

## 末梢性神経障害治療剤

処方せん医薬品<sup>注1)</sup>メコバラミン注500 $\mu$ gシリンジ「NP」

MECOBALAMIN INJECTION SYRINGE

貯 法：室温・遮光保存  
使用直前に外箱から取り出すこと。  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00802
薬価収載	2013年6月
販売開始	2005年9月

## 【組成・性状】

## 1. 組成

販売名	メコバラミン注500 $\mu$ gシリンジ「NP」
容量	1 mL
有効成分 (1シリンジ中)	日本薬局方 メコバラミン 500 $\mu$ g
添加物 (1シリンジ中)	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性注射液
容器	プラスチックシリンジ
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B<sub>12</sub>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シリンジ（メコバラミンとして500 $\mu$ 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 $\mu$ 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。

## 【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 <sup>注2)</sup>	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) プ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。

## 【薬効薬理】

生体内補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>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B<sub>12</sub>欠乏食で飼育したラットに<sup>14</sup>C-標識体を投与すると、神経系のレシチン分画への<sup>14</sup>Cの取込み増加がみられる。また、ビタミンB<sub>12</sub>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。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

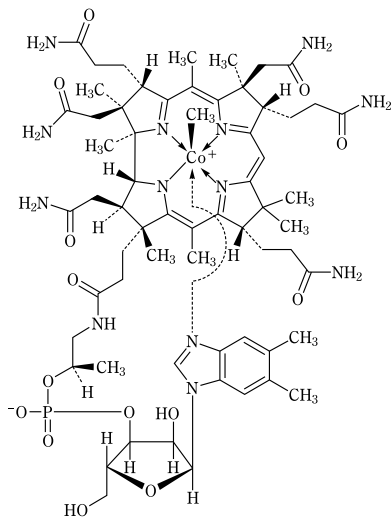
化学名：Co  $\alpha$ -[  $\alpha$ -(5, 6-Dimethyl-1H-benzoimidazol-1-yl)]-Co  $\beta$ -methylcobamide

分子式：C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1344.38

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

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】

#### 1. シリンジ製品に関する注意

- 1) プ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) プ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。]
- 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。

#### 2. 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 $\mu$ gシリンジ「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。<sup>2)</sup>

### 【包装】

1 mL×10シリンジ

### 【主要文献】

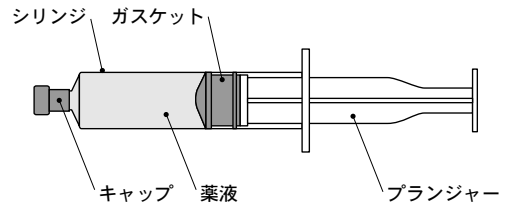
- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

### 【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。

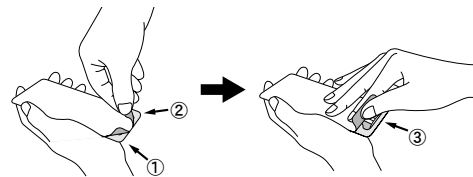
ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
☎ 0120-226-898  
FAX 06-6375-0177

### 製品仕様（構成と各部の名称）

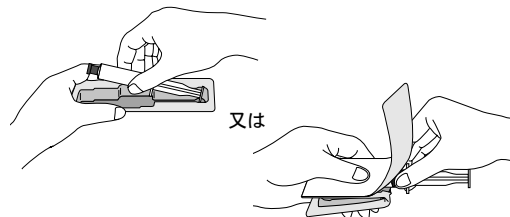


### 操作方法

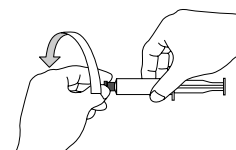
1. プリスター包装を開封する。  
2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。  
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



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り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。]



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