

* 2012年9月改訂(第2版)
2011年6月作成

日本標準商品分類番号

873136

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(期限内に使用
すること。)

高単位ビタミンB₁₂製剤

日本薬局方 シアノコバラミン注射液

処方せん医薬品^{注)}

ビタミンB₁₂注1mg「ミタ」

VITAMIN B₁₂ Injection 1mg“Mita”

承認番号	21800AMX10305000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1993年3月

注)注意—医師等の処方せん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】

成分・分量(1管1mL中)		剤形	外観	pH	浸透圧 比 ^{注)}
有効成分	添加物				
シアノコバラミン 1mg	等張化剤、 pH調節剤	水性 注射剤	淡赤色～ 赤色澄明	4.0～ 5.5	約0.9

注(浸透圧比)：生理食塩液に対する比

【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B₁₂の欠乏また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.の効能・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。

【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

アナフィラキシー様症状(頻度不明)：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

下記のような症状また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。

分類	副作用(頻度不明)
過敏症	発疹、痒感

2. 適用上の注意

- (1)静脈内注射時：静注する場合にはできるだけ緩徐に投与することが望ましい。
- (2)筋肉内注射時：
 - 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。
同一部位への反復注射は行わないこと。
特に新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。
 - 2)神経走行部位を避けること。
 - 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。
- (3)ワンポイントアンプルカット時の注意
アンプルのくびれの部分をエタノール綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向(下方)へ軽く力を加えカットすること。

【薬効薬理】

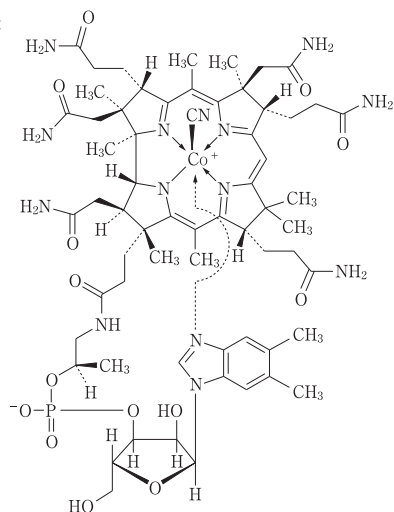
1. 核酸合成とビタミンB₁₂：ビタミンB₁₂の抗貧血作用は核酸代謝に関連がある。これについては薬酸との協力作用が知られており、葉酸がビタミンB₁₂及びCの微量の存在で活性化し、プリン及びチミン等の合成に関与するのに対し、ビタミンB₁₂はチミジンのようなリボシドの合成に必要であるといわれている。
2. メチル基の転移における作用：ビタミンB₁₂はメチオニン、コリン等の分子中に他からメチル基が転移する場合に補酵素として重要な役割を演ずることが明らかにされている。
3. アミノ酸、蛋白代謝における作用：ビタミンB₁₂はアミノ酸代謝に関連し蛋白質の生合成にも何らかの意義を有することが認められている。
4. 炭水化物、脂肪代謝における作用：ビタミンB₁₂の欠乏時には正常速度で脂質を合成したり、食餌中の脂肪を十分に利用することができず、またブドウ糖からのリポースの生成が減ずることが動物実験から知られており、さらに炭水化物、脂肪代謝に深い関係を有することも認められている。

【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 α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-
Co β -cyanocobamide

構造式：



分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：シアノコバラミンは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。

【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(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタミンB₁₂注1mg「ミタ」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。

【包装】

200管

【文献請求先】

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

発売元

辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地