

規 制 区 分
処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
貯 法 遮光保存
使用期限 外箱、アンプルに表示

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  
シアノコバラミン注射液1mg「ツルハラ」  
Cyanocobalamin Injections 1mg  
「TSURUHARA」

承認番号	21900AMX01000000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1981年6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】

組 成

シアノコバラミン注射液1mg「ツルハラ」は1管(1mL)中シアノコバラミン 1mg および添加物として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を含有する。

製剤の性状

シアノコバラミン注射液1mg「ツルハラ」は淡赤色～赤色澄明な水性注射液で、光によって徐々に変化する。pH は 4.0～5.5、浸透圧比は 1.0～1.2(生理食塩液の浸透圧を1とする)である。

【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。

【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

アナフィラキシー様症状(頻度不明): 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

次のような症状または異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、痒痒感

※※(2) 小児等への投与

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。〕

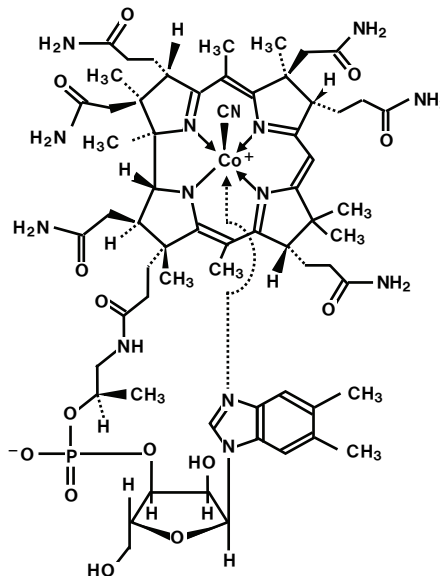
(3) 適用上の注意

- 1) 静脈内投与時: 静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり投与すること。
- 2) 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、下記の点に注意すること。

1. 筋肉内投与は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
  2. 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、小児には特に注意すること。
  3. 神経走行部位を避けること。
  4. 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、部位をかえて注射すること。
  5. 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- 3) アンプルカット時: ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンプルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)

【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 α-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzoimidazol-1-yl)]-Co β-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

pH: 本品 0.10 g 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。

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、シアノコバラミン注射液1mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

1mL×200管

【主要文献】

1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求下さい。  
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



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

(TC5-51 18-1605)  
A605-S