

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

補酵素型ビタミンB₁₂製剤

ビーコバ®M注 500 µg

BEECOBA®M INJ. 500 µg

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品
規 格 ・ 含 量	1 アンプル（1mL）中 メコバラミン 500 µg
一 般 名	和名：メコバラミン（JAN） 洋名：Mecobalamin（JAN）(INN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製 造 承 認 年 月 日 ：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日 ：2008 年 6 月 20 日 発 売 年 月 日 ：1987 年 10 月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製 造 販 売 元：原 沢 製 薬 工 業 株 式 会 社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	原沢製薬工業株式会社 開発本部 TEL 03-3441-5191 FAX 03-3445-4779 医療関係者向けホームページ http://harasawa.co.jp/blocks/index/00043

本 IF は 2008 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医療品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム」記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
- 2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法） 3
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
- 7. CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 4
 - (1) 外観・性状 4
 - (2) 溶解性 4
 - (3) 吸湿性 4
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 4
 - (5) 酸塩基解離定数 4
 - (6) 分配係数 4
 - (7) その他の主な示性値 4
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
- 3. 有効成分の確認試験法 4
- 4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 5
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状 5
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 5
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 5
- 2. 製剤の組成 5
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量 5
 - (2) 添加物 5
 - (3) 電解質の濃度 5
 - (4) 添付溶液の組成及び容量 5
 - (5) その他 5
- 3. 注射剤の調製法 6
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 6
- 6. 溶解後の安定性 6

- 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 6
- 8. 生物学的試験法 6
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 6
- 11. 力価 6
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 6
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 7
- 14. その他 7

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 8
- 2. 用法及び用量 8
- 3. 臨床成績 8
 - (1) 臨床データパッケージ
（2009 年 4 月以降承認品目） 8
 - (2) 臨床効果 8
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 8
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 8
 - (5) 検証的試験 8
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 8
 - 2) 比較試験 8
 - 3) 安全性試験 8
 - 4) 患者・病態別試験 8
 - (6) 治療的使用 9
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 9
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 9

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
- 2. 薬理作用 10
 - (1) 作用部位・作用機序 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 10

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 11
 - (1) 治療上有効な血中濃度 11
 - (2) 最高血中濃度到達時間 11
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 11
 - (4) 中毒域 11
 - (5) 食事・併用薬の影響 11
 - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 11
- 2. 薬物速度論的パラメータ 11
 - (1) コンパートメントモデル 11
 - (2) 吸収速度定数 11
 - (3) バイオアベイラビリティ 11
 - (4) 消失速度定数 11

(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3.吸収	11
4.分布	12
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 血液－胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5.代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6.排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7.透析等による除去率	12

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1.警告内容とその理由	13
2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5.慎重投与と内容とその理由	13
6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7.相互作用	13
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13
8.副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	14
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背 景別の副作用発現頻度	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9.高齢者への投与	14
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11.小児等への投与	14
12.臨床検査結果に及ぼす影響	14
13.過量投与	14
14.適用上の注意	15
15.その他の注意	15
16.その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1.薬理試験	16
--------	----

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）	16
(2) 副次的薬理試験	16
(3) 安全性薬理試験	16
(4) その他の薬理試験	16
2.毒性試験	16
(1)単回投与毒性試験	16
(2)反復投与毒性試験	16
(3)生殖発生毒性試験	16
(4)その他の特殊毒性	16

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1.規制区分	17
2.有効期間又は使用期限	17
3.貯法・保存条件	17
4.薬剤取扱い上の注意点	17
(1)薬局での取り扱いについて	17
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	17
5.承認条件等	17
6.包装	17
7.容器の材質	17
8.同一成分・同効薬	17
9.国際誕生年月日	17
10.製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.薬価基準収載年月日	18
12.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	18
13.再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
14.再審査期間	18
15.投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16.各種コード	18
17.保険給付上の注意	18

X I. 文献

1.引用文献	19
2.その他の参考文献	19

X II. 参考資料

1.主な外国での発売状況	20
2.海外における臨床支援情報	20

X III. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本製剤は品質保持のために窒素置換を行っている。

2008年3月7日より医療事故防止の観点から、商品名を「ビーコバM注」から「ビーコバM注 500 μ g」に変更した。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ビーコバ®M注 500 µg

(2) 洋名

BEECOBA®M INJ. 500 mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メコバラミン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

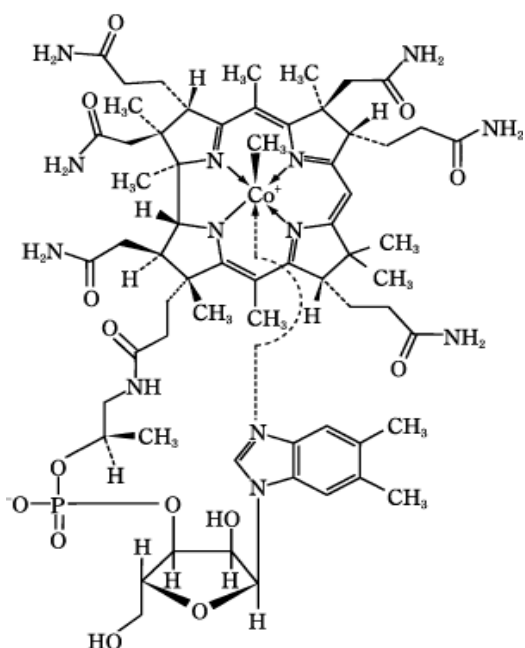
Mecobalamin (JAN) (INN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

メコバラミン



4. 分子式および分子量

分子式($C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$) 分子量(1,344.38)

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CH3-B12

7. CAS 登録番号

13422-55-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

光によって変化する。

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸収スペクトル法

(2) 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液による呈色反応

4．有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格および性状

剤形の区別：溶液

規格：1 アンプル（褐色アンプル、1mL）中、次の成分を含有する。

メコバラミン 500 µg

性状：赤色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH: 6.0～8.0

浸透圧比: 1.0～1.2（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル（1mL）中、次の成分を含有する。

メコバラミン 500 µg

本製品は、製品含量目標値（101%）に、以下に示す工程ロス及び経時変化試験結果を加えた 13% の割増増量を行っている。

主剤	原料規格	工程ロス	経時変化（3 年 3 箇月）
メコバラミン	99.0%以上	7.9%	3.5%

(2) 添加物

D-マンニトール 56 mg

pH 調節剤（水酸化ナトリウム、塩酸）

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存状態	測定時期	試験結果
室温	6 ヶ月	規格に適合
40℃ (±1℃) ^{注1)}	6 ヶ月	6 ヶ月で 6～7%の含量低下が認められたが規格に適合
室内散乱光下 ^{注2)} (際約 1mに直接暴露)	5 日	5 日で含量が 22～25%に低下

注 1) 褐色ガラスアンプルをロンドレーションに詰め、更に黒色しゃ光用フィルムで作った袋に入れて、室温及び 40℃±1℃にて保存

注 2) 褐色ガラスアンプルを直射日光の当たらない室内散乱光下

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 µg 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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸収スペクトル法（対照：0.2 mol/L リン酸ナトリウム緩衝液）

(2) 紫外可視吸収スペクトル法（対照：0.1 mol/L 塩酸試液）

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

1 3. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

1 4. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. ビタミン B₁₂ 欠乏による巨赤芽球性貧血
2. 末梢性神経障害

2. 用法および用量

1. 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 μg）を週3回、筋肉内また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。

2. 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 μg）を週3回、筋肉内また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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シアノコバラミン、酢酸ヒドロキシコバラミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

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はない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹
そ の 他	注射局所の疼痛・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。

(4) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 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。

(2) アンプルカット時

本品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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性^{1) 2)}

(1) 単回投与毒性試験

dd 系雌雄マウス及び Wistar 系雌雄ラットに経口、皮下及び腹腔内に 5 g /Kg と大量に投与したが、死亡例は全く認められず、LD50 値は、5,000 mg/Kg 以上と判断できる。

(2) 反復投与毒性試験

dd 系雌雄ラット及び Wistar 系雌雄マウスに 100～500 mg/Kg/day で 30 日間連続投与したが、体重増加曲線、餌摂取量、血液検査、生化学的検査、尿検査、臓器重量及び病理学的検査で何等異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

Wistar 系雄ラットに 10、50、100 mg/Kg/day の量を 28 週間にわたり腹腔内及び経口投与した。体重、摂取量、血液検査、尿検査、臓器重量及び病理組織学的検査で、なんら異常は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

10～13 週齢の成熟 Wistar 系ラット及び 8～12 週齢の dd 系マウスに経口、筋注及び腹腔内に大量投与（100 mg/Kg/day）したが、母獣、胎仔、新生仔に副作用あるいは催奇形性は認められない。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 規制区分

製剤：ビーコバM注 500 µg 処方せん医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：メコバラミン

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）：外箱、アンプルに表示

3. 貯法・保存条件

遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

本剤のアンプルは、ワンポイントカットアンプルを使用しているので、アンプルをカットする際には、頭部の丸マークが上にくるように持って、反対方向(下方)へ折るようにすること。

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

ビーコバM注 500 µg：1 mL×50 アンプル

7. 容器の材質

褐色のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

メチコバル錠250 µg・錠500 µg・細粒（エーザイ）

レチコラン錠250 µg（東菱薬品） など

先 発 品

メチコバル注射液 500 µg（エーザイ） など

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

2008 年 3 月 7 日

承認番号

22000AMX00525000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1996 年 8 月 6 日 用法・用量変更

新	旧
1. 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 µg）を週 3 回、筋肉内また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。 2. 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 µg）を週 3 回、筋肉内また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。	1. 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 µg）を週 3 回、筋肉内に注射する。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。 2. 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 µg）を週 3 回、筋肉内に注射する。 なお、年齢及び症状により適宜増減する。

下線部が変更箇所

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ビーコバM注 500 µg	3136403A1205	620007446

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 杵鞭宏育、豊島良枝、他：基礎と臨床, 529-558, 787-832 (1970)
- 2) 古内正敏、野嶽幸雄他：現代の臨床, 327-335, 391-401, 413-424 (1971)
- 3) 原沢製薬工業株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

X III. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし