

貯法：室温保存
有効期間：5年処方箋医薬品^注)

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1mg「ツルハラ」
Cyanocobalamin Injection 1mg [TSURUHARA]

承認番号	21900AMX01000000
販売開始	1981年6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**

有効成分	1管（1mL）中 シアノコバラミン 1mg
添加剤	ベンジルアルコール0.005mL、塩化ナトリウム、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物

3.2 製剤の性状

剤形	水性注射液
色調	淡赤色～赤色澄明
pH	4.0～5.5
浸透圧比	1.0～1.2 (生理食塩液の浸透圧を1とする)

4. 効能又は効果

- 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) 栄養性および妊娠性貧血
- (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（効能・効果）に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

6. 用法及び用量シアノコバラミンとして、通常、成人1回1000μg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**

- 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。

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 静脈内注射時**

できるだけ緩徐に投与することが望ましい。

14.1.2 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。
- ・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B₁₂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合成過程で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¹⁾。**19. 有効成分に関する理化学的知見**

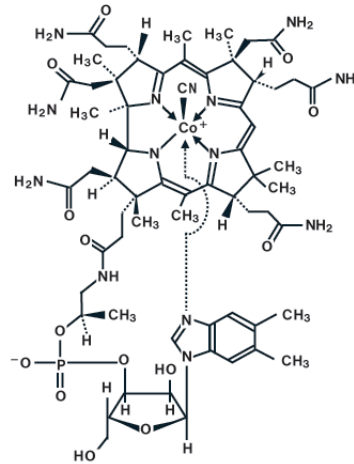
一般的名称：シアノコバラミン（Cyanocobalamin）

化学名：Co α-[α-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-Co β-cyanocobamide分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：本品は暗赤色の結晶又は粉末である。本品は水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。本品は吸湿性である。

化学構造式：



pH：本品0.10gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.2～7.0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×200管

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021；C-2147-C-2152

24. 文献請求先及び問い合わせ先鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252**26. 製造販売業者等****26.1 製造販売元****鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号