前製剤[ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。]を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

臨床成績

末梢神経障害による症状(しびれ、疼痛、知覚鈍麻等)を訴えた患者を対象に、メコバラミンとして1日1,500 μ gを3分割投与し、臨床成績を評価したところ、有効率は65.8%(54/82)であった。