

補酵素型ビタミンB<sub>1</sub>製剤

日本標準商品分類番号  
873123

処方箋医薬品<sup>※</sup> **コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」**

処方箋医薬品<sup>※</sup> **コカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」**

貯法：室温保存

**COCARBOXYLASE For Injection**

使用期限：外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

	25mg	50mg
承認番号	22500AMX0062400	22500AMX00625000
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月
再評価結果	1998年3月	1998年3月

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

**〈組成〉**

コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」及びコカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」は、それぞれ1管中に下記の成分・分量を含有する用時溶解して用いる注射用製剤（凍結乾燥注射製剤）で、それぞれに専用溶解液を添付している。添加物としてそれぞれの専用溶解液（2mL）にベンジルアルコール10mg、等張化剤及びpH調節剤を含有する。

販売名	成分	分量
コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」	1管中 コカルボキシラーゼ	25mg
コカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」	1管中 コカルボキシラーゼ	50mg

**〈製剤の性状〉**

コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」及びコカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」は、いずれも用時溶解して用いる注射用製剤（凍結乾燥注射製剤）で、アンプル内容物は白色針状の結晶性粉末塊である。

また、別に添付している専用溶解液（無色澄明）2mLで溶解するとき、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」	5.5～7.5	約1
コカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」	5.5～7.5	約2

**【効能又は効果】**

- ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療
- ビタミンB<sub>1</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、はげしい肉体的労働時など）
- ウェルニッケ脳症
- 脚気衝心
- 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
  - 神経痛
  - 筋肉痛・関節痛
  - 末梢神経炎・末梢神経麻痺
  - 心筋代謝障害
  - ケトージス

ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療、ビタミンB<sub>1</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の適応に対して、効果がない場合には、月余にわたって漫然と使用しないこと。

**【用法及び用量】**

本剤を添付の溶解液で用時溶解し、コカルボキシラーゼとして、通常成人1日1～50mg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**

ショック（頻度不明）：ショックがあらわれることがあるので、血圧降下、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。

**(2) その他の副作用**

分類	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等
消化器	悪心等
その他	発汗

注1) このような場合には投与を中止すること。

**2. 適用上の注意**

**(1) 筋肉内注射時**

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど注射部位をかえて行うこと。なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 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、部位をかえて注射すること。

**(2) 調製時**

溶解した注射液は速やかに使用すること。

**(3) アンプルカット時**

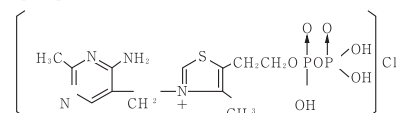
アンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：コカルボキシラーゼ（Cocarboxylase）

化学名：Thiamine Diphosphate

化学構造式：



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>CIN<sub>4</sub>O<sub>7</sub>P<sub>2</sub>S

分子量：460.77

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、酸味がある。

水に溶けやすく、アセトニトリル、無水エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。

融点：約230℃（分解）

**【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〔室温保存、2年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」及びコカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」は室温保存において2年間安定であることが確認されている。<sup>1)</sup>

**【包装】**

コカルボキシラーゼ注射用25mg「イセイ」：100管（溶解液付）

コカルボキシラーゼ注射用50mg「イセイ」：100管（溶解液付）

**※【主要文献】**

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

**※【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717

※  
製造販売元



**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号