

貯法：室温保存，遮光保存  
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
\* 規制区分：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）

承認番号	(60AM) 631
薬価収載	2004年10月
販売開始	2004年11月

## ビタミンB<sub>12</sub>製剤

# 日本薬局方 シアノコバラミン注射液 ビタミンB<sub>12</sub>注「日医工」1 mg

### 【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】

#### 1. 組成

ビタミンB<sub>12</sub>注「日医工」1 mgは日本薬局方シアノコバラミン注射液で，1 アンプル（1 mL）中にシアノコバラミン1 mg（1,000 $\mu$ g）を含有する。

添加物として等張化剤，pH調節剤を含有する。

#### 2. 製剤の性状

本品は淡赤色～赤色澄明の水溶性注射液で，光によって徐々に変化する。

pH	4.0～5.5
浸透圧比	約0.7（生理食塩液に対する比）

### 【効能・効果】

1. ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB<sub>12</sub>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）
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（スプルーなど）
7. 下記疾患のうち，ビタミンB<sub>12</sub>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1,000 $\mu$ g（1 mL）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）

##### アナフィラキシー様症状

アナフィラキシー様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

#### 2. 適用上の注意

##### (1) 筋肉内投与時

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，下記の点に配慮すること。

- 1) 筋肉内注射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，血液の逆流をみた場合には，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を使用しているため，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお，アンプルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

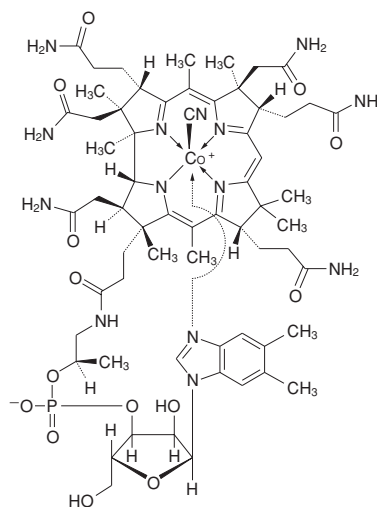
### 【薬効薬理】

シアノコバラミンはビタミンB<sub>12</sub>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など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たんぱく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・たんぱく代謝を改善する。<sup>1)</sup>

### 【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：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethylbenz-1H-imidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -cyanocobamide



分子式：C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P

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。

本品は吸湿性である。

本品0.10gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.2～7.0である。

**\*\*【取扱い上の注意】**

**安定性試験**

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，ビタミンB<sub>12</sub>注「日医工」1mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

**【包装】**

ビタミンB<sub>12</sub>注「日医工」1mg

1 mL×50アンプル

1 mL×200アンプル

**【主要文献】**

1) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1571，廣川書店，東京（2006）

2) 日医工株式会社 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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax(076)442-8948