

※※2008年6月改訂(第3版)
※2005年7月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 3 1 3 6

貯 法：遮光保存

使用期限：外箱、アンプルに表示

※規制区分：処方せん医薬品⁽¹⁾

※注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

補酵素型ビタミンB₁₂製剤

ビーコバ[®]M注500 μ g

BEECOBA[®]M INJ. 500 μ g

メコバラミン注射液

※※	承認番号	22000AMX00525000
※※	薬価収載	2008年6月
	販売開始	1987年10月

【組成・性状】

※※	販 売 名	ビーコバM注500 μ g
	有 効 成 分	メコバラミン
	含 量	1 アンプル(1 mL)中 500 μ g
	添 加 物	1 アンプル(1 mL)中 D-マンニトール56mg pH調整剤
	性 状	赤色澄明の液でワンポイントカットの褐色 のアンプルに充填されている。
	pH	6.0～8.0
	浸 透 圧 比	1.0～1.2(生理食塩液に対する比)

【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・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、筋肉内又は静脈内に注射する。
約2箇月投与した後、維持療法として1～3箇月に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、筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、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(頻度不明)：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

	頻度不明
過 敏 症 ⁽²⁾	発疹
そ の 他	注射部位の疼痛・硬結、頭痛、発汗、発熱感

注)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) 使用時

光分解を受けやすいので、使用直前に遮光容器より取り出し、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) 同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
- 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、部位をかえて注射すること。

(3) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

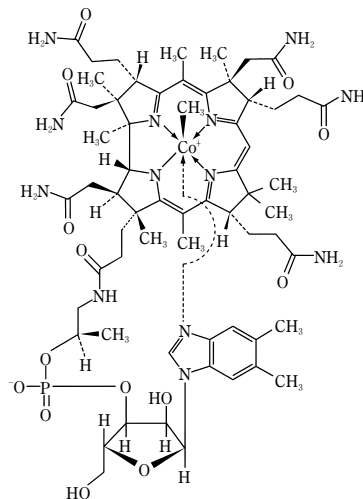
一般名：メコバラミン(Mecobalamin)

化学名：Co α -[α -(5, 6-Dimethylbenz-1*H*-imidazolyl)]-Co β -methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1344.38

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。

本品は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。

本品は光によって変化する。

※※【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(室温9～34℃、3年間)の結果、外観及び含有量等は規格の範囲内であり、ビーコバM注500 μ g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。¹⁾

【包 装】

ビーコバM注500 μ g：1 mL×50アンプル

※※【主要文献】

- 1) 原沢製薬工業株式会社 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。

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪 3 丁目19番17号

TEL 03-3441-5191

FAX 03-3445-4779

※製造販売



HARASAWA

原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪3丁目19番17号