

貯法：遮光保存、室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示

高単位ビタミンB₁₂製剤

承認番号	15900AMZ00802000
薬価収載	1975年4月
販売開始	1968年9月

処方箋医薬品[※]

日本薬局方 シアノコバラミン注射液

ビタミンB₁₂ 注1000「コバヤシ」

VITAMIN B₁₂ Injection 1000「KOBAYASHI」

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

品名	ビタミンB ₁₂ 注1000「コバヤシ」	
	1 アンプル中の分量	1 mL
有効成分	日局シアノコバラミン	1000 μg
添加物	ベンジルアルコール	10mg
	pH調整剤2成分、等張化剤	
性状	淡赤色～赤色澄明の液 pH : 4.0～5.5 浸透圧比：約1 (日局生理食塩液対比)	

【効能・効果】

1. ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
2. 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、授乳婦等)
3. 巨赤芽球性貧血
4. 広節裂頭条虫症
5. 悪性貧血に伴う神経障害
6. 吸収不全症候群(スブルー等)
7. 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
 - 1) 栄養性及び妊娠性貧血
 - 2) 胃切除後の貧血
 - 3) 肝障害に伴う貧血
 - 4) 放射線による白血球減少症
 - 5) 神経痛
 - 6) 末梢神経炎、末梢神経麻痺「7.」の適応(効能又は効果)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。

【用法・用量】

シアノコバラミンとして、通常成人、1回1000 μgまでを皮下、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(頻度不明)

アナフィラキシー：アナフィラキシー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 [※]	発疹、痒痒感

注) このような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**2. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

3. 適用上の注意

(1) 筋肉内投与时：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) 筋肉内投与は、やむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児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、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(2) 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、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

【薬効薬理】

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などに重要な役割を果たしている。DNA合成過程で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たん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・たん白代謝を改善する。¹⁾

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シアノコバラミン(Cyanocobalamin)

化学名：Coα-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Coβ-cyanocobamide

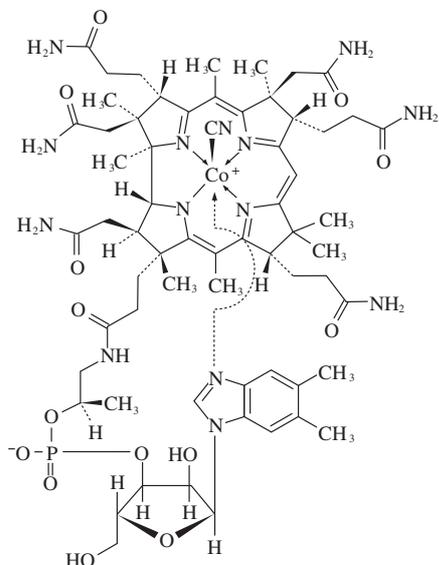
分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

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。

構造式：



【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、遮光下、3年間)の結果、ビタミンB₁₂注1000「コバヤシ」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。²⁾

【包装】

1mL×10アンプル 1mL×50アンプル

【主要文献】

**1) 第十六改正日本薬局方解説書

*2) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

*【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

☎ 0120-37-0690 TEL 0776-73-0911

FAX 0776-73-0821

製造販売元
 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(Y.12.0)001