

末梢性神経障害治療剤

処方せん医薬品^{注1)}メコバラミン注500 μ g「NP」

MECOBALAMIN INJECTION

貯 法：室温・遮光保存
 使用期限：容器等に記載
 注 意：使用前直前にケースから取り出すこと

承認番号	22500AMX00801
薬価収載	2013年12月
販売開始	1978年4月
効能追加	1984年7月

【組成・性状】

1. 組成

販売名	メコバラミン注500 μ g「NP」		
容量	1 mL		
有効成分 (1管中)	日本薬局方	メコバラミン	500 μ g
添加物 (1管中)	D-マンニトール		50mg

2. 製剤の性状

性状	だいたい赤色澄明の水溶性注射液
容器	褐色のガラスアンプル
pH	6.0～8.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

【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アンプル（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アンプル（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アンプルを投与する。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

1) 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。

2) その他の副作用

種類\頻度	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には、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、使用前直前に遮光ケースより取り出し、直ちに使用するとともに、遮光に留意すること。

2) 筋肉内投与時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経など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。

3) アンプルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンプルを使用しているので、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

【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。¹⁾

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

【有効成分に関する理化学的知見】

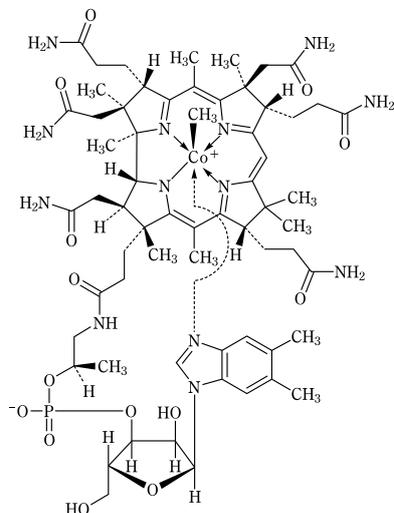
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

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

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

構造式：



- 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。
・光によって変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メコバラミン注500 μ g「NP」は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。²⁾

【包装】

1 mL×50管

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ（株）：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】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号