

資料 14

(一般用医薬品部会報告用)

製 造

1	販売名	ナボリンS
2	申請者名	エーザイ株式会社
3	成分・分量	<p>1日量3錠中</p> <p>メコバラミン 1.5 mg</p> <p>酢酸d-α-トコフェロール 100 mg</p> <p>塩酸フルスルチアミン 109.16 mg (フルスルチアミンとして 100 mg)</p> <p>塩酸ピリドキシン 100 mg</p> <p>葉酸 5 mg</p>
4	用法・用量	成人 (15歳以上)、1回1錠を1日3回食後に服用する。
5	効能・効果	<p>次の諸症状の緩和：</p> <p>神経痛、筋肉痛・関節痛（腰痛、肩こり、五十肩など）、 手足のしびれ、眼精疲労</p> <p>「ただし、これらの症状について、1ヵ月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」</p>
6	備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・ビタミンB1B6B12主薬製剤において、承認基準外成分としてメコバラミン及び葉酸を配合した一般用医薬品である。 ・本品の一般臨床試験は、神経痛、筋肉痛・関節痛（肩こり、腰痛、五十肩など）、手足のしびれ、眼精疲労などの症状を対象とし、医療機関計8施設（整形外科4施設、眼科4施設）で実施された。対象患者は、症状が軽度及び中程度の患者とし、整形外科領域疾患53症例、眼精疲労45症例であった。その結果、全般改善度は、整形外科領域疾患において改善以上40.9%（軽度改善以上72.7%）。眼精疲労については改善以上57.1%（軽度改善以上90.5%）であった。副作用は94例中11例（11.7%）に認められた。主な症状は、嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎などであり、特に重篤な症状は認められなかった。 ・承認条件：市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。 ・使用上の注意は別紙として添付 ・申請区分 一般用医薬品 区分（3）

ビタミンB₁、B₆、B₁₂主薬製剤

ナボリンS

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。



使用上の注意

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書をもって医師又は薬剤師に相談してください

- (1)服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮 膚	発疹
消化器	悪心・嘔吐，口内炎，食欲不振，胃部不快感

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
軟便，下痢

■効能又は効果

次の諸症状の緩和：神経痛，筋肉痛・関節痛（腰痛，肩こり，五十肩など），手足のしびれ，眼精疲労

「ただし、これらの症状について、1ヵ月ほど使用しても改善がみられない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」

■用法及び用量

次の量を食後に服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回
小児(15歳未満)	服用しないこと	

用法及び用量を厳守してください。

■成分及び分量

成人1日量3錠中に次の成分を含みます。

塩酸フルスルチアミン (フルスルチアミンとして100mg)	109.16mg
塩酸ピリドキシン	100mg
メコバラミン	1500 μ g
酢酸d- α -トコフェロール	100mg
葉酸	5mg

■保管及び取扱い上の注意

- (1)箱に入れ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
(本剤は光に対して不安定です。)
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり、品質が変わります。)
- (4)箱の内プタの「開封年月日」欄に、開封日を記入してください。
- (5)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。一度容器のキャップを開けた後は、品質保持の点から6ヵ月以内に使用してください。

■本品についてのお問い合わせ先

- ・お買い求めのお店
- ・エーザイ「お客様ホットライン室」(フリーダイヤル 0120-161-454)
受付時間 平日 9:00~18:00 (土、日、祝日 9:00~17:00)



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川 4-6-10