

貯 法：室温保存

有効期間：3年

日本標準商品分類番号

873136

高単位ビタミンB<sub>12</sub>製剤

## 日本薬局方 シアノコバラミン注射液

処方箋医薬品<sup>注)</sup>シアノコバラミン注 1000 $\mu$ g 「NP」

Cyanocobalamin Injection

承認番号 22500AMX00814

販売開始 1984年5月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
シアノコバラミン注 1000 $\mu$ g 「NP」	1アンプル(1mL)中 日本薬局方 シアノコバラミン 1000 $\mu$ g	1アンプル(1mL)中 塩化ナトリウム 8.8mg 塩酸 適量

## 3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
シアノコバラミン注 1000 $\mu$ g 「NP」	4.0～5.5	約1 (生理食塩液に対する比)	淡赤色～赤色 澄明の液

## 4. 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、授乳婦など）
- 巨赤芽球性貧血
- 広節裂頭条虫症
- 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> の欠乏または代謝障害に関与すると推定される場合
  - 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
- (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。

## 6. 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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 アナフィラキシー（頻度不明）

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤投与時の注意

## 14.1.1 筋肉内注射時

組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限を行うこと。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。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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。
- 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

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>。

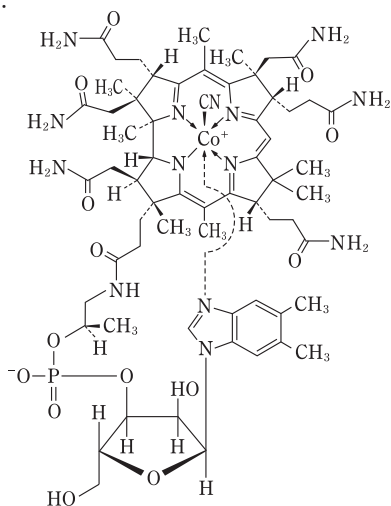
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

化学名： $Co\ \alpha\text{-}[\alpha\text{-}(5,6\text{-Dimethyl-1}H\text{-benzimidazol-1-yl)]\text{-}$  $Co\ \beta\text{-cyanocobamide}$ 分子式： $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ 

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。

## 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

1mL × 50 管 [アンプル]

## 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-2147-C-2152 (L20230389)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**NIPRO**

ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号