

末梢性神経障害治療剤

※※ **ノイメチコール錠[®] 500 μ g**




※※ **NEUMETHYCOLE TAB. 500 μ g**

(メコバラミン製剤)

※※ 承認番号	22000AMX00584000
※※ 薬価収載	2008.06
※※ 販売開始	1984.06

貯法：遮光密閉容器保存
使用期限：外箱に記載

※※【組成・性状】

販売名	ノイメチコール錠 500 μ g		
成分・含量	1錠中メコバラミン 500 μ g		
添加物	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 Mg、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 Ca、タルク、ゼラチン、アラビアゴム末、カルナウバロウ		
色・剤形	白色の糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	6.9	3.5	120
識別コード	KTB 11		

【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 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。

【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。

その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
過敏症	発疹

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。)

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¹⁾

ノイメチコール錠 500 μ g 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。

【薬効薬理】

1. 神経細胞内代謝の改善

メコバラミンは生体内に存在する補酵素型ビタミンB₁₂の一種で²⁾、メチル基転移反応に関与し、メチオニン合成反応を通じて核酸代謝に関与している³⁾。また脂質代謝にも関与しており、ビタミンB₁₂欠乏ラットに¹⁴C標識メコバラミンを投与したところ、神経系のレシチン分画への¹⁴C取り込みの増加がみられたとの報告がある⁴⁾。

2. 神経組織の修復作用

メコバラミンは神経細胞内核酸合成や髄鞘形成促進効果が報告されている^{5) 6)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

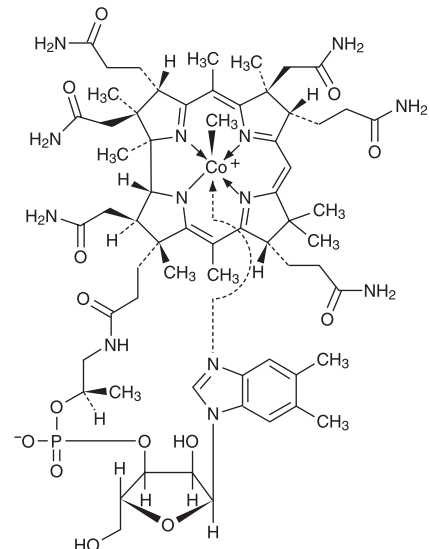
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co α -[α -(5, 6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-Co β -methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1,344.38

構造式：



性状：本品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。
本品は光によって変化する。

***【取扱い上の注意】

安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、38 ヶ月）
の結果、ノイメチコール錠 500 μ g は通常の市場流通下
において 3 年 2 ヶ月間安定であることが確認された。

【包 装】

(PTP)：120 錠 1,200 錠 6,000 錠
(バラ)：1,200 錠

***【主要文献】

- 1) ノイメチコール錠 500 μ g の溶出挙動（寿製薬株式会
社社内資料）
- 2) K. Lindstrand., et al.: Acta Medica Scand., 174 (6), 665
(1963)
- 3) W. S. Walerych., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun.,
23 (4), 368 (1966)
- 4) 中沢恒幸：ビタミン、45 (6)、354 (1972)
- 5) 中沢恒幸ほか：ビタミン、42 (5)、275 (1970)
- 6) 米沢 猛：生体の科学、22 (5)、230 (1971)
- 7) ノイメチコール錠 500 μ g の安定性試験（寿製薬株式
会社社内資料）

***【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。

寿製薬株式会社 開発部
〒389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351
TEL：0268-82-2211 FAX：0268-82-2215

※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

08.61