

製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	メコバラミン錠 500(ツルハラ)	メチコバル錠 500 μ g																											
販売会社名	鶴原製薬株式会社																												
薬価	5.70 円/錠	10.10 円/錠																											
薬効分類名	ビタミンB剤(ビタミンB ₁ 剤を除く)/313																												
組成	1錠中メコバラミン500 μ g含有																												
性状	白色糖衣錠 直径：約 6.0mm 厚さ：約 3.9mm 質量：約 100mg	白色の糖衣錠 直径：7.3mm 厚さ：4.0mm 質量：155mg																											
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール 6000</u> 、 <u>精製白糖</u> 、 <u>ゼラチン</u> 、 <u>アラビアゴム末</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>沈降炭酸カルシウム</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>硫酸カルシウム</u> 、 <u>ポリオキシエチレン(105)</u> 、 <u>ポリオキシプロピレン(5)</u> 、 <u>グリコール</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール 6000																											
効能・効果	末梢性神経障害																												
用法・用量	通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1,500 μ g)を3回にわけて経口投与する。ただし、年齢及び症状により適宜増減する。																												
標準製剤との同等性																													
<p>メコバラミン錠 500 (ツルハラ) と標準製剤(メチコバル錠 500μg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 6 錠* (メコバラミン 3,000μg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中総 B12 濃度を測定し、投与前値からの増加率を算出した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8)\sim\log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>(* : 6 錠は承認外の用法・用量)</p>																													
<table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>血漿中総B12濃度増加率の経時変化 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>メコバラミン錠500(ツルハラ) (%)</th> <th>メチコバル錠500μg (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>40</td><td>45</td></tr> <tr><td>3</td><td>70</td><td>70</td></tr> <tr><td>4</td><td>60</td><td>55</td></tr> <tr><td>6</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>8</td><td>30</td><td>35</td></tr> <tr><td>10</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>12</td><td>20</td><td>20</td></tr> </tbody> </table>			時間 (hr)	メコバラミン錠500(ツルハラ) (%)	メチコバル錠500 μ g (%)	0	0	0	1	40	45	3	70	70	4	60	55	6	45	45	8	30	35	10	25	25	12	20	20
時間 (hr)	メコバラミン錠500(ツルハラ) (%)	メチコバル錠500 μ g (%)																											
0	0	0																											
1	40	45																											
3	70	70																											
4	60	55																											
6	45	45																											
8	30	35																											
10	25	25																											
12	20	20																											