

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

末梢性神経障害治療剤

メコバラミン注500 μ gシリンジ「NP」

MECOBALAMIN INJECTION SYRINGE

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1シリンジ（1mL）中 日本薬局方 メコバラミン 500 μ g
一般名	和名：メコバラミン（JAN） 洋名：Mecobalamin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日（販売名変更による） 発売年月日：2005年 9月 2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2014 年 2 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I Fの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名（命名法） …………… 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 3
7. CAS 登録番号 …………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3. 有効成分の確認試験法 …………… 4
4. 有効成分の定量法 …………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 5
2. 製剤の組成 …………… 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 6
6. 溶解後の安定性 …………… 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
8. 生物学的試験法 …………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 7
11. 力価 …………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 7
14. その他 …………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 8
2. 用法及び用量 …………… 8
3. 臨床成績 …………… 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
2. 薬理作用 …………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 11
3. 吸収 …………… 11
4. 分布 …………… 12
5. 代謝 …………… 12
6. 排泄 …………… 12
7. トランスポーターに関する情報 …… 13
8. 透析等による除去率 …………… 13

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 …………… 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 14
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 14
7. 相互作用 …………… 14
8. 副作用 …………… 14
9. 高齢者への投与 …………… 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 15
11. 小児等への投与 …………… 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 15
13. 過量投与 …………… 15
14. 適用上の注意 …………… 15
15. その他の注意 …………… 16
16. その他 …………… 16

IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	17	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	21
2. 毒性試験	17	14. 再審査期間	21
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	21
1. 規制区分	18	17. 保険給付上の注意	21
2. 有効期間又は使用期限	18		
3. 貯法・保存条件	18	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	1. 引用文献	22
5. 承認条件等	20	2. その他の参考文献	22
6. 包装	20		
7. 容器の材質	20	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	20	1. 主な外国での発売状況	23
9. 国際誕生年月日	20	2. 海外における臨床支援情報	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20		
11. 薬価基準収載年月日	21	XIII. 備考	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	21	その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メコバラミンは、生体成分としてヒトの血清中に存在することが、1963年 Lindstrandらにより明らかにされた¹⁾。

ニプロファーマ(株)では、メコバラミン製剤のハイトコバミン[®]M注 500 μ g を1978年4月より販売しているが、投薬に際しての利便性及び作業効率の向上等を期待して、メコバラミンを1mL中に500 μ g含有するハイトコバミン[®]M注 500 μ gをシリンジに充填したプレフィルドシリンジ製剤のキット製剤化を行った。ハイトコバミン[®]M注 500 μ gシリンジは、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2005年3月に承認を取得、2005年9月に販売を開始した。2013年2月には、販売名をメコバラミン注 500 μ gシリンジ「NP」と、ブランド名から一般名*に変更した。2014年2月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○メコバラミンは、メチル基転移反応の補酵素として、核酸やリン脂質の代謝に重要な役割を果たすと考えられている¹⁾。

○臨床的には、末梢性神経障害、ビタミン B₁₂ 欠乏による巨赤芽球性貧血に対し、有用性が認められている。

○シリンジ製剤の特徴及び有用性

(1)清潔・携帯性

1 シリンジずつブリスター包装しているため、衛生的で携帯に便利。

(2)誤投薬防止

1) カラーラベルによる識別性の向上。

2) 薬剤名、内容量が直接製品上に明記されているため、薬剤の取り違いや調製過誤の防止に役立つ。

(3)薬剤汚染防止

アンプルカット・薬剤吸引が不要なため、微生物汚染、異物混入の可能性が低減。

(4)調製作業の簡略化

緊急時等の迅速な対応が可能。

○重大な副作用としては、アナフィラキシー様反応があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

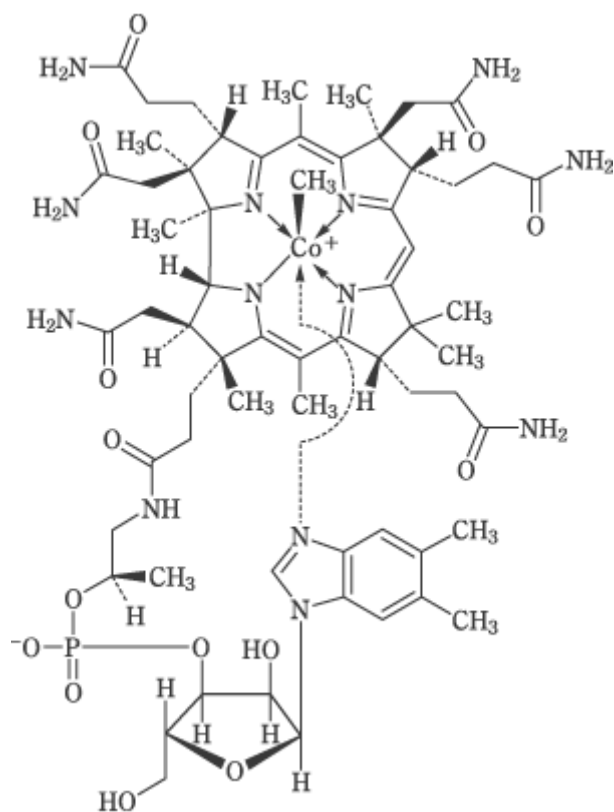
1. 販売名

- (1) 和 名 : メコバラミン注 500 μ g シリンジ「NP」
(2) 洋 名 : MECOBALAMIN INJECTION SYRINGE
(3) 名称の由来 : 有効成分であるメコバラミンに剤形、含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : メコバラミン (JAN)
(2) 洋 名 (命名法) : Mecobalamin (JAN)
(3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量 : 1344.38

5. 化学名 (命名法)

Co α - [α - (5,6-Dimethyl-1*H*-benzoimidazol-1-yl)] - *Co* β -methylcobamide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

13422-55-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は、無味、無臭である¹⁾。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性²⁾

吸湿性あり

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=2.7

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

水分：12%以下 (0.1g、容量滴定法、直接滴定)

吸収スペクトル (紫外可視吸光度測定法)：

pH7.0 においては、267nm、282nm、290nm、317nm、342nm、375nm、522nm に吸収の極大を示し、267nm、342nm 及び 522nm における分子吸光係数はそれぞれ 19897、14416 及び 9357 である。pH2.0 においては、264nm、278nm、287nm、305nm、376nm、461nm に吸収の極大を示し、264nm、305nm 及び 461nm における分子吸光係数はそれぞれ 24737、22855 及び 9599 である。

また、pH5.4 の酢酸緩衝液中では、267nm、342nm、523nm に吸収の極大を示し、吸光度比 A_{267}/A_{342} は約 1.4、 A_{523}/A_{342} は約 0.65 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「メコバラミン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: 1 シリンジ (1mL) 中 日本薬局方 メコバラミン 500 μ g

3) 外観及び性状: だいたい赤色澄明の水性注射液

プラスチックシリンジ

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 6.0~8.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 シリンジ中 (1mL) 日本薬局方 メコバラミン 500 μ g

(2) 添加物

1 シリンジ中 (1mL) D-マンニトール (等張化剤) 50mg

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（プラスチック製シリンジ(アルミ製フィルム、脱酸素剤を含む)）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(だいたい赤色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH(6.0~8.0)	6.6	6.4	6.3	6.1
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	適合
含量(90~110%)	108.6	108.9	107.3	107.7

(n=3)

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温(1~30℃)

最終包装形態

(容器：プラスチック製シリンジ、内包装：ブリスター包装、外包装：紙箱)

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状(だいたい赤色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH(6.0~8.0)	7.1	7.0	6.8	7.2	7.6
浸透圧比	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—	適合
含量(90~110%)	100	100	100	99	101

(n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃、3年間)]の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

pH 変動試験

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
7.0	0.1mol/L HCl 0.02	2.8	4.2	赤橙色	無色 澄明 5.4	変化 なし 5.4	変化 なし 5.4	変化 なし 5.4
	0.1mol/L NaOH 10	13.0	6.0	変化なし (赤色)				

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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。

2. 用法及び用量

○末梢性神経障害の場合

通常、成人は1日1回1シリンジ（メコバラミンとして500 μ g）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シリンジ（メコバラミンとして500 μ g）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シリンジを投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シアノコバラミン、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、コバмамド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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を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 の取込み増加がみられる。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性²⁾

〈参考〉

血液脳関門を通過し、脳実質内へ移行することが確認されている。(ラット)

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性²⁾

〈参考〉

移行することが報告されている。(ラット)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

〈参考〉

肝及び腎で一部コバマミドやヒドロキシコバラミンに変換される。(ラット、モルモット)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²⁾

尿中

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー様反応

血圧低下、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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項を参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

「14. 適用上の注意」の項を参照。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) ブリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。
2) 投与時 光分解を受けやすいので、使用直前に外箱より取り出し、直ちに使用するとともに、遮光に留意すること。
3) 筋肉内投与時 筋肉内注射にあたっては、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。 (1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

(2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験²⁾
 - 静脈内投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス(♂、♀) : >666
 - ラット(♂、♀) : >333
 - ウサギ(♂) : >60
 - イヌ(♂、♀) : >200
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：メコバラミン注 500 μ g シリンジ「NP」 処方せん医薬品^{注2)}

注2) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：日本薬局方 メコバラミン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

使用直前に外箱から取り出すこと。

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

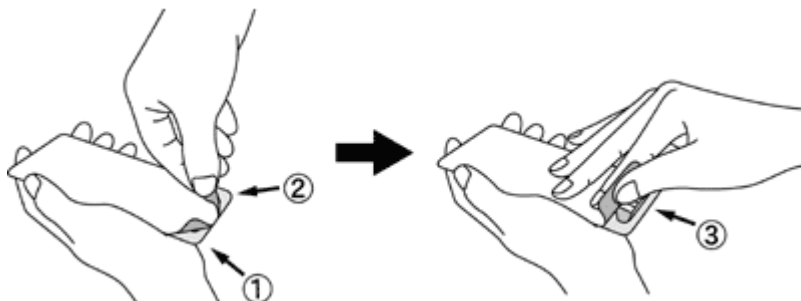
【取扱い上の注意】

シリンジ製品に関する注意

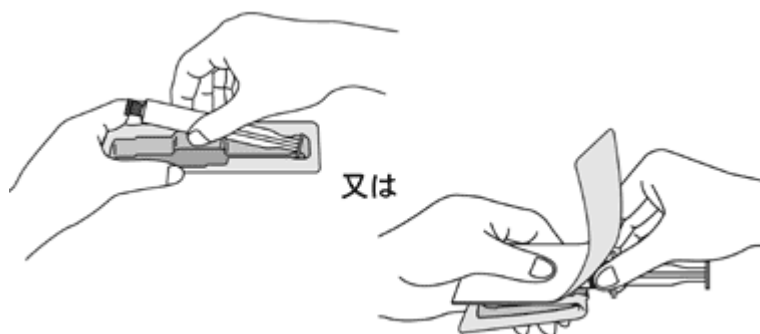
- 1) ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) ブリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

操作方法

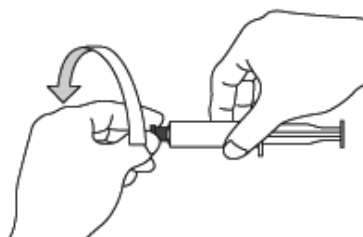
1. ブリスター包装を開封する。
2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



2. シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3. シリンジ先端のゴムキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]
注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。
注意：
 - ・ラベル目盛り横の切取り部分を剥がして薬液を確認すること。
 - ・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。
 - ・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1mL×10 シリンジ

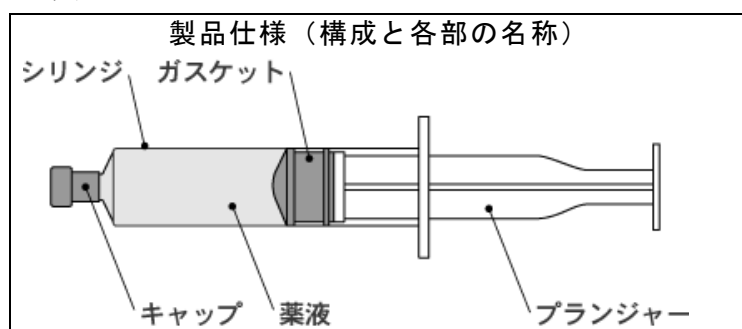
7. 容器の材質

シリンジ : ポリプロピレン

プランジャー : ポリプロピレン

ガスケット : ブチルゴム

キャップ : ブチルゴム



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : メコバラミン注 500 μ g「NP」(ニプロ)、メチコバル注射液 500 μ g (エーザイ) 等

同効薬 : コバマミド、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、シアノコバラミン 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013年2月15日 (販売名変更による)

承認番号 : 22500AMX00802000

[注1]旧販売名 : ハイコバミン[®]M注 500 μ g シリンジ

承認年月日 : 2005年3月2日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準記載年月日

メコバラミン注 500 μ g シリンジ「NP」（新販売名） : 2013年6月21日

ハイトコバミン[®]M注 500 μ g シリンジ（旧販売名） : 2005年6月10日

経過措置期間終了 : 2014年3月31日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
メコバラミン注 500 μ g シリンジ「NP」	116698901	3136403G1038	621669801

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-4783(2011)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 1922(2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.〇 株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号