

## 高単位ビタミン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1000 $\mu$ g「NP」

## CYANOCOBALAMIN INJECTION

貯 法：室温・遮光保存  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

※ 承認番号	22500AMX00814
※ 薬価収載	2014年6月
販売開始	1984年5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. 組成

※ 販売名	シアノコバラミン注1000 $\mu$ g「NP」
容 量	1 mL
有効成分 (1管中)	日本薬局方 シアノコバラミン 1,000 $\mu$ g
添加物 (1管中)	等張化剤、pH調整剤

#### 2. 製剤の性状

性 状	淡赤色～赤色澄明の水溶性注射液
容 器	無色のガラスアンプル
pH	4.0～5.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

### 【効能・効果】

- ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療
- 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、授乳婦等）
- 巨赤芽球性貧血
- 広筋裂頭条虫症
- 悪性貧血に伴う神経障害
- 吸収不全症候群（スプルー等）
- 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  
ただし、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。
  - ・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

### 【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、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

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

#### 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。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。
- (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。
- (4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

##### 2) アンブルカット時

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、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンブルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

### 【薬効薬理】

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。<sup>1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

### 【有効成分に関する理化学的知見】

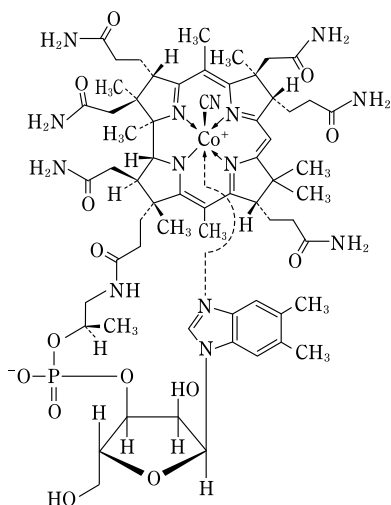
一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-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

構造式：



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。

### 【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 (1~30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シアノコバラミン注1000 $\mu$ g「NP」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>2)</sup>

### 【包装】

1 mL×50管

### 【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ (株)：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】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
☎ 0120-226-898  
FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号