

貯法：遮光し、冷所保存
使用期限：外箱等に表示(2年)

承認番号	(販薬)4594
薬価収載	1955年9月
販売開始	1954年9月
再評価結果	1985年7月

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

ビタミンB・C配合剤
シーパラ[®]注
C-PARA[®]



®登録商標

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤及びチアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 血友病の患者[パンテノールが出血時間を延長させるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

品名	シーパラ注
成分・分量	1管(2mL)中
	チアミン塩化物塩酸塩 10mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム 1mg
	ピリドキシン塩酸塩 2mg
	ニコチン酸アミド 20mg
	パンテノール 2mg
	アスコルビン酸 50mg
添加物	ベンジルアルコール(40mg)、炭酸水素ナトリウム

2. 製剤の性状

品名	シーパラ注
性状	だいたい黄色澄明の水溶性注射液で、特異なにおいがある。
pH	4.5~5.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.5~2.5

【効能・効果】

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)なお、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、成人には1日2~10mL(1~5管)を1~3回に分割して皮下、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. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用を減弱させることがある。	本剤中に含まれるピリドキシン塩酸塩(ビタミンB ₆)がレボドパの末梢での脱炭酸を促進する。

2. 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ため、文献等を参考に集計した。

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満) ショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 [※]	発疹、痒痒感等

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

前
回
改
訂
⇒

3. 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。]

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。[アスコルビン酸(ビタミンC)による。]
- (2) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。[リボフラビンリン酸エステルナトリウム(ビタミンB₂リン酸エステル)による。]

5. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。
- (2) **静脈内注射時**：静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

(3) 筋肉内注射時：

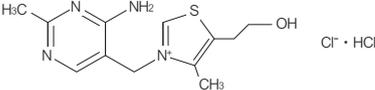
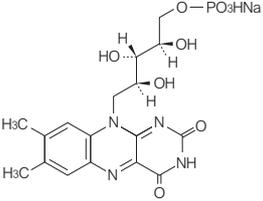
- 1) 筋肉内注射により、注射部位の疼痛、硬結を起こすことがある。
- 2) 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - ① 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。特に、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
 - ② 神経走行部位を避けるよう注意すること。
なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - ③ 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

【薬効薬理】

本剤に含有するビタミンは、主として生体内の酵素系の構成成分としてエネルギー代謝をはじめ、蛋白質・脂質の代謝に協力的に関与している。^{1~3)}

その欠乏は複合的に生じることが多く、特有の欠乏症を呈するほかに感染傾向の増強又は各種疾患の経過悪化、回復遅延をもたらす。^{4~6)}

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名：チアミン塩化物塩酸塩[日局]
Thiamine Chloride Hydrochloride
化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride
構造式：
分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl
分子量：337.27
性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。
融点 約245℃(分解)
結晶多形が認められる。
pH : 1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.7~3.4である。
2. 一般名：リボフラビンリン酸エステルナトリウム[日局]
Riboflavin Sodium Phosphate
化学名：Monosodium (2R, 3S, 4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate
構造式：

分子式：C₁₇H₂₀N₄NaO₉P

分子量：478.33

性状：黄色~だいだい黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。

水にやや溶けやすく、エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

光によって分解する。

極めて吸湿性である。

旋光度：〔α〕_D²⁰：+38~+43°(脱水物に換算したもの 0.3g、5 mol/L塩酸試液、20mL、100mm)

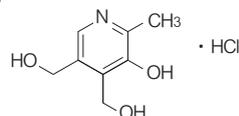
pH : 0.20gを水20mLに溶かした液のpHは5.0~6.5である。

3. 一般名：ピリドキシン塩酸塩[日局]

Pyridoxine Hydrochloride

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

構造式：



分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

性状：白色~微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

融点 約206℃(分解)

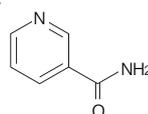
pH : 1.0gを水50mLに溶かした液のpHは2.5~3.5である。

4. 一般名：ニコチン酸アミド[日局]

Nicotinamide

化学名：Pyridine-3-carboxamide

構造式：



分子式：C₆H₆N₂O

分子量：122.12

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

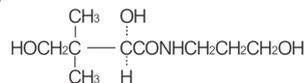
pH : 1.0gを水20mLに溶かした液のpHは6.0~7.5である。

融点：128~131℃

5. 一般名：パンテノール(Panthenol)

化学名：D-(+)-2,4-Dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutyramide

構造式：



分子式：C₉H₁₉NO₄

分子量：205.25

性状：無色～微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色～微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

水又はエタノール(95)と混和する。

ジエチルエーテルに溶けにくい。

水溶液(1→20)はアルカリ性である。

吸湿性である。

旋光度：[α]_D²⁰：+29.0～+32.0°(脱水物に換算して

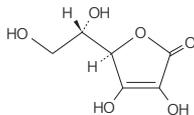
0.5g、水、10mL、100mm)

6. 一般名：アスコルビン酸[日局]

Ascorbic Acid

化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

構造式：



分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 約190°C(分解)

旋光度：[α]_D²⁰：+20.5～+21.5°(2.5g、水、25mL、100mm)

pH：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは2.2～2.5である。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(15°C、24ヵ月)の結果、2年間安定であることが確認された。

【包装】

シーパラ注

2 mL×10管(ガラスアンプル)

2 mL×100管(ガラスアンプル)

【主要文献】

- 1) 佐橋佳一他：ビタミン学(金原書店)：8, 1956.
- 2) 黒川利雄他：現代内科学大系 代謝異常 3(中山書店)：12, 1966.
- 3) 島菌順雄：日本薬剤師会誌, 7(2)：2, 1955.
- 4) 黒川利雄他：現代内科学大系 代謝異常 3(中山書店)：18, 1966.
- 5) American Medical Association：AMA Drug Evaluations 4th ed.(John Wiley & Sons Inc.)：839, 1980.
- 6) 岸川基明他：総合臨牀, 14(10)：2002, 1965.
- 7) 高田製薬株式会社内資料(安定性)

【文献請求先】**

高田製薬株式会社 学術部

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

今回改訂
→

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1

