

701111

※2008年6月改訂(第5版)
 ※2007年6月改訂

日本標準商品分類番号
873136

貯法：室温・遮光保存
 使用期限：容器，外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

処方箋医薬品
 (注意—医師等の処方箋
 により使用すること)

持続性ビタミンB₁₂製剤

※
マスブロン® 注1mg

Masblon Injection 1mg

※
 〈ヒドロキソコバラミン酢酸塩注射液〉

承認番号	21900AMX00258
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年12月
再評価結果	1976年4月

【組成・性状】※

1. 組成

マスブロン注1mgは1アンプル(管)1mL中ヒドロキソコバラミン酢酸塩をヒドロキソコバラミンとして1,000 μ g(1mg)含む赤色澄明の水性注射液である。

添加物として氷酢酸，酢酸ナトリウム水和物，塩化ナトリウムを含有する。

2. 製剤の性状

マスブロン注1mgはアンプル入りの赤色澄明の水性注射液で，味は塩辛い。

pH：4.0～5.5

浸透圧比：1.0～1.2

【効能・効果】

- ◇ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
- ◇ビタミンB₁₂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，甲状腺機能亢進症，妊産婦，授乳婦など)
- ◇巨赤芽球性貧血
- ◇広節裂頭条虫症
- ◇悪性貧血に伴う神経障害
- ◇吸収不全症候群(スプルーなど)
- ◇下記疾患のうち，ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：
 - 栄養性及び妊娠性貧血
 - 胃切除後の貧血
 - 肝障害に伴う貧血
 - 放射線による白血球減少症
 - 神経痛
 - 末梢神経炎，末梢神経麻痺
 - 筋肉痛，関節痛

上記の諸症のうちビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療，ビタミンB₁₂の需要が増大し，食事からの摂取が不十分な際の補給，巨赤芽球性貧血，広節裂頭条虫症，悪性貧血に伴う神経障害，吸収不全症候群以外の適応に対しては，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。

【用法・用量】

ヒドロキソコバラミンとして，通常成人1回1,000 μ g(本剤1mL：1mg)までを筋肉内又は静脈内注射する。

なお，年齢，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

ショック様の過敏症状：ショック様の過敏症状があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等

注)このような場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1) アンプルカット時：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用してあるが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
 なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
 - 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，部位を変えて注射すること。

【薬物動態】

◇血中濃度¹⁾

ヒトにマスブロン注1mgを1mL筋肉内注射したところ，2時間で45～55ng/mLの最高血中濃度に達し，以後時間の経過とともに減少し，24時間後では20ng/mL以下となった(半減期：約25時間)。

【薬効薬理】

◇持続性

ヒトにヒドロキソコバラミン酢酸塩1,000 μ g筋注後24時間の血中濃度はシアノコバラミン(CN-B₁₂)の12.8倍高かったと報告されている²⁾。

◇体内貯留性

*in vitro*において，CN-B₁₂の2倍近い血清蛋白との結合を示し，結合後は遊離しにくく，貯留性の高いことが報告されている³⁾。

また，ヒトにおいて筋注後72時間の尿中排泄は16～27%と低く，以後の排泄も非常に少なく，緩徐に持続すると報告されている²⁾。

◇DBCCへの転換

ヒドロキソコバラミン酢酸塩は補酵素型B₁₂(DBCC)への転換がCN-B₁₂に比して速く，かつ大きいことが報告されている⁴⁾。