

補酵素型メチルB₁₂製剤

処方箋医薬品^{注1)}

※ **メコバラミン注射液500μg「トowa」**

《メコバラミン注射液》

MECOBALAMIN INJECTION 500μg “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 873136			
承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
※ 22600AMX00091	2014年6月	1987年10月	1988年3月

【組成・性状】

1管容量	1 mL
1管中の有効成分	日局 メコバラミン ……………500μg
添加物	D-マンニトール……………50mg pH調整剤（リン酸水素Na水和物、リン酸二水素Na）、 等張化剤（塩化Na）
性状	赤色澄明な液で、褐色のアンフルに充てんした注射剤
pH	6.5～7.5
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

末梢性神経障害

ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤投与で効果が認められない場合、月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

末梢性神経障害の場合：

通常、成人は1日1回1アンフル（メコバラミンとして500μg）を週3回、筋肉内又は静脈内に注射する。ただし、年齢及び症状により適宜増減する。

巨赤芽球性貧血の場合：

通常、成人は1日1回1アンフル（メコバラミンとして500μg）を週3回、筋肉内又は静脈内に注射する。約2カ月投与した後、維持療法として1～3カ月に1回1アンフルを投与する。

【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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様反応：血圧降下、呼吸困難等のアナフィラキシー様反応を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹
その他	頭痛、発熱感、発汗、筋肉内注射部位の疼痛・硬結

注2) このような症状があらわれた場合は、投与を中止すること。

2. 適用上の注意

1) 投与時：光分解を受けやすいので、開封後直ちに使用するとともに、遮光に留意すること。

2) 筋肉内注射時：

筋肉内に投与する場合は、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 同一部位への反復注射は避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

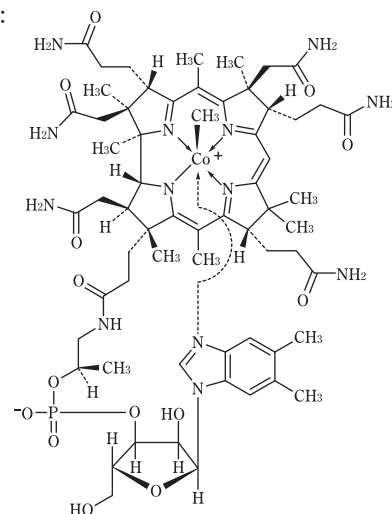
3) アンフルカット時：本剤はワンポイントカットアンフルであるが、異物の混入を避けるため、アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【薬効薬理】

生体内補酵素型ビタミンB₁₂の1種で、ホモシステインからメチオニン合成するメチル基転移反応に重要な役割を果たす。メチオニン合成反応を通じて貯蔵型葉酸の利用を促進すると共に、t-RNAのメチル化等、核酸代謝にも関与する。ビタミンB₁₂欠乏食で飼育したラットに¹⁴C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への¹⁴Cの取込み増加が見られる。また、ビタミンB₁₂及び葉酸欠乏食で飼育したラットにおける神経細胞内核酸合成の促進や神経組織培養における神経線維の髄鞘形成の促進が報告されている¹⁾。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：メコバラミン（Mecobalamin）

化学名：Co α-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co β-methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

性状：暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。光によって分解する。

※【**取扱い上の注意**】

1. **貯法**

本剤は光分解を受けやすいので、アンプルは使用直前まで遮光容器内に保存すること。

2. **注意**

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているのので、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

※ 3. **安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、1年6ヵ月）の結果、メコバラミン注射液500 μ g「トーフ」は通常の市場流通下において1年6ヵ月間安定であることが確認された²⁾。

※【**包装**】

※メコバラミン注射液500 μ g「トーフ」：1 mL×10管、1 mL×50管

【**主要文献**】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書，C-4783，2011
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号