

貯 法：冷所保存

有効期間：2年

承認番号 13127KUZ04594001  
販売開始 1954年9月

## 処方箋医薬品

(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

ビタミンB・C配合剤  
チアミン・ニコチン酸アミド配合注射液シーパラ<sup>®</sup>注C-PARA<sup>®</sup> Injection

®登録商標

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤及びチアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 血友病の患者〔パンテノールが出血時間を延長させるおそれがある。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	添加剤
1管 (2mL) 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム 1mg 日局 ビリドキシン塩酸塩 2mg 日局 ニコチン酸アミド 20mg 日局 アスコルビン酸 50mg パンテノール 2mg	ベンジルアルコール(1管 (2mL) 中 40mg)、 炭酸水素ナトリウム

## 3.2 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
だいたい黄色の澄明な液で、特異なおいがある。	4.5~5.5	1.5~2.5

## 4. 効能又は効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 (消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など) 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。

## 6. 用法及び用量

通常成人 1日 2~10mL を 1~3 回に分割して皮下、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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.7 小児等

- 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 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。

## 10. 相互作用

## 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用を減弱させることがある。	本剤中に含まれるピリドキシン塩酸塩 (ビタミン B <sub>6</sub> ) がレボドパの末梢での脱炭酸を促進する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック (0.1%未満)

血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 本剤はアスコルビン酸 (ビタミン C) を含有しているため、各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。
- 12.2 本剤はリボフラビンリン酸エステルナトリウム (ビタミン B<sub>2</sub> リン酸エステル) を含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤投与時の注意

## 14.1.1 静脈内注射時

血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

## 14.1.2 筋肉内注射時

- (1) 注射部位の疼痛、硬結を起こすことがある。
- (2) 組織・神経等への影響を避けるため以下の点に注意すること。
- ・同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。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。
  - ・神経走行部位を避けるよう注意すること。なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
  - ・注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤に含有するビタミンは、主として生体内の酵素系の構成成分としてエネルギー代謝をはじめ、蛋白質・脂質の代謝に協力的に関与している<sup>1)~3)</sup>。その欠乏は複合的に生じることが多く、特有の欠乏症を呈するほかに感染傾向の増強又は各種疾患の経過悪化、回復遅延をもたらす<sup>4)~6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 チアミン塩化物塩酸塩

一般的名称：チアミン塩化物塩酸塩

(Thiamine Chloride Hydrochloride)

化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS・HCl

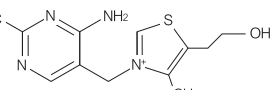
分子量：337.27

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくい。

融点：約 245°C (分解)

結晶多形が認められる。

化学構造式： Cr・HCl

pH: 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7~3.4 である。

### 19.2 リボフラビンリン酸エステルナトリウム

一般的名称: リボフラビンリン酸エステルナトリウム  
(Riboflavin Sodium Phosphate)

化学名: Monosodium (2*R*,3*S*,4*S*) -5- (7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo [*g*] pteridin-10 (2*H*) -yl) -2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogen phosphate

分子式:  $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

分子量: 478.33

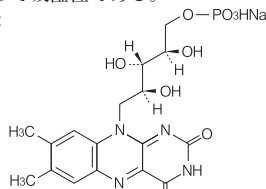
性状: 黄色~橙黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。

水にやや溶けやすく、エタノール (95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

光によって分解する。

極めて吸湿性である。

化学構造式:



旋光度:  $[\alpha]^{20}_D: +38 \sim +43^\circ$  (脱水物に換算したもの 0.3g, 5mol/L 塩酸試液, 20mL, 100mm)

pH: 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0~6.5 である。

### 19.3 ピリドキシン塩酸塩

一般的名称: ピリドキシン塩酸塩

(Pyridoxine Hydrochloride)

化学名: 4,5-Bis (hydroxymethyl) -2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

分子式:  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量: 205.64

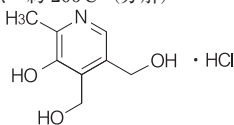
性状: 白色~微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

融点: 約 206°C (分解)

化学構造式:



pH: 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5~3.5 である。

### 19.4 ニコチン酸アミド

一般的名称: ニコチン酸アミド

(Nicotinamide)

化学名: Pyridine-3-carboxamide

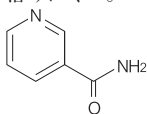
分子式:  $C_6H_6N_2O$

分子量: 122.12

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

化学構造式:



融点: 128~131°C

pH: 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

### 19.5 アスコルビン酸

一般的名称: アスコルビン酸

(Ascorbic Acid)

化学名: L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

分子式:  $C_6H_8O_6$

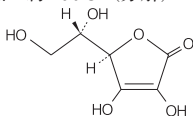
分子量: 176.12

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約 190°C (分解)

化学構造式:



旋光度:  $[\alpha]^{20}_D: +20.5 \sim +21.5^\circ$  (2.5g, 水, 25mL, 100mm)

pH: 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2~2.5 である。

### 19.6 パンテノール

一般的名称: パンテノール

(Panthenol)

化学名: D- (+) -2,4-Dihydroxy-N- (3-hydroxypropyl) -3,3-dimethylbutyramide

分子式:  $C_9H_{19}NO_4$

分子量: 205.25

性状: 無色~微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色~微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

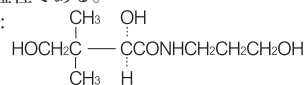
水又はエタノールと混和する。

エーテルに溶けにくい。

水溶液 (1→20) はアルカリ性である。

吸湿性である。

化学構造式:



旋光度:  $[\alpha]^{20}_D: +29.0 \sim +32.0^\circ$  (脱水物に換算して 0.5g, 水, 10mL, 100mm)

### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

### 22. 包装

2mL×10 管 [ガラスアンプル]

2mL×100 管 [ガラスアンプル]

### 23. 主要文献

- 1) 佐橋佳一他: ビタミン学 1956; 8-15
- 2) 黒川利雄他: 現代内科学大系 代謝異常 3 1966; 12-18
- 3) 島菌順雄: 日本薬剤師会誌 1955; 7 (2): 2-4
- 4) 黒川利雄他: 現代内科学大系 代謝異常 3 1966; 18-19
- 5) American Medical Association: AMA Drug Evaluations 4th ed. 1980; 839
- 6) 岸川基明他: 総合臨牀 1965; 14 (10): 2002-2006

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1