

貯 法：しゃ光保存
 使用期限：外箱等に表示
 注 意：「取扱い上の注意」の項参照
 規制区分：処方箋医薬品^{注1)}
 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00059000
薬価収載	2018年6月
販売開始	2018年6月
効能追加	1986年1月
用法追加	1995年2月

補酵素型ビタミンB₁₂製剤メコバラミン注500 μ g「イセイ」

MECOBALAMIN

メコバラミン注射液

【組成・性状】

販売名	メコバラミン注500 μ g「イセイ」
成分・分量 [1管(1mL)中]	メコバラミン 500 μ g
添加物 [1管(1mL)中]	D-マンニトール 58.8mg pH調節剤
性状・剤形	赤色澄明の液(水性注射剤)
pH	5.5 ~ 8.5
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約1

【効能・効果】

- ・ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血
- ・末梢性神経障害

【効能又は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】

- ・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、筋肉内また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。
- ・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、筋肉内また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。

【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

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

分類	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、使用直前にしゃ光袋より取り出し、直ちに使用すること。

(2) 筋肉内注射時

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

- 1) 同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、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射すること。
- 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) アンプルカット時

本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【有効成分に関する理化学的知見】

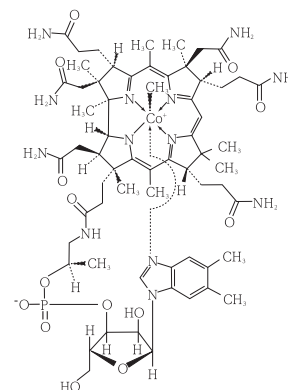
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Coa-[α -(5,6-Dimethyl-1H-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。光によって分解する。

【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（しゃ光保存、2年）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「イセイ」はしゃ光保存において2年間安定であることが確認されている。1)

【包装】

メコバラミン注500 μ g「イセイ」：1 mL 50管

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172



販売元

日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号



製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形県山形市若葉町13番45号

780179000-002

2001S-JG