

※2016年1月改訂(第2版)
2013年7月作成

ビタミンB₁₂製剤

処方箋医薬品^(注)

日本標準商品分類番号

873136

貯法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

フレズミン[®]S 注射液 1000 μ g

FRESMIN[®]-S INJECTION

承認番号	22000AMX00065
薬価収載	2008年6月
販売開始	1990年1月
再評価結果	1976年4月

ヒドロキソコバラミン酢酸塩注射液

注)注意—医師等の処方箋により使用する
こと

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1管(1 mL)中下記の成分を含有する。

成分	1管(1 mL)中
ヒドロキソコバラミン酢酸塩 (ヒドロキソコバラミン)	1,044 μ g (1,000 μ g)

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

2. 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・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・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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する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。本剤は添加物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) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプ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、低出生体重児、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は核酸合成に関与する他、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への転換反応に関与している。¹⁾ また、本剤は正常骨髄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、骨髄内細胞の分裂促進、障害骨髄の回復促進作用が認められている(ラット)。²⁾

3. 神経に対する作用

ビタミンB₁₂は神経細胞、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・末梢神経において神経細胞の萎縮・変性、髄鞘の膨脹に伴う神経線維の腫脹、ついで軸索の破壊、髄鞘の崩壊が起こり神経症状を発症させる。³⁾ 実験的には、神経線維の成長促進、glia細胞の増殖促進(in vitro)、神経の再生促進(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]

一般名：ヒドロキシコバラミン酢酸塩

(Hydroxocobalamin Acetate)

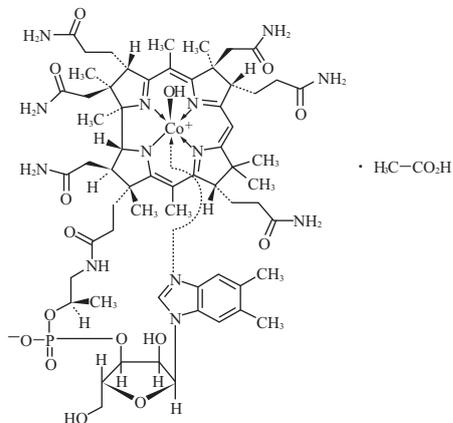
化学名：Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-

Co β -hydroxocobamide monoacetate

分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.41

構造式：



性状：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：臨床と研究，45(11)，2544，1968
- 3) 陳 震東：実験治療，(414)，227，1966
- 4) 中沢恒幸 他：ビタミン，34(6)，576，1966

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号