

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	メコバラミン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メコバラミン注500 μ g「NP」	ニプロ
	2	メコバラミン注射液500 μ g「トーフ」	東和薬品
	3	メコバラミン注500 μ g「イセイ」	コーアイセイ
	4	メコバラミン注500 μ gシリンジ「NP」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	メチコパール注射液500 μ g	エーザイ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa=2.7（測定法：紫外可視吸光度測定法）		
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。（試料1gを溶解するために必要な溶媒のmL数：80）		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	メコバラミンは光により分解を受ける。	
	その他	メコバラミンは吸湿性はあるが、湿度苛酷により含量低下を認めなかった。また、メコバラミンは熱には安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）		
規格単位	0.5mg 1管 500 μ g 1mL 1筒		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	メコバラミン注500 μ g「NP」	ニプロ		記載対象外		
2	メコバラミン注射液500 μ g「トーフ」	東和薬品				
3	メコバラミン注500 μ g「イセイ」	コーアイセイ				
4	メコバラミン注500 μ gシリンジ「NP」	ニプロ				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) メチコバル注射液 500 μ g (製造販売元：エーザイ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2012年9月改訂、第4版)