

補酵素型ビタミンB₁₂製剤

処方箋医薬品^注

メコバラミン注 500 μ g 「イセイ」

MECOBALAMIN Injection

(メコバラミン注射液)

日本標準商品分類番号	
873136	
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

貯法：しゃ光保存

使用期限：容器及び外箱に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

メコバラミン注500 μ g「イセイ」は、1管(1 mL)中に下記の成分・分量を含有する赤色澄明の水溶性注射液である。添加物としてD-マンニトール58.8mg及びpH調整剤を含有する。

販売名(容量)	成分名	分量(1管中)	pH	浸透圧比(生理食塩液に対する比)
メコバラミン注500 μ g「イセイ」(1 mL)	日局メコバラミン	500 μ g	5.5～8.5	約1

【効能又は効果】

- ・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。

【用法及び用量】

- ・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 (頻度不明)

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1)}	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1) 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】

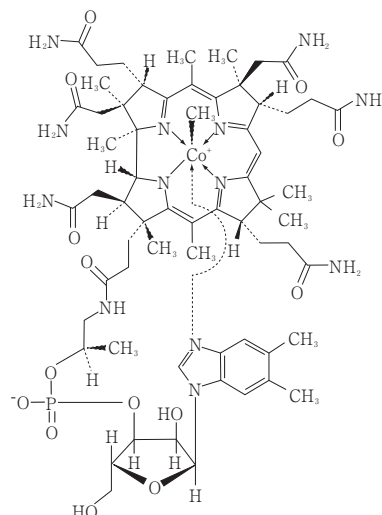
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

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

分子式：C₆₈H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

化学構造式：



性状：本品は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。

本品は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。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号