

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに表示
 (使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

ビタミン B₁₂ 製剤

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 3 6

処方せん医薬品^{注)}

フレズミン[®]注射液

FRESMIN[®]-S INJECTION

酢酸ヒドロキソコバラミン注射液

承認番号	(41A)1465
薬価収載	1965年11月
販売開始	1990年1月
再評価結果	1976年4月

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

D3

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(1mL)中下記の成分を含有する。

成 分	1管(1mL)中
酢酸ヒドロキソコバラミン (ヒドロキソコバラミン)	1,044 μ g (1,000 μ g)

添加物	1管(1mL)中
塩化ナトリウム	9mg
酢酸ナトリウム	0.3mg
ベンジルアルコール	10mg
氷酢酸 (pH調整剤)	適量

2. 製剤の性状

本剤は赤色澄明な水溶液である。

pH	浸透圧比*
4.6~5.2	約1

*生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

【効能又は効果】

ビタミン B₁₂欠乏症の予防及び治療

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)

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)

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

- ・栄養性及び妊娠性貧血
- ・胃切除後の貧血
- ・肝障害に伴う貧血
- ・放射線による白血球減少症
- ・神経痛
- ・末梢神経炎、末梢神経麻痺
- ・筋肉痛、関節痛

ビタミン B₁₂欠乏症の予防及び治療、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、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)以外の効能・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。

【用法及び用量】

通常成人1回1管(ヒドロキソコバラミンとして1,000 μ g)までを筋肉内又は静脈内注射する。

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。(再審査対象外)

重大な副作用

過敏症(頻度不明)

ショック様の過敏症があらわれることがあるので、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)アンフルカット時

本剤はワンポイントカットアンフルであるが、アンフルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(2)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)筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、未熟児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
- 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。

【薬効薬理】

1. 生化学的作用

ビタミン B₁₂は、メチルマロニル CoA とサクシニル CoA 間の異性化反応に関与し、また、核酸合成、メチル基転移、アミノ酸・蛋白代謝ならびに糖質・脂質代謝に関与するとされている¹⁾。

2. 血液に対する作用

ビタミン B₁₂欠乏により血液学的変化として巨赤芽球性

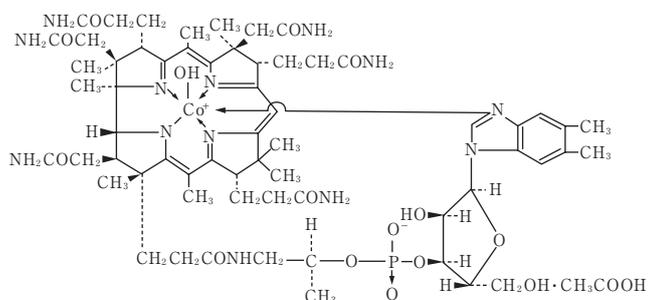
貧血があらわれ、ビタミン B₁₂ 欠乏による巨赤芽球においては DNA 合成障害が認められる。ビタミン B₁₂ は核酸合成に關与する他、ヘム合成の前段階としてのメチルマロニル CoA からサクシニル CoA への転換反應に關与している¹⁾。また、本剤は正常骨髓の成熟好中球の遊出を促進して末梢白血球を増加させるとともに、骨髓内細胞の分裂促進、障害骨髓の回復促進作用が認められている (ラット)²⁾。

3. 神經に対する作用

ビタミン B₁₂ は神經細胞、特に核、Nissl 物質、原線維の完全な保持に必須のビタミンで、ビタミン B₁₂ 欠乏により中枢・末梢神經において神經細胞の萎縮・変性、髓鞘の膨脹を伴う神經線維の腫脹、ついで軸索の破壊、髓鞘の崩壊が起こり神經症状を發症させる³⁾。実験的には、神經線維の成長促進、glia 細胞の増殖促進 (in vitro)、神經の再生促進 (ウサギ) 等の作用が認められている⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

酢酸ヒドロキシコバラミンは次の構造式に示すようにシアノコバラミンの Co 原子に結合している -CN 基が -OH 基に置換されたものである。



一般名：酢酸ヒドロキシコバラミン

(hydroxocobalamin acetate) [JAN]

化学名：Co α -[α -(5,6-dimethylbenzimidazolyl)]-Co β -hydroxocobamide monoacetate

分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.43

性状：酢酸ヒドロキシコバラミンは暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。水に溶けやすく、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】

1 mL×50管

【主要文献】

- 1) 内野治人：新ビタミン学，388，1969
- 2) 力丸龍宣 他：臨牀と研究，45(11)，190，1968
- 3) 陳 震東：実験治療，(414)，7，1966
- 4) 中沢恒幸 他：ビタミン，34(6)，576，1966

【文献請求先】

味の素ファルマ株式会社

學術研修部

〒104-8315 東京都中央区京橋一丁目15番1号

製造販売

味の素株式会社

東京都中央区京橋一丁目15番1号

AJINOMOTO®

発売

味の素ファルマ株式会社

東京都中央区京橋一丁目5番8号