

ビタミンC製剤

日本標準商品分類番号 87314

※ 処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

アスコルビン酸注100mg「NP」

アスコルビン酸注500mg「NP」

アスコルビン酸注1g「NP」

ASCORBIC ACID INJECTION

貯法：100mg 室温・（開封後）遮光保存
500mg 冷所・（開封後）遮光保存
1g 冷所・（開封後）遮光保存

使用期限：容器等に記載
100mg 製造後2年6カ月
500mg 製造後2年6カ月
1g 製造後2年

注 意：「取扱い上の注意」参照

	100mg	500mg	1g
承認番号	22500AMX00815	22500AMX00817	22500AMX00816
薬価収載	2013年6月	2013年6月	2013年6月
販売開始	1974年5月	1979年3月	1984年8月
再評価結果	1977年5月	—————	—————

【組成・性状】

1. 組成

販売名	アスコルビン酸注100mg「NP」	アスコルビン酸注500mg「NP」	アスコルビン酸注1g「NP」	
容量	1 mL	2 mL	5 mL	
有効成分（1管中）	日本薬局方アスコルビン酸 100mg	0.5g	1.0g	
添加物（1管中）	ピロ亜硫酸ナトリウム	1.2mg	3 mg	6 mg
	L-システイン塩酸塩水和物	—————	3 mg	6 mg
	炭酸水素ナトリウム	47.7mg	0.24g	0.48g
	パラオキシ安息香酸メチル	—————	2 mg	4 mg
	ベンジルアルコール	10mg	—————	—————

2. 製剤の性状

	アスコルビン酸注100mg「NP」	アスコルビン酸注500mg「NP」	アスコルビン酸注1g「NP」
性状	無色澄明の水溶性注射液		
容器	無色のガラスアンプル		
pH	5.6～7.4		
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約4	約10	約8

【効能・効果】

- ビタミンC欠乏症の予防及び治療（壊血病、メルレル・バロー病）
- ビタミンC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、激しい肉体的労働時等）

○下記疾患のうち、ビタミンC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。

- ・毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿等）
- ・薬物中毒
- ・副腎皮質機能障害
- ・骨折時の骨基質形成・骨癒合促進
- ・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着
- ・光線過敏性皮膚炎

【用法・用量】

1. アスコルビン酸注100mg「NP」
アスコルビン酸として、通常、成人1日50～2,000mgを1～数回に分けて皮下、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。
2. アスコルビン酸注500mg「NP」、アスコルビン酸注1g「NP」
アスコルビン酸として、通常、成人1日50～2,000mgを1～数回に分けて静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

※【使用上の注意】

※1. 小児等への投与

アスコルビン酸注100mg「NP」の注意事項

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。]

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を妨害することがある。
- 2) 各種の尿（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。

3. 適用上の注意

1) 投与経路

(1) 経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。また、投与経路は静脈内注射を原則とすること。なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には、速やかに経口投与に切り替えること。

(2) アスコルビン酸注500mg「NP」、アスコルビン酸注1g「NP」は静脈内注射にのみ使用すること。

※注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2) 静脈内投与時

静脈内注射により、血管痛があらわれることがあるので、投与速度はできるだけ遅くすること。

3) アスコルビン酸注100mg「NP」の注意事項

(1) 皮下・筋肉内注射により、注射部位に疼痛があらわれることがある。

(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 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、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、幼児、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、部位を変えて注射すること。

4) アンフルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンフルを使用しているので、アンフル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンフルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

【薬効薬理】

ビタミンCである。代表的な欠乏症が壊血病であり、出血傾向の増大、骨・歯の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下等を起こす。本剤の投与はこれらの疾患や症状に効果があるが、生理的意義や作用は十分明らかではない。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮等による出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与（ストレス反応の防止）、メラニン色素生成の抑制等が報告されている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アスコルビン酸（Ascorbic Acid）

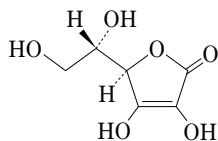
化学名：L-threo-Hex-2-enono-1, 4-lactone

分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

融点：約190℃（分解）

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

1) アスコルビン酸注100mg「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、2年6カ月間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスコルビン酸注100mg「NP」は通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。²⁾

2) アスコルビン酸注500mg「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔冷所、2年6カ月間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスコルビン酸注500mg「NP」は通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。³⁾

3) アスコルビン酸注1g「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験〔冷所、2年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスコルビン酸注1g「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁴⁾

【包装】

アスコルビン酸注100mg「NP」：1 mL×50管 1 mL×100管
アスコルビン酸注500mg「NP」：2 mL×50管 2 mL×100管
アスコルビン酸注1g「NP」：5 mL×50管

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 3) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）
- 4) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号