

ビタミンB<sub>12</sub>製剤

処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

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 $\mu$ g「トワ」

CYANOCOBALAMIN INJECTION 1000 $\mu$ g “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存  
使用期限：外箱、アンプルに記載

日本標準商品分類番号 873136			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
(59AM)437	1984年6月	1984年10月	1976年4月

**【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管容量	1 mL
1管中の有効成分	日局 シアノコバラミン ……………1,000 $\mu$ g
添加物	等張化剤(塩化Na) pH調整剤(塩酸、水酸化Na)
性状	淡赤色～赤色澄明の液。光によって徐々に変化する。
pH	4.0～5.5
浸透圧比	約1(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(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 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感

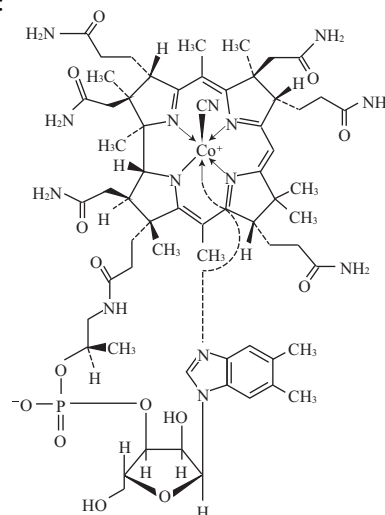
注2) このような場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- 1) 筋肉内注射時：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、下記の点に注意すること。
  - (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、部位を変えて注射すること。
- 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、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

**【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  $\alpha$ -[ $\alpha$ -(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。吸湿性である。

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

※※【**取扱い上の注意**】

1. **注意**

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、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

※※ 2. **安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、シアノコバラミン注射液1000 $\mu$ g「トーワ」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<sup>1)</sup>。

【**包 装**】

シアノコバラミン注射液1000 $\mu$ g「トーワ」：1 mL×10管  
1 mL×100管

※※【**主要文献**】

※※ 1) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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