

※※2016年3月改訂（第6版 使用上の注意改訂）
 ※2014年12月改訂（第5版 処方箋医薬品表示変更に伴う改訂）

※ 処方箋医薬品
 注意—医師等の処方箋に
 より使用すること

日本標準商品分類番号		
873136		
	100μg	1,000μg
承認番号	16000AMZ01708000	16000AMZ01710000
薬価収載	1985年7月	
販売開始	1955年8月	1964年8月

日本薬局方、ビタミンB₁₂製剤

シアノコバラミン注射液

ビタミンB₁₂注“Z” 100μg

ビタミンB₁₂注“Z” 1,000μg

貯 法：しゃ光して、室温保存（1～30℃）。
 使用期限：5年 外箱・アンプルラベルに表示。

Vitamin B₁₂ inj. “Z” 100μg・1,000μg

【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

【用法・用量】

シアノコバラミンとして、通常成人1回1,000μgまでを静脈内、筋肉内又は皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【組成・性状】

販売名	ビタミンB ₁₂ 注“Z” 100μg	ビタミンB ₁₂ 注“Z” 1,000μg
剤形	注射液	
成分・含量	シアノコバラミン	
1 mL中	100μg	1,000μg
添加物	等張化剤、pH調整剤、 ベンジルアルコール0.005mL	
pH	4.0～5.5	
浸透圧比	約1（0.9%生理食塩液に対する比）	
色調・性状	淡赤色～赤色澄明な水性注射液である	

【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（頻度不明）：アナフィラキシー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

下記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、そう痒感

※※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) 筋肉内注射時

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。特に小児等には注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 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。

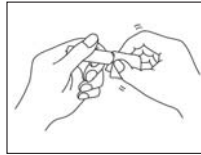
【効能・効果】

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。（ただし、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。）
 - (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

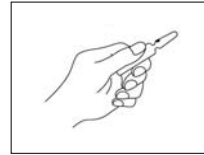
(2)アンプルカット時

本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイント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、エタノール綿等で消毒することが望ましい。このとき、エタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。(末尾アンプルカット方法参照)

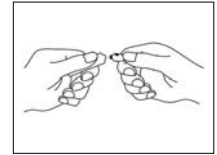
●アンプルカット方法



①カット部分をエタノール綿等で消毒することが望ましい。



②アンプル頭部の青丸印が真上にくるように持つ。



③青丸印を親指で押さえ、下の方向に軽く折ると、カットされる。このときエタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。

【薬効薬理】

シアノコバラミンは、肝臓、腎臓中でATPに由来する5'-デオキシアデノシル基と結合し、補酵素型ビタミンB₁₂に変換し、核酸合成、メチル基転移、グルタチオン還元反応、ATP生成酵素の活性化等の生理作用に関与し、抗貧血因子として必須であるだけでなく、神経細胞、特にミエリン鞘の保持に重要なビタミンである。悪性貧血にみられる神経症状は、脊髄変性によるもので、ビタミンB₁₂欠乏により脊髄は、ミエリン鞘に沿って腫脹と破壊、ついで軸索の断裂、ミエリン鞘の脱落が起こることが知られている。

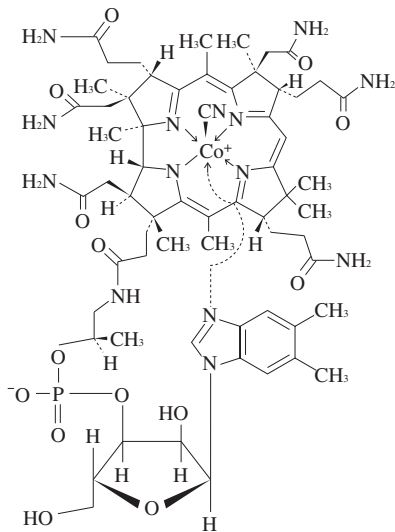
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

化学名：Coa-[α -(5, 6-Dimethylbenz-1H-imidazol-1-yl)] - Co β -cyanocobamide

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P (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(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

【包装】

100 μ g : 50管

1,000 μ g : 50管 200管

【くすりの相談窓口】

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口

〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号

TEL(06)6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00

FAX(06)6233-6087

ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

製造販売元

日本臓器製薬株式会社

大阪市中央区平野町2丁目1番2号