

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

ビタミン B₁₂ 製剤

日本薬局方 シアノコバラミン注射液

シアノコバラミン注射液 1000 μg 「トーフ」

CYANOCOBALAMIN INJECTION 1000 μg “TOWA”

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管(1mL)中 日局 シアノコバラミン 1,000 μg 含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：1984年 5月 18日 薬価基準収載年月日：1984年 6月 2日 販売開始年月日：1984年 10月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	10
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	10
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	10
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	11
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	11
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	12
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	13
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	13
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	14
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	7. 国際誕生年月日	14
9. 溶出性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
10. 容器・包装	5	9. 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	14
11. 別途提供される資材類	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
12. その他	5	11. 再審査期間	14
V. 治療に関する項目	6	12. 投薬期間制限に関する情報	14
1. 効能又は効果	6	13. 各種コード	15
2. 効能又は効果に関連する注意	6	14. 保険給付上の注意	15
3. 用法及び用量	6	XI. 文献	16
4. 用法及び用量に関連する注意	6	1. 引用文献	16
5. 臨床成績	6	2. その他の参考文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	XII. 参考資料	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	1. 主な外国での発売状況	16
2. 薬理作用	8	2. 海外における臨床支援情報	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	XIII. 備考	16
1. 血中濃度の推移	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	16
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の関連資料	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9		
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		
8. トランスポーターに関する情報	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シアノコバラミンはビタミン B₁₂ である。

本剤は別府温泉化学研究所が日本薬局方医薬品として開発し、1984 年 5 月に承認を取得した。その後、1984 年 6 月に東和薬品株式会社が承継し、シアノコバラミン注射液 1000 μg 「トーフ」の販売名で 1984 年 10 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、シアノコバラミンを有効成分とするビタミン B₁₂ 製剤であり「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、授乳婦など）、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（スプルーなど）、ビタミン B₁₂ の欠乏または代謝障害が関与すると推定される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」の効能又は効果を有する。

（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用としてアナフィラキシーが報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

シアノコバラミン注射液 1000 μ g 「トーワ」

(2) 洋 名

CYANOCOBALAMIN INJECTION 1000 μ g “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

シアノコバラミン（JAN）

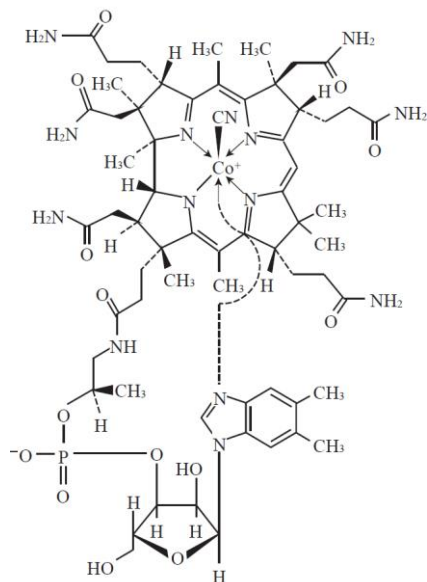
(2) 洋 名（命名法）

Cyanocobalamin（JAN、INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

5. 化学名（命名法）又は本質

Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-*Co* β -cyanocobamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミン B₁₂

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である。

(2) 溶解性

水にやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法

日局「シアノコバラミン」の確認試験による

定量法

日局「シアノコバラミン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

淡赤色～赤色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～5.5

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

容器中の特殊な気体：窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

有効成分※	1管(1mL)中 日局 シアノコバラミン…1,000 μ g
添加剤	等張化剤（塩化ナトリウム） pH調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

※本剤は調整時の損失を考慮に入れ、過量充填されており、実充填量は1.15mLである。

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験²⁾

包装形態：褐色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	赤色澄明な液	同左
pH	4.30～4.45	5.13～5.20
含量(%)	110.4～110.9	107.4～108.1

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、シアノコバラミン注射液 1000 μ g「トローワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

1mL×10管

1mL×100管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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、授乳婦など)
 - (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 (スプルーなど)
 - (7) 下記疾患のうち、ビタミン B₁₂ の欠乏また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
- (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。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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 μ g までを皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年令、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

-
- 2) 安全性試験
該当資料なし

 - (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし

 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

 - (7) その他
該当資料なし

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

ヒドロキソコバラミン酢酸塩、メチルコバラミンなど(ビタミン B₁₂)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ビタミン B₁₂ である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成等に重要な役割を果たしている。DNA 合成過程に必要な葉酸を活性化することにより、間接的に DNA 合成に関与するほか、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することによって造血機能を促進する。また、還元型 SH 基の保護、メチオニン合成時の役割を介して蛋白合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・蛋白代謝を改善する。¹⁾

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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
該当しない
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・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。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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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、部位を変えて注射すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験
該当資料なし

(2) 安全性薬理試験
該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし

(4) がん原性試験
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) 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：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：サンコバ点眼液 0.02%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1984年5月18日	15900AMZ00437000	1984年6月2日	1984年10月1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（薬効再評価）

公表年月日：1976年4月28日

結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
3136402A3017	3136402A3050	107113906	643130346

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-2147-2152

その他の引用文献

- 2) 社内資料：長期保存試験
- 3) 社内資料：配合変化試験
- 4) 社内資料：pH 変動試験
- 5) 幸保文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、シアノコバラミン注射液 1000 μ g「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験³⁾

■方法

(1) 配合方法

本剤の1管(1mL)と配合薬を下表に示す各容量で混合した。

(2) 保存条件

20~25℃、遮光(密栓)

■結果

試験実施：2004年1月

分類	配合薬剤 (メーカー)	配合薬量	試験項目	配合前* (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
糖 類 剤	大塚糖液 5% (大塚製薬工場— 大塚製薬)	100mL	外観	無色澄明 の液	淡赤色澄明 の液	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.5~6.5	4.99	5.06	5.13	5.21	5.29	5.33	
			残存率(%)	-	100.0	98.6	99.5	99.5	98.6	98.1	
		大塚糖液 20% (大塚製薬工場— 大塚製薬)	20mL	外観	無色澄明 の液	淡赤色澄明 の液	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5~6.5	4.40	4.42	4.44	4.47	4.50	4.49
				残存率(%)	-	100.0	100.5	100.0	99.5	100.0	99.5
血 液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	20mL	外観	無色澄明 の液	淡赤色澄明 の液	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.5~8.0	5.88	5.88	5.87	5.86	5.87	5.74	
			残存率(%)	-	100.0	101.5	100.5	100.0	100.5	100.0	
B ₁ 剤 ビ タ ミ ン	メタボリン 注射液 50mg (武田薬品工業)	1mL	外観	無色澄明 の液	淡赤色澄明 の液	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	2.5~4.5	2.78	2.79	2.79	2.79	2.78	2.76	
			残存率(%)	-	100.0	99.8	99.8	99.3	98.1	92.9	
消 炎 剤 解 熱 鎮 痛	ノイロトロピン 注射液 3.6 単位 (日本臓器)	3mL	外観	無色~淡黄 色の液	淡赤色 澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	7.0~8.0	6.98	6.92	6.93	6.92	6.94	7.02	
			残存率(%)	-	100.0	100.9	100.9	99.5	100.0	100.2	

*：製品の電子添文情報より記載

2. pH変動試験⁴⁾

■方法

幸保の方法⁵⁾に準じ、pH変動試験を実施した。

■結果

試料量	規格 pH	試料		(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	外観の 変化所見
		pH	外観	(B) 0.1mol/L NaOH			
1mL	4.0~5.5	4.15	淡赤色~ 赤色澄明	(A) 10mL	1.13	3.02	なし
				(B) 10mL	13.09	8.94	なし

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号