

※※ **コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」**

※※ **コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」**

Cobamide Capsules 250 μ g「TSURUHARA」
Cobamide Tablets 250 μ g「TSURUHARA」

	カプセル	錠
承認番号	22000AMX00912	22000AMX00984
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1974年3月	1972年2月
再評価結果	1976年4月	

貯法	遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示

【組成・性状】

※組成

コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」は1カプセル中コバミド 0.25mg および添加物として乳糖水和物、タルクを含有する。また、同じく添加物としてカプセル本体中に黄色5号、赤色3号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチンを含有する。

コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」は1錠中コバミド 0.25mg および添加物として赤色3号、乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、タルク、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」は頭部、胴部とも赤色不透明な重量約 250mg の3号硬カプセル剤で、内容物は淡紅色の粉末である。コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」は直径約 6.5mm、厚さ約 4.6mm、重量約 150mg の赤色糖衣錠である。

【効能・効果】

1. ビタミン B₁₂ 欠乏症の予防および治療
 2. ビタミン B₁₂ の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)
 3. 巨赤芽球性貧血
 4. 広節裂頭条虫症
 5. 悪性貧血に伴う神経障害
 6. 吸収不全症候群(スプルーなど)
 7. 下記疾患のうちビタミン B₁₂ の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
 - (1) 栄養性および妊娠性貧血
 - (2) 胃切除後の貧血
 - (3) 肝障害に伴う貧血
 - (4) 放射線による白血球減少症
 - (5) 神経痛
 - (6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺
 - (7) 筋肉痛、関節痛
 - (8) 中枢神経障害(脊髄炎、変性疾患など)
- 7. の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
 - 巨赤芽球性貧血、広節裂頭条虫症、悪性貧血に伴う神経障害、吸収不全症候群(スプルーなど)、胃切除後の貧血に対して使用する場合、経口投与によると吸収が悪いので、やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

【用法・用量】

コバミドとして、通常成人1日 1,500 μ g(コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」6カプセル、コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」6錠)までを1~3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。

【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
胃腸	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感等
過敏症 ^{注)}	過敏症状

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。

(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。)

※【薬物動態】

溶出挙動^{1) 2)}

コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」・コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたコバミドカプセル 0.25mg・コバミド錠 0.25mg b 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】

ビタミンとしての生理作用³⁾

ヒトにおいてメチルマロニル CoA からサクシニル CoA への転換反応の補酵素として働くことが認められている他、細菌において種々の水素移動をともなう反応の補酵素として作用する。

造血系に対する作用⁴⁾

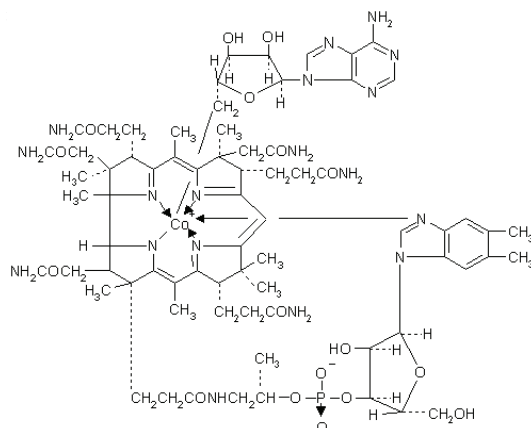
サクシニル CoA 合成過程の補酵素として働くことにより、続くヘム合成系に対しても促進的に作用すると考えられている。

神経系に対する作用⁵⁾

坐骨神経を切断したウサギの支配筋重量の回復、神経細胞内 RNA 蓄積に対し、あるいは *in vitro* でマウスグリア細胞に対し、ヒドロキソコバラミンやシアノコバラミンより強い促進作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式



一般名：コバミド (Cobamide)

化学式：5,6-Dimethylbenzimidazolyl-5'-deoxyadenosylcobamide

分子式：C₇₂H₁₀₀CoN₁₈O₁₇P

分子量：1579.58

性状：コバミドは暗赤色の結晶又は結晶性あるいは無晶性の粉末である。本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。本品は極めて吸湿性で光により分解する。

※【取扱い上の注意】

安定性試験^{6) 7)}

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」・コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

コバミドカプセル 250 μ g「ツルハラ」
 100カプセル(PTP)、1,200カプセル(PTP)
 コバミド錠 250 μ g「ツルハラ」
 100錠(PTP)、1,000錠(PTP)、6,000錠(PTP・バラ)

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 福井三郎：代謝, 5, 510 (1968)
- 4) 中尾喜久 他：診療, 20, 666 (1967)
- 5) 中沢恒幸 他：ビタミン, 34, 576 (1966)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求下さい。
 鶴原製薬株式会社 医薬情報部
 〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
 TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252

