

\*\* 2007年11月改訂(第4版)  
\* 2006年11月改訂

日本標準商品分類番号
873136

血中存在補酵素型ビタミンB<sub>12</sub>製剤

\*\* **コムスゲン** 注射液500 $\mu$ g

** 承認番号	21900AMX01550000
** 薬価収載	2007年12月
販売開始	1981年9月
効能追加	1985年10月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

《メコバラミン注射液》

貯 法：本剤は光に不安定なので遮光して保存すること

COMESGEN

使用期限：外装に表示

【組成・性状】

本剤は1管(1mL)中に下記の成分を含有する赤色澄明な注射剤である。

成分	分量
有効成分	メコバラミン 500 $\mu$ g
添加物	D-マンニトール 56mg

pH：5.5～8.5 浸透圧比：約1

【効能又は効果】

末梢性神経障害

ビタミンB<sub>12</sub>欠乏による巨赤芽球性貧血

〈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】

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 $\mu$ 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。

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 $\mu$ g)を週3回、筋肉内または静脈内に注射する。約2ヵ月投与した後、維持療法として1～3ヵ月に1回1アンプルを投与する。

【使用上の注意】

1. 副作用

(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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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) 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) 投与時

光分解を受けやすいので、開封後直ちに使用するとともに、遮光に留意すること。

(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、低出生体重児、新生児、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

本品は一点カットアンプルを使用しているので、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク(白)の反対方向に折り取る。なお、カット部分はエタノール綿等で清拭してから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】

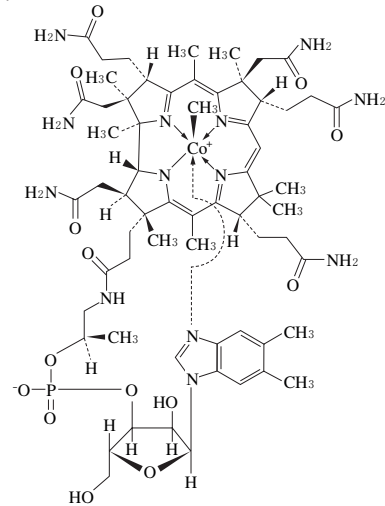
一般名：メコバラミン (Mecobalamin)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethylbenz-1H-imidazolyl)]-Co $\beta$ -methylcobamide

分子式：C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1,344.38

構造式：



性状：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。光によって変化する。

\*\* 【取扱い上の注意】

安定性試験

室温保存(室温、12ヵ月)、光照射(30℃、1000ルクス、150分)及び加温(40℃、3ヵ月)の各条件下での安定性試験の結果、コムスゲン注射液500 $\mu$ gは光に対して不安定であることが認められ、室温及び加温保存においては経時的に安定であると考えられた。<sup>1)</sup>

【包装】

50管

\*\* 【主要文献】

1) 辰巳化学株式会社：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は下記にご請求下さい。  
辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740



製造販売元  
**辰巳化学株式会社**  
金沢市久安3丁目406番地