

※※2011年10月改訂(第7版)  
※2007年11月改訂

# 末梢性神経障害治療剤

## ヨウコバル錠500

### YOUCOBAL TAB. 500

(メコバラミン製剤)

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 3 6

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器  
 使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。  
 注意：取扱い上の注意の項参照。

承認番号	15900AMZ00122
薬価収載	1984年6月
販売開始	1984年6月

#### 【組成・性状】

##### ※※1. 組成

1錠中、メコバラミン500 $\mu$ gを含有する。  
 添加物として、乳糖水和物、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Ca、ステアリン酸Mg、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、赤色102号を含有する。

##### ※※2. 製剤の性状

赤色のフィルムコーティング錠である。

販売名	外形			識別コード (PTP)
	上面	下面	側面	
ヨウコバル錠500				YD 242

#### 【効能・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はない。

#### 【用法・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。

#### 【使用上の注意】

##### 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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹

注1) このような症状が現れた場合には、投与を中止すること。

##### 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)

##### 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。

#### 【薬物動態】

##### 溶出挙動

ヨウコバル錠500は日本薬局方外医薬品規格第3部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。

#### ※【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1500 $\mu$ 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。<sup>1)</sup>

#### 【薬効薬理】

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の取り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。<sup>2)</sup>

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

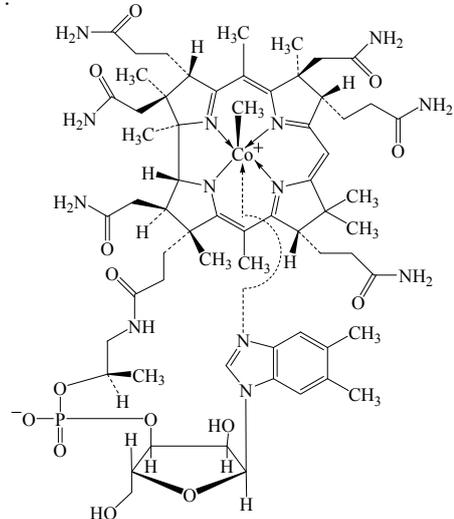
一般名：メコバラミン(Mecobalamin)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1H-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：1,344.38

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。  
 光によって変化する。

#### ※【取扱い上の注意】

##### (1) 保管方法

光、湿気を避けて保存して下さい。  
 使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

##### (2) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ヨウコバル錠500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。<sup>3)</sup>

### 【包装】

P T P : 100錠、1,000錠、5,000錠

パ ラ : 1,000錠

### ※※【主要文献】

- 1) (株)陽進堂社内資料：臨床試験
- 2) 日本薬局方解説書 廣川書店
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03)3557-7287

FAX (03)3994-7462

販売元



**三笠製薬株式会社**

東京都練馬区豊玉北2-3-1

製造販売元



**株式会社 陽進堂**

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号