

ビタミンC製剤

処方箋医薬品*

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

*アスコルビン酸注射液 100mg「サワイ」

*アスコルビン酸注射液 500mg「サワイ」

ASCORBIC ACID

日本標準商品分類番号

8 7 3 1 4

貯法：遮光保存
アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」は冷所保存すること
使用期限：外箱等に表示

	100mg	500mg
*承認番号	22000AMX01945000	22000AMX01946000
薬価収載	2008年12月	2008年12月
販売開始	1984年8月	1984年8月

※注意-医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

品名	アスコルビン酸注射液 100mg「サワイ」	アスコルビン酸注射液 500mg「サワイ」
有効成分・含量	1アンプル(1mL)中 日局アスコルビン酸 100mg	1アンプル(2mL)中 日局アスコルビン酸 500mg
添加物	ピロ亜硫酸ナトリウム 0.5mg L-システイン塩酸塩水和物 0.5mg ベンジルアルコール 15mg pH調節剤	ピロ亜硫酸ナトリウム 4mg L-システイン塩酸塩水和物 4mg pH調節剤
剤形・性状	無色澄明の注射液	無色澄明の注射液
pH	5.6~7.4	5.6~7.4
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約4	約10

【効能・効果】

1. 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)
 2. 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、はげしい肉体労働時等)
 3. 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
 - 1) 毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)
 - 2) 薬物中毒
 - 3) 副腎皮質機能障害
 - 4) 骨折時の骨基質形成・骨癒合促進
 - 5) 肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着
 - 6) 光線過敏性皮膚炎
3. 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。

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

** 1. 小児等への投与

〈アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」のみ〉

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。100mg製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) 各種の尿検査(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：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きりかえること。
- 2) 筋肉内投与时：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、同一部位への反復投与は行わないこと。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、部位をかえて注射すること。
- 3) 投与时：
 - (1) 静脈内注射により、血管痛があらわれることがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
 - (2) 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。
- 4) アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプル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。

【薬効薬理】

1. 皮膚、骨、軟骨、腱等の結合組織の主成分である糖タンパク質コラーゲンの生合成を増大させ、皮膚、骨等の生成を促進する。
2. 血管壁を強化し、また血液凝固能を上昇(血小板生成促進・トロンビン作用賦活化)させ出血防止、止血作用をあらわす。
3. メラニンの生成を抑え、色素の異常沈着を防ぐ。
4. 生体異物(脂溶性の合成有機化合物)の排泄機構である薬物代謝酵素の活性に関与する。またアスコルビン酸はカドミウム、鉛の解毒作用も有する。

【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)

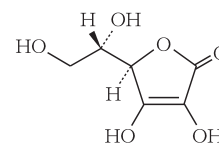
化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

融点：約190℃(分解)

構造式：



性状：アスコルビン酸は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

100mg：ガラスアンプルに充てんしたものをを用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、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。¹⁾

500mg：ガラスアンプルに充てんしたものをを用いた長期保存試験(冷所、2年間)の結果、通常の市場流通下(冷所保存)において2年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」：200アンプル(1アンプル1mL)

アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」：200アンプル(1アンプル2mL)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)、2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K07 A151070

