

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方、ビタミンB <sub>12</sub> 製剤 処方箋医薬品 <sup>注</sup> <b>シアノコバラミン注射液</b> ビタミン B <sub>12</sub> 注"Z" 100 μg ビタミン B <sub>12</sub> 注"Z" 1,000 μg Vitamin B <sub>12</sub> inj. "Z" 100 μg Vitamin B <sub>12</sub> inj. "Z" 1,000 μg
---

剤形	注射剤(アンプル)
製剤の規制区分	処方箋医薬品
規格・含量	1管 1mL 中 シアノコバラミン 100 μg 又は 1,000 μg
一般名	和名: シアノコバラミン (JAN) 洋名: Cyanocobalamin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日: 1985年7月23日 薬価基準収載年月日: 1985年7月23日 発売年月日: 100 μg: 1955年8月 1,000 μg: 1964年8月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 日本臓器製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本臓器製薬 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 <a href="http://www.nippon-zoki.co.jp/">http://www.nippon-zoki.co.jp/</a>

本 IF は 2016 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

注: 注意—医師等の処方箋により使用すること

## IF 利用の手引きの概要

### －日本病院薬剤師会－

#### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

#### 2. IF とは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

##### [IFの様式]

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。  
②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。  
③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。  
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。  
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。  
②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。  
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 注射剤の調製方法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	15
11. 力価	5	7. 容器の材質	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	15
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	16
1. 効能又は効果	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	16
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	17
3. 吸収	9		
4. 分布	9		
5. 代謝	10		
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

悪性貧血に対する肝臓投与療法の研究（1934年、Miniot&Murphy）に端を発した、肝抽出物中に含有される抗悪性貧血因子の単離結晶化は、1948年米 Merck 社及び英 Glaxo 社がそれぞれ独自に成功した。

ビタミン B<sub>12</sub> と命名されたこの因子は、栄養因子としての研究より、その多様な活性、すなわち補酵素として生化学反応を触媒するメカニズムの解明に重点が置かれ、多くの基礎的研究を経て、種々の欠乏症状の病理解明が行われ、治療を可能にしてきた<sup>1)</sup>。

本邦においては第二改正国民医薬品集より収載されている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ビタミン B<sub>12</sub> は、消化管に存在する内因子と結合することにより吸収され、胃全摘を受けた患者等では、欠乏を起こしやすいことが知られている。
- 本剤は、経口投与ではビタミン B<sub>12</sub> 補給が困難な場合に急速な補給を可能とする。
- 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。

重大な副作用として、アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。（Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビタミン B<sub>12</sub> 注"Z"100 μg

ビタミン B<sub>12</sub> 注"Z"1,000 μg

#### (2) 洋名

Vitamin B<sub>12</sub> inj. "Z" 100 μg

Vitamin B<sub>12</sub> inj. "Z"1,000 μg

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

シアノコバラミン(JAN)

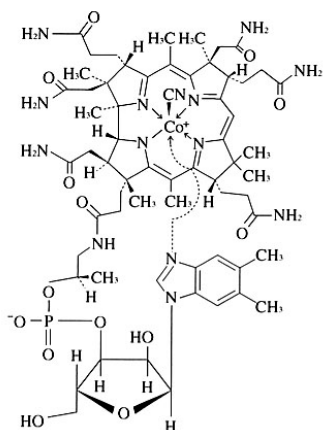
#### (2) 洋名 (命名法)

Cyanocobalamin(JAN)

#### (3) ステム

なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名: ビタミン B<sub>12</sub>

### 7. CAS登録番号

68-19-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1)外観・性状

暗赤色の結晶又は粉末

##### (2)溶解性

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。

##### (3)吸湿性

吸湿性である。

##### (4)融点（分解点）、沸点、凝固点

融点： 210～220℃に加熱すると黒変する。（分解）

##### (5)酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6)分配係数

該当資料なし

##### (7)その他の主な示性値

0.10g を水 20mL に溶かした液の pH： 4.2～7.0

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「シアノコバラミン」の確認試験法に基づく。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「シアノコバラミン」の定量法に基づく。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別：注射剤(溶液)

2) 有効成分：1 アンプル 1mL 中、シアノコバラミン 100  $\mu$ g 又は 1,000  $\mu$ g を含有  
ガラスアンプル入り

3) 性状：淡赤色～赤色澄明な水性注射液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH： 4.0～5.5

浸透圧比：約 1 (0.9%生理食塩液に対する比)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル 1mL 中、シアノコバラミン 100  $\mu$ g 又は 1,000  $\mu$ g を含有する。

#### (2) 添加物

等張化剤、pH 調整剤、ベンジルアルコール 0.005mL

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製方法

該当資料なし

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	室温 なりゆき湿度	最終製品 (紙箱)	5年	すべて規格内であった

試験項目：性状（外観、pH）、無菌試験、定量

### 6. 溶解後の安定性

該当資料なし



7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  
該当資料なし  
(溶液 pH の変化により不安定となりやすいので配合の場合、注意すること。)
8. 生物学的試験法  
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法  
日局「シアノコバラミン」の確認試験法に基づく。
10. 製剤中の有効成分の定量法  
日局「シアノコバラミン」の定量法に基づく。
11. 力価  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当しない
14. その他  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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 B<sub>12</sub> 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. 用法及び用量

シアノコバラミンとして、通常成人 1 回 1,000  $\mu$ g 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

酢酸ヒドロキシコバラミン、メチルコバラミンなど（ビタミン B<sub>12</sub>）

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

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 B<sub>12</sub>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 B<sub>12</sub> 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<sup>1,2,3)</sup>。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(参考)

皮下・筋注では急速に吸収され、筋注後血清中レベルは 1hr 以内で推移、測定法ピークに達する。投与部位での残存量は 40 分後に 50%である<sup>2)</sup>。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法 : 該当資料なし

(2) 吸収速度定数 : 該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ : 該当資料なし

(4) 消失速度定数 : 該当資料なし

(5) クリアランス : 該当資料なし

(6) 分布容積 : 該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 : 該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

(参考)

ビタミン B<sub>12</sub>(又はヒドロキシコバラミン)は、肝、腎中で adenosylatingenzyme により、ATP に由来する 5'-デオキシアデノシル基が結合し、補酵素型ビタミン B<sub>12</sub>あるいは一部メチルコバラミンに変換する。このものはたん白と結合して組織中に貯蔵され、メチルマロニル CoA イソメラーゼ反応や、CH<sub>3</sub>-B<sub>12</sub>の関与するメチル基転移反応などの補酵素として生理的に重要な役割を演ずる<sup>4)</sup>。

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性 : 該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性 : 該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 : 該当資料なし

(4) 髄液への移行性 : 該当資料なし

(5) その他の組織への移行性 : 該当資料なし

## 5. 代謝

- (1)代謝部位及び代謝経路 : 該当資料なし
- (2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 : 該当資料なし
- (3)初回通過効果の有無及びその割合 : 該当資料なし
- (4)代謝物の活性の有無及び比率 : 該当資料なし
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ : 該当資料なし

(参考)

ビタミン B<sub>12</sub> は活性補酵素として貯えられ、その代謝速度は 1 日当たり 0.05~0.2%、又は 1 日当たり 0.5~8  $\mu$ g であり貯蔵量に依存している。

筋注又は静注された場合、他の水溶性ビタミンでは短時間で大部分が尿中排泄されるのに反し、体内貯留性が強く、尿中排泄が少ない<sup>3)</sup>。

## 6. 排泄

- (1)排泄部位及び経路 : 該当資料なし
- (2)排泄率 : 該当資料なし

(参考)

500~1000  $\mu$ g の注射後 48 時間以内に、投与量の 50~98% が尿中に排泄される<sup>2)</sup>。

- (3)排泄速度 : 該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

**【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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1)併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2)併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1)副作用の概要

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。

#### (2)重大な副作用と初期症状

##### 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。

#### (3)その他の副作用

##### 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

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌の項に「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」、重大な副作用の項に「アナフィラキシー」、その他の副作用の項に「過敏症：発疹、そう痒感」の注意がある。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

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。

(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。



15. その他の注意  
該当項目なし

16. その他  
該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1)薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2)副次的薬理試験：該当資料なし
- (3)安全性薬理試験：該当資料なし
- (4)その他の薬理試験：該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1)単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2)反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3)生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (4)その他の特殊毒性：該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：ビタミン B<sub>12</sub> 注 “Z” 100 $\mu$ g、1,000 $\mu$ g 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注：注意－医師等の処方により使用すること

有効成分：シアノコバラミン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(外箱・アンプルラベルに表示)

### 3. 貯法・保存条件

しゃ光して、室温保存(1～30℃)。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100 $\mu$ g：50管

1000 $\mu$ g：50管、200管

### 7. 容器の材質

アンプル：ガラス(透明)

箱、トレイ：紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シアノコバラミン注射液 1mg、ビタミン B<sub>12</sub> 注 1mg

同効薬：コバマミド、ヒドロキソコバラミン酢酸塩

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ビタミン B <sub>12</sub> 注“Z”100 $\mu$ g	1985年7月23日	16000AMZ01708000
ビタミン B <sub>12</sub> 注“Z”1,000 $\mu$ g	1985年7月23日	16000AMZ01710000

11. 薬価基準収載年月日

100  $\mu$ g、1,000  $\mu$ g : 1985年7月23日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ビタミン B <sub>12</sub> 注"Z" 100 $\mu$ g	107112201	3136402A1014	643130342
ビタミン B <sub>12</sub> 注"Z" 1,000 $\mu$ g	107113907	3136402A3017	643130353

17. 保険給付上の注意

該当しない

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) ビタミン学会編「ビタミン学」：東京化学同人
- 2) '88 Physician's Desk Reference (PDR)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書第8版：広川書店
- 4) 第十四改正日本薬局方

### **2 . そ の 他 の 参 考 文 献**

該当資料なし