※※2017年３月改訂（第10版、0.5mg規格の削除）
※2015年７月改訂

日本標準商品分類番号
873136

補酵素型ビタミンB12製剤

処方箋医薬品注）

コバマミド注 1mg「イセイ」

COBAMAMIDE Injection

（コバマミド注射液）

	1mg
承認番号	(06AM)第0378号
薬価収載	1994年７月
販売開始	1994年９月

貯　　法：しゃ光保存
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

※※【組成・性状】

コバマミド注１mg「イセイ」は、１管（１mL）中に下記の成分・分量を含有する淡紅色～紅色澄明の水性注射液である。添加物としてD-マンニトール57.0mg及びpH調整剤を含有する。

販売名（容量）	成分名	分量（1管中）	pH	浸透圧比（生理食塩液に対する比）
コバマミド注１mg「イセイ」（１mL）	コバマミド	1mg	6.0～8.0	約１

【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、授乳婦等）
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（スプルー等）
7.下記疾患のうち、ビタミンB12の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
1)栄養性及び妊娠性貧血
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)筋肉痛、関節痛
8)中枢神経障害（脊髄炎、変性疾患等）

「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。

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）、胃切除後の貧血に対して使用する場合、経口投与によると吸収が悪いので、やむを得ぬ場合以外は注射によることが望ましい。

【用法及び用量】

コバマミドとして、通常成人１回500～1,000μg（0.5mg～１mg）までを筋肉内注射する。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。

分類＼頻度	頻度不明
過敏症注1)	発疹等の過敏症状

注1）このような症状があらわれた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、神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

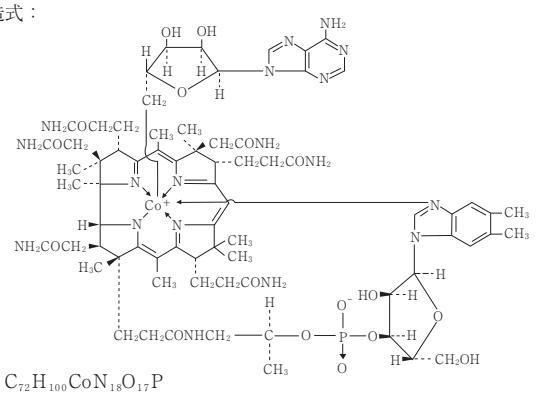
1)同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
2)神経走行部位を避けるよう注意すること。
3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2)アンプルカット時

本剤は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：コバマミド（Cobamamide）
化学名：5,6-dimethyl-benzimidazolyl-5′-deoxyadenosylcobamide
化学構造式：



分子式：$C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$
分子量：1579.58
性　状：本品は暗赤色の結晶又は結晶性あるいは無晶性の粉末である。水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。本品は極めて吸湿性で光により分解する。

※※【取扱い上の注意】

1.本剤は光分解を起こすので、使用時までそのまましゃ光袋に保管すること。
2.安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験［しゃ光保存、２年］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、コバマミド注１mg「イセイ」はしゃ光保存において２年間安定であることが確認されている。[1)]

※※【包　　装】

コバマミド注１mg「イセイ」：１mL　50管

※【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