

補酵素型メチルB₁₂製剤処方箋医薬品^注

メコバラミン注射液

メコバラミン注射液500 μ g「トowa」MECOBALAMIN INJECTION 500 μ g “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22600AMX00091
販売開始	1987年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

1管(1mL)中の有効成分	日局 メコバラミン……………500 μ g
添加剤	D-マンニトール……………50mg pH調節剤（リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム）、等張化剤（塩化ナトリウム）

3.2 製剤の性状

性状・剤形	赤色澄明な液で、褐色のアンブレ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）

4. 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

6. 用法及び用量

（末梢性神経障害）

通常、成人は1日1回1アンブレ（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）

通常、成人は1日1回1アンブレ（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ヵ月投与した後、維持療法として1～3ヵ月に1回1アンブレを投与する。

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

血圧降下、呼吸困難等のアナフィラキシーを起こすことがある。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	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) 発現頻度は製造販売後調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

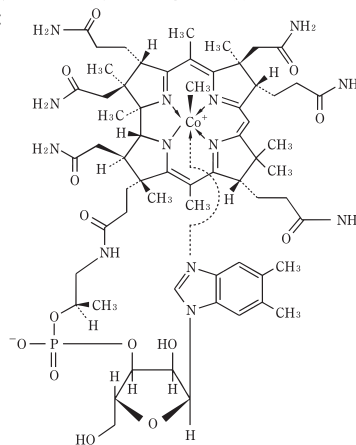
14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経などへの影響を避けるため、以下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、幼児、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。

19. 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

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。

20. 取扱い上の注意

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

22. 包装

1mL×10管（10管×1箱：遮光箱）

1mL×50管（10管×5箱：遮光箱）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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