

貯法：室温保存
有効期間：5年6ヵ月

葉酸製剤

日本薬局方 葉酸注射液

フォリアミン®注射液

FOLIAMIN® INJECTION

日本標準商品分類番号

873135

承認番号

16000AMZ06433

販売開始

1989年7月

処方箋医薬品^(注)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フォリアミン注射液
有効成分	1管(1mL)中 日局 葉酸 15mg
添加剤	1管(1mL)中 塩化ナトリウム 5mg 水酸化ナトリウム (pH調整剤) 適量

3.2 製剤の性状

販売名	フォリアミン注射液
性状	黄色～橙黄色澄明な液
pH	8.0～11.0
浸透圧比	約 0.9 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

- 葉酸欠乏症の予防及び治療
- 葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)
- 吸収不全症候群 (スプルーなど)
- 悪性貧血の補助療法
- 下記疾患のうち、葉酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 栄養性貧血
 - 妊娠性貧血
 - 小児貧血
 - 抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血
- アルコール中毒及び肝疾患に関連する大赤血球性貧血
- 再生不良性貧血
- 顆粒球減少症

(5) の効能・効果に対して、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。

6. 用法及び用量

葉酸として、通常、成人1回15mgを1日1回、皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 本剤を悪性貧血の患者に投与すると、血液状態は改善するが、神経症状に効果がないので、悪性貧血の患者に投与する場合はビタミン B₁₂ 製剤と併用すること。
なお、診断の確立していない悪性貧血の患者の場合、血液状態の改善により悪性貧血を隠蔽し、診断及び治療に影響を与えるので注意すること。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑、痒痒感、全身倦怠等
消化器	食欲不振、悪心等
その他	浮腫、体重減少

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

- 組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。
- 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、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、幼児又は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、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

葉酸は生体の組織細胞の発育及び機能を正常に保つのに必要で、特に赤血球の正常な形成に関与し、大赤血球性貧血に対して網状赤血球ならびに赤血球成熟をもたらす。

葉酸はウラシルのような中間体からチミンその他の重要なプリン及びピリミジン化合物の生成に補酵素として作用し、チミンはビタミン B₁₂ によって核酸及び核蛋白の要素として不可欠なチミジンに変化する。

一方悪性貧血や大赤血球性貧血に見られる巨赤芽球は核蛋白代謝の異常をきたした初生赤芽球であり、葉酸やビタミン B₁₂ の欠乏は骨髄成分の成熟停止を起こすといわれている¹⁾⁻³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：葉酸 (Folic Acid) (INN)

化学名：*N*-[4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl]-L-glutamic acid

分子式：C₁₉H₁₉N₇O₆

分子量：441.40

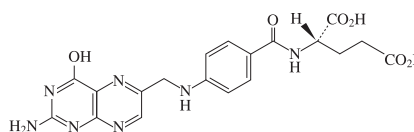
性状：黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはない。

水、メタノール、エタノール (95)、ピリジン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸、硫酸、希水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→100) に溶け、液は黄色となる。

光によって徐々に変化する。

構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

1mL×50管

23. 主要文献

- 1) 井上 硬 他：ビタミン. 1954；7：851-857
- 2) 岩井 和夫：新ビタミン学. 1969：343-354
- 3) 外林 秀紀：臨床血液. 1971；12：207-224

24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
(TEL) 0120-956-792
(FAX) 076-478-0336

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地