

701111

※2008年6月改訂(第5版)  
 ※2007年6月改訂

日本標準商品分類番号
873136

貯法：室温・遮光保存  
 使用期限：容器，外箱に表示の使用  
 期限内に使用すること

処方箋医薬品  
 (注意—医師等の処方箋  
 により使用すること)

## 持続性ビタミンB<sub>12</sub>製剤

※  
**マスブロン® 注1mg**

Masblon Injection 1mg

※  
 〈ヒドロキソコバラミン酢酸塩注射液〉

承認番号	21900AMX00258
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年12月
再評価結果	1976年4月

### 【組成・性状】※

#### 1. 組成

マスブロン注1mgは1アンプル(管)1mL中ヒドロキソコバラミン酢酸塩をヒドロキソコバラミンとして1,000 $\mu$ g(1mg)含む赤色澄明の水性注射液である。

添加物として氷酢酸，酢酸ナトリウム水和物，塩化ナトリウムを含有する。

#### 2. 製剤の性状

マスブロン注1mgはアンプル入りの赤色澄明の水性注射液で，味は塩辛い。

pH：4.0～5.5

浸透圧比：1.0～1.2

### 【効能・効果】

- ◇ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療
- ◇ビタミンB<sub>12</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など)
- ◇巨赤芽球性貧血
- ◇広節裂頭条虫症
- ◇悪性貧血に伴う神経障害
- ◇吸収不全症候群(スプルーなど)
- ◇下記疾患のうち，ビタミンB<sub>12</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：
  - 栄養性及び妊娠性貧血
  - 胃切除後の貧血
  - 肝障害に伴う貧血
  - 放射線による白血球減少症
  - 神経痛
  - 末梢神経炎，末梢神経麻痺
  - 筋肉痛，関節痛

上記の諸症のうちビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療，ビタミンB<sub>12</sub>の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，巨赤芽球性貧血，広節裂頭条虫症，悪性貧血に伴う神経障害，吸収不全症候群以外の適応に対しては，効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

### 【用法・用量】

ヒドロキソコバラミンとして，通常成人1回1,000 $\mu$ g(本剤1mL：1mg)までを筋肉内又は静脈内注射する。

なお，年齢，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

ショック様の過敏症状：ショック様の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等

注)このような場合には投与を中止すること。

#### 2. 適用上の注意

- (1) アンプルカット時：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用してあるが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) 筋肉内注射時：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，下記の点に配慮すること。
  - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 2) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。  
 なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
  - 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。

### 【薬物動態】

#### ◇血中濃度<sup>1)</sup>

ヒトにマスブロン注1mgを1mL筋肉内注射したところ，2時間で45～55ng/mLの最高血中濃度に達し，以後時間の経過とともに減少し，24時間後では20ng/mL以下となった(半減期：約25時間)。

### 【薬効薬理】

#### ◇持続性

ヒトにヒドロキソコバラミン酢酸塩1,000 $\mu$ g筋注後24時間の血中濃度はシアノコバラミン(CN-B<sub>12</sub>)の12.8倍高かったと報告されている<sup>2)</sup>。

#### ◇体内貯留性

*in vitro*において，CN-B<sub>12</sub>の2倍近い血清蛋白との結合を示し，結合後は遊離しにくく，貯留性の高いことが報告されている<sup>3)</sup>。

また，ヒトにおいて筋注後72時間の尿中排泄は16～27%と低く，以後の排泄も非常に少なく，緩徐に持続すると報告されている<sup>2)</sup>。

#### ◇DBCCへの転換

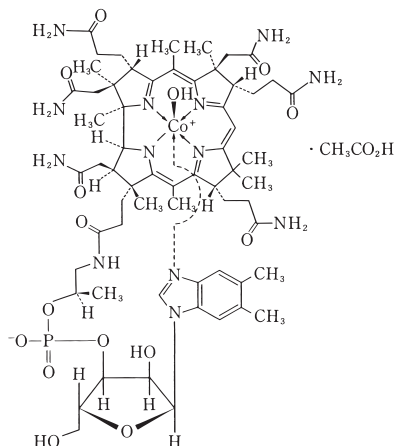
ヒドロキソコバラミン酢酸塩は補酵素型B<sub>12</sub>(DBCC)への転換がCN-B<sub>12</sub>に比して速く，かつ大きいことが報告されている<sup>4)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヒドロキソコバラミン酢酸塩(酢酸ヒドロキソコバラミン)

化学名： $Co\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-  
 $Co\beta$ -hydroxocobamide monoacetate

構造式：



分子式： $C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$

分子量：1406.41

性状：暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。水に溶けやすく、  
エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほと  
んど溶けない。吸湿性である。

### 【包 装】

1 mL                      50 管

### 【主要文献及び文献請求先】\*\*

- 1) 扶桑薬品工業株式会社(血中濃度)社内資料
- 2) Glass, G. B. J. et al., Blood, **18**, 511(1961)
- 3) 堤 千尋, ビタミン, **33**, 481(1966)
- 4) Yagiri, Y., J. Vitaminol., **13**, 228(1967)

※【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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製 造 販 売 元



## 扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-008-008C