

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 2008 に準拠して作成

<p>末梢性神経障害治療剤</p> <p>ハイトコバミン[®]Mカプセル500μg</p> <p>HITOCOBAMIN M CAPSULES</p>
--

剤形	カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1カプセル中 日本薬局方 メコバラミン 500 μ 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：2006年 1月 30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年 6月 9日（販売名変更による） 発売年月日：1984年 6月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売： ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロファーマ株式会社 製品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6231-9849 医療関係者向けホームページ http://www.np.nipro-pharma.co.jp/

本 I F は 2007 年 8 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。

ＩＦ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応してきている。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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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。

[ＩＦの様式]

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。

ＩＦ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。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ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。

[ＩＦの作成]

ＩＦ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。

ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「ＩＦ記載要領 2008」と略す）により作成されたＩＦ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]

「 I F 記載要領2008 」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008 」による作成・提供は強制されるものではない。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2008 」においては、従来の主に M R による紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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 M R 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があり、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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

．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

．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） …………… 3
- 6．慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 3
- 7．CAS 登録番号 …………… 3

．有効成分に関する項目

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

．製剤に関する項目

- 1．剤形 …………… 5
- 2．製剤の組成 …………… 5
- 3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …………… 5
- 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 …………… 7
- 6．他剤との配合変化（物理化学的变化） …………… 7
- 7．溶出性 …………… 7
- 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．治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 7
- 14．その他 …………… 7

．治療に関する項目

- 1．効能又は効果 …………… 8
- 2．用法及び用量 …………… 8
- 3．臨床成績 …………… 8

．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 …… 10
- 2．薬理作用 …………… 10

．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．透析等による除去率 …………… 12

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

．非臨床試験に関する項目

- 1．薬理試験 …………… 15
- 2．毒性試験 …………… 15

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

．概要に関する項目

1．開発の経緯

メコバラミンは生体成分としてヒトの血清中に存在することが、1963年 Lindstrand により明らかにされ、メチル基転移反応の補酵素として、核酸やリン脂質の代謝に重要な役割を果たすものと考えられている¹⁾。本邦では1981年に上市されている。メコバラミンを500 μ g含有するハイトコバミン[®]M「カプセル」は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、1982年3月に承認を取得、1984年に販売を開始した。2006年6月には医療事故防止対策*として、販売名をハイトコバミン[®]Mカプセル500 μ gと変更した。

*「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

2．製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、生体内に存在する4種のビタミンB₁₂同族体の中でも最も活性が強く、補酵素型ビタミンB₁₂として、葉酸と共に生体内でメチル基転移反応を介して核酸合成に関与している。

神経組織への移行性に優れ、核酸合成やリン脂質合成を促進することにより、末梢性神経の障害を改善する。

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)。

．名称に関する項目

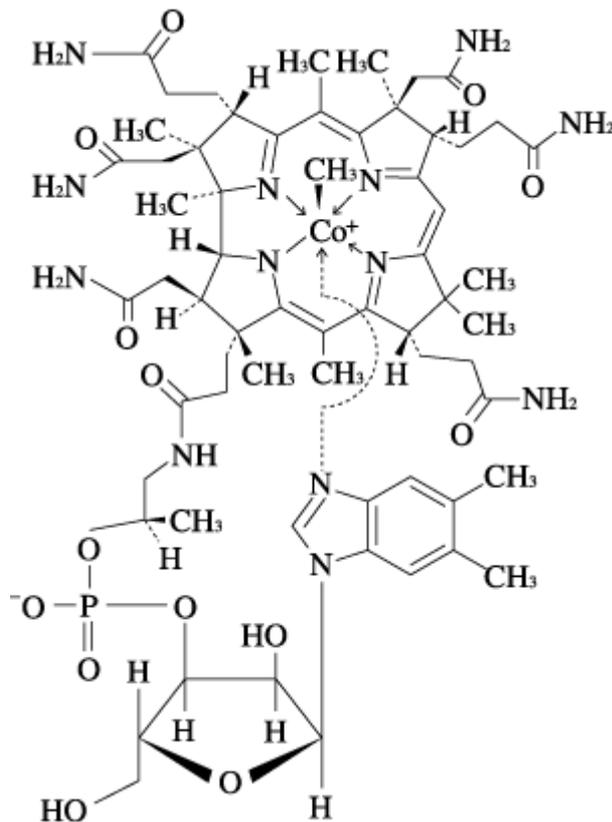
1．販売名

- (1) 和 名：ハイトコバミン[®]M カプセル 500 μg
(2) 洋 名：HITOCOBAMIN M CAPSULES
(3) 名称の由来：VB₁₂ の酢酸ヒドロキソコバラミン、シアノコバラミン、コバミ
ミド、メコバラミンからハイトコバミン[®]と命名し、そのブラン
ド名にメコバラミンの M、剤形及び含量を付した。

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：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

5 . 化学名 (命名法)

Co -[-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-*Co* -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

．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¹⁾。

(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。

(3) 吸湿性¹⁾

吸湿性である。

(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²⁾

pKa 2.7(測定法:吸収スペクトル法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

吸収スペクトル(紫外可視吸光度測定法):

pH2.0においては、264nm、278nm、287nm、305nm、376nm、461nmに吸収の極大を示し、264nm、305nm及び461nmにおける分子吸光係数はそれぞれ24737、22855及び9599である。pH7.0においては、267nm、282nm、290nm、317nm、342nm、375nm、522nmに吸収の極大を示し、267nm、342nm及び522nmにおける分子吸光係数はそれぞれ19897、14416及び9357である。また、pH5.4の酢酸緩衝液中では、267nm、342nm、523nmに吸収の極大を示し、吸光度比 A_{267}/A_{342} は約1.4、 A_{523}/A_{342} は約0.65である。

2．有効成分の各種条件下における安定性

光によって変化する。

3．有効成分の確認試験法¹⁾

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¹⁾

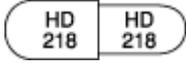
日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン」定量法による。

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

- 1) 区別: 硬カプセル剤
- 2) 性状: 下記表に記載
- 3) 規格: 下記表に記載

販 売 名	ハイトコバミン [®] M カプセル 500 µg	
外形・色調		
	3号カプセル	
	キャップ、ボディ: 濃赤色不透明	
内 容 物	微赤色の粉末で、においはない	
大 き さ	長径 (mm)	15.9
	短径 (mm)	5.7
	内容重量 (mg)	200
識別コード	HD-218	

- (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 カプセル中 日本薬局方 メコバラミン 500 µg

(2) 添加物

カプセル内容物: 乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

カプセル本体 : ゼラチン、酸化チタン、赤色 102 号、青色 1 号、ラウリル硫酸ナトリウム

(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³⁾

試験条件: 40 ± 1 °C、75 ± 5% RH

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミ製袋)、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（下部、上部濃赤色不透明カプセル、内容物：微赤色粉末、においはない）	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	102.9	104.6	104.6	100.2

（n=1）

バラ包装：最終包装形態（容器：ポリエチレン瓶、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（下部、上部濃赤色不透明カプセル、内容物：微赤色粉末、においはない）	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	102.9	104.2	103.7	100.8

（n=1）

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

PTP 包装

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミ製袋)、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後	48 カ月後
性状（下部、上部濃赤色不透明カプセル、内容物：微赤色粉末、においはない）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	103.0	102.0	101.3	102.0	102.7

（n=3）

バラ包装：最終包装形態（容器：ポリエチレン瓶、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後	48 カ月後
性状（下部、上部濃赤色不透明カプセル、内容物：微赤色粉末、においはない）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	103.0	102.0	100.3	101.0	101.3

（n=3）

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、4年間〕の結果、通常の市場流通下において、4年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

< 公的溶出規格への適合 > ⁵⁾

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 : 30 分以内に 80% 以上溶出した。

ハイトコバミン[®]Mカプセル500 μgは日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたメコバラミンカプセル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

吸収スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度から含有比を測定することにより含量を算出する。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

．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 1 日量 3 カプセル（メコバラミンとして 1.5mg）を 3 回に分けて経口投与する。

なお、年齢、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（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

（2）臨床効果

糖尿病性末梢神経障害 66 例及び腰椎症（腰椎椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症等）などによる末梢神経障害 42 例に対して 4～8 週間経口投与された。その結果、延例数での改善率は下表の通りである。なお、これらの試験において本剤によると思われる副作用・臨床検査値の異常は認められていない^{6)～10)}。

	「改善」以上	「軽度改善」以上
自発痛等の疼痛	47.7% (84/176)	76.1% (134/176)
知覚障害	25.7% (63/245)	68.2% (167/245)
自律神経障害	17.1% (13/76)	59.2% (45/76)

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

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

．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、ヒドロキソコバラミン、コバマミド

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 蛋白、核酸合成促進作用

メチオニンの生合成を通じて貯蔵型葉酸の利用を促進し、核酸代謝に関与する。

2. リン脂質合成促進作用

脂質代謝において各種リン脂質の合成に関与し、ビタミン B₁₂ 欠乏ラットに対する ¹⁴C 標識メコバラミン投与により、神経系のレシチン分画への ¹⁴C 取り込み増加がみられたという報告がある。

3. 髄鞘形成促進作用

髄鞘形成の促進作用が認められている (ラット)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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²⁾

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¹⁾
肝及び腎で一部コバマミドに変換される。
- (2) 代謝に關与する酵素 (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¹⁾
尿中に排泄
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

・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

現段階では定められていない。

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

現段階では定められていない。

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「治療に関する項目」の「1.効能又は効果」の項を参照。

＜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。
--

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

5．慎重投与内容とその理由

現段階では定められていない。

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

現段階では定められていない。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

現段階では定められていない。

（2）併用注意とその理由

現段階では定められていない。

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

現段階では定められていない。

（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 ^{注)}	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

現段階では定められていない。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

現段階では定められていない。

11. 小児等への投与

現段階では定められていない。

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

・非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 1. 薬効薬理に関する項目 」 参照)
該当資料なし
- (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 ²⁾
経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス () () : > 1000
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

．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製 剤：ハイトコバミン[®]M カプセル 500 µg 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 4 年（安定性試験結果に基づく）
（「 ．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

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「 ．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。

5．承認条件等

該当しない

6．包装

100 カプセル（PTP）

1,000 カプセル（PTP・バラ）

7．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ包装：褐色ポリエチレン瓶

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：メチコパール錠 250 µg、同錠 500 µg、同細粒 0.1%（エーザイ） 他

同 効 薬：コバマミド、酢酸ヒドロキシコバラミン、シアノコバラミン 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：2006年 1月 30日（販売名変更による）

承認番号：21800AMX10113000

[注]旧販売名：ハイトコバミン[®]M「カプセル」 承認年月日：1982年 3月 3日

11. 薬価基準収載年月日

ハイトコバミン[®]M カプセル 500 µg（新販売名）：2006年 6月 9日

[注] ハイトコバミン[®]M「カプセル」（旧販売名）：1984年 6月 2日

経過措置期間終了：2007年 3月 31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「3.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が、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。

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	レセプト 電算コード
ハイトコバミン [®] M カプセル 500 µg	107090302	3136004M2072	620003598

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

. 文献

1 . 引用文献

- 1)第十五改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4259(2006)
- 2)日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 2006(じほう) 1818(2006)
- 3)ニプロファーマ(株)社内資料:安定性(加速) 試験
- 4)ニプロファーマ(株)社内資料:安定性(長期保存) 試験
- 5)ニプロファーマ(株)社内資料:溶出試験
- 6)野中秀郎他:基礎と臨床、15(4)、2052、1981
- 7)上松一郎 :基礎と臨床、16(13)、7297、1982
- 8)青野 充 :基礎と臨床、18(4)、1517、1984
- 9)岩崎洋明 :基礎と臨床、18(4)、1567、1984
- 10)梅垣修三他:基礎と臨床、18(4)、1562、1984

2 . その他の参考文献

該当資料なし

．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

. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】



ニプロファーマ株式会社

〒541-0045 大 阪 市 中 央 区 道 修 町 2 - 2 - 7

本 社

TEL(06)6231-9845(代)

FAX(06)6233-5168

製品情報室

☎ 0120-226-898

FAX(06)6231-9849

TEL(06)6228-8676