




標準品との対比表

	後発品		標準品																																																																				
販売名	日本薬局方 メコバラミン錠 メコバラミン錠 250 μg「JG」		日本薬局方 メコバラミン錠 メチコパール®錠 250 μg																																																																				
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ジェネリック株式会社)																																																																						
成分・含量	1 錠中メコバラミン 250 μg を含有																																																																						
薬効分類	末梢性神経障害治療剤																																																																						
薬 価	5.70 円／錠		10.10 円／錠																																																																				
薬 価 差	4.40 円／錠																																																																						
効能・効果	標準品と同一	末梢性神経障害																																																																					
用法・用量	標準品と同一	通常、成人は1日6錠（メコバラミンとして1日1,500 μg）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。																																																																					
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ		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																																																																				
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示																																																																		
	メコバラミン錠 250 μg「JG」	   7.1mm 4.0mm 152mg		ごくうすい赤色の フィルムコーティン グ錠	メコバラミン 250 JG																																																																		
	標準品 250 μg	6.2mm 3.4mm 95mg		白色 糖衣錠																																																																			
標準製剤との 同等性	生物学的同等性試験 本製剤は標準製剤との生物学的同等性試験を行っていない。 臨床試験を実施し、その有効性を確認した。（旧処方製剤） <table border="1" data-bbox="534 1314 1345 1612"><thead><tr><th colspan="2">疾患別分類</th><th>症例数</th><th>著効</th><th>有効</th><th>無効</th><th>有効率(%)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">I</td><td>変形疾患に伴う神経障害</td><td>43</td><td>5</td><td>21</td><td>17</td><td>60.5</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">II</td><td>A 外傷後末梢神経障害</td><td>15</td><td>1</td><td>13</td><td>1</td><td>93.3</td></tr><tr><td>B 末梢神経炎、末梢神経麻痺</td><td>11</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>72.7</td></tr><tr><td>III</td><td>内科的疾患に伴う末梢神経障害</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>33.3</td></tr><tr><td rowspan="3">IV</td><td>A 頸腕症候群</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>25.0</td></tr><tr><td>B 腱鞘炎</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>50.0</td></tr><tr><td>C その他(脊髄炎、癌転移など)</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>75.0</td></tr><tr><td colspan="2">計</td><td>82</td><td>10</td><td>44</td><td>28</td><td>65.8</td></tr></tbody></table> 有効率:有効及び著効の割合					疾患別分類		症例数	著効	有効	無効	有効率(%)	I	変形疾患に伴う神経障害	43	5	21	17	60.5							II	A 外傷後末梢神経障害	15	1	13	1	93.3	B 末梢神経炎、末梢神経麻痺	11	4	4	3	72.7	III	内科的疾患に伴う末梢神経障害	3	0	1	2	33.3	IV	A 頸腕症候群	4	0	1	3	25.0	B 腱鞘炎	2	0	1	1	50.0	C その他(脊髄炎、癌転移など)	4	0	3	1	75.0	計		82	10	44	28	65.8
	疾患別分類		症例数	著効	有効	無効	有効率(%)																																																																
I	変形疾患に伴う神経障害	43	5	21	17	60.5																																																																	
II	A 外傷後末梢神経障害	15	1	13	1	93.3																																																																	
	B 末梢神経炎、末梢神経麻痺	11	4	4	3	72.7																																																																	
III	内科的疾患に伴う末梢神経障害	3	0	1	2	33.3																																																																	
IV	A 頸腕症候群	4	0	1	3	25.0																																																																	
	B 腱鞘炎	2	0	1	1	50.0																																																																	
	C その他(脊髄炎、癌転移など)	4	0	3	1	75.0																																																																	
計		82	10	44	28	65.8																																																																	
	備考	また、処方変更製剤は旧処方製剤と生物学的に同等と評価されている。																																																																					
連絡先																																																																							