

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」の 臨床成績及び生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 臨床成績

末梢神経障害による症状（しびれ、疼痛、知覚鈍麻等）を訴えた患者を対象に、メコバラミンとして 1 日 1,500 $\mu$ g を 3 分割投与し、臨床成績を評価したところ、有効率は 65.8%（54/82）であった。

### (1) 試験目的

メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」及びメコバラミン錠 500 $\mu$ g「JG」は、メコバラミンを主薬とする末梢性神経障害治療剤である。今回、本製剤の臨床試験を実施し、その有効性を確認した。

### (2) 試験方法

#### 1) 対象患者

整形外科疾患に起因する何らかの末梢神経障害によると推定される症状（しびれ、重圧感、牽引痛、緊張痛、疼痛、倦怠感、違和感、知覚麻痺）を訴えた患者を対象とした。

#### 2) 投与方法

メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」あるいはメコバラミン錠 500 $\mu$ g「JG」をメコバラミンとして 1 日量 1500 $\mu$ g を 3 分割経口投与した。対象とした患者の性格上、原疾患に対する整形外科的治療（理学療法、局注療法及び塗布剤投与等）はそのまま続行した。

#### 3) 評価方法

効果に関しては明らかに自他覚所見の改善されたものを著効、自覚症状の改善と腱反射、関節可動域、運動スピード、握力のうち 1 項目でも改善されたものを有効、自覚的にも改善のみられなかったものを無効と判定した。

### (3) 試験結果

| 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 | 抹消神経炎、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   |

有効率：有効及び著効の割合

### (4) 結論

末梢神経障害によると推定される症状（しびれ、疼痛、知覚鈍麻等）を訴えた患者を対象に、メコバラミンとして 1 日 1500 $\mu$ g を 3 分割経口投与し、臨床成績を評価したところ、有効率は 65.8%（54/82）であった。

## 2. 生物学的同等性試験

### <概要>

メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」を白色 FC 錠へ処方変更するに当たり、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3）」に従いヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、旧糖衣錠との同等性に関して 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、白色 FC 錠と旧糖衣錠の生物学的同等性が確認された。

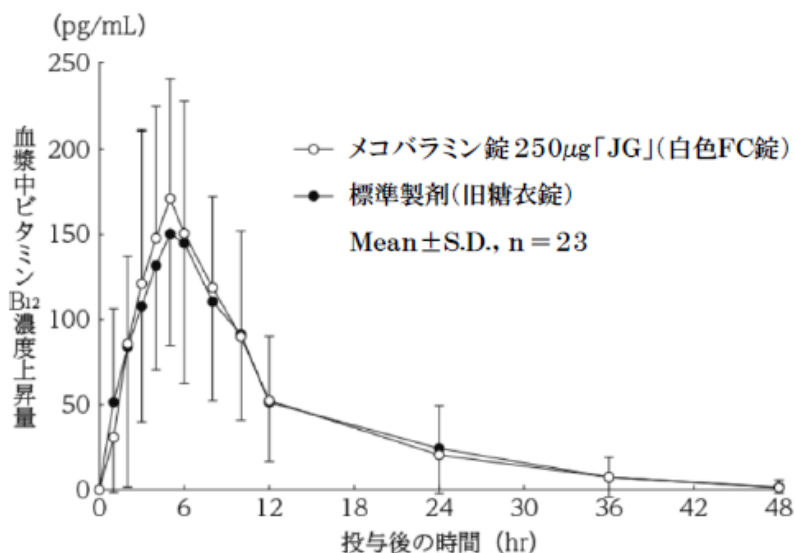
### <試験結果>

薬物動態パラメータ

|                                  | 判定パラメータ                           |                  | 参考パラメータ       |                          |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|--------------------------|
|                                  | AUC <sub>0-48</sub><br>(pg·hr/mL) | Cmax<br>(pg/mL)  | Tmax<br>(hr)  | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」(白色 FC 錠) | 1906.8 $\pm$ 886.1                | 216.8 $\pm$ 85.9 | 5.3 $\pm$ 1.6 | 7.0 $\pm$ 4.9            |
| 標準製剤<br>(旧糖衣錠、250 $\mu$ g)       | 1893.5 $\pm$ 946.8                | 202.3 $\pm$ 76.3 | 5.2 $\pm$ 1.9 | 7.0 $\pm$ 4.5            |

(Mean  $\pm$  S.D., n=23)

血漿中ビタミン B<sub>12</sub>濃度上昇量推移



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

| パラメータ          | AUC <sub>0-48</sub>              | Cmax                             |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.9506) \sim \log(1.1127)$ | $\log(0.9930) \sim \log(1.1406)$ |

製造販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号

販売元



共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000000429