

ビタミンB₁₂製剤処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方

シアノコバラミン注射液

シアノコバラミン注射液 1000 μ g「トワ」CYANOCOBALAMIN INJECTION 1000 μ g “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 15900AMZ00437 |
| 販売開始 | 1984年10月 |

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|---|
| 有効成分 | 1管(1mL)中 日局 シアノコバラミン……………1,000 μ g |
| 添加剤 | 等張化剤（塩化ナトリウム） pH調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム） |

3.2 製剤の性状

| | |
|------|----------------|
| 性状 | 淡赤色～赤色澄明の液 |
| pH | 4.0～5.5 |
| 浸透圧比 | 約1（生理食塩液に対する比） |

4. 効能又は効果

- 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の欠乏また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
- (7)の適応に対して、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

シアノコバラミンとして、通常、成人1回1,000 μ gまでを皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

11.2 その他の副作用

| | |
|-----|---------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発疹、そう痒感 |

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・神経など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。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。
 - 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、部位を変えて注射すること。

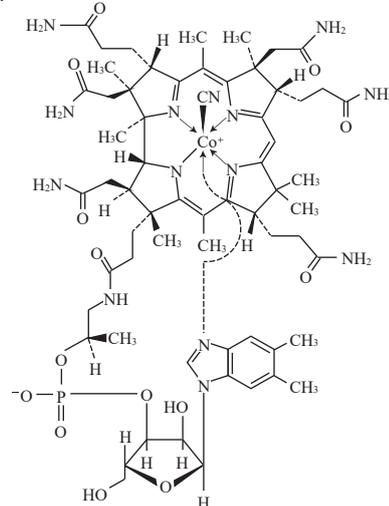
18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビタミンB₁₂である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成等に重要な役割を果たしている。DNA合成過程に必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニルCoAからサクシニルCoAへの転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型SH基の保護、メチオニン合成時の役割を介して蛋白合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・蛋白代謝を改善する。¹⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：シアノコバラミン（Cyanocobalamin）

化学名：Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：暗赤色の結晶又は粉末である。水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。吸湿性である。

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×10管

1mL×100管

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-2147-2152

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号