

貯法：（100mg）室温保存

（500mg）冷所保存

有効期間：3年

	100mg	500mg
承認番号	22900AMX00015000	22900AMX00016000
販売開始	1977年5月	1977年5月

ビタミンC製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

アスコルビン酸注射液500mg 「日医工」

Ascorbic Acid Injection

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」
有効成分	1管 (1mL) 中 アスコルビン酸 100mg	1管 (2mL) 中 アスコルビン酸 500mg
添加剤	1管中 亜硫酸水素ナトリウム 1mg、L-システイン塩酸 塩水和物 5mg、ベンジ ルアルコール 10mg、pH 調節剤	1管中 亜硫酸水素ナトリウム 2mg、L-システイン塩酸 塩水和物 10mg、ベンジ ルアルコール 20mg、pH 調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液	
pH	5.6~7.4	
浸透圧比	約5 (生理食塩液に対する比)	10~12 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

- ビタミンC欠乏症の予防及び治療（壊血病、メルレル・パロー病）
- 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、はげしい肉体労働時など）
- 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
 - ・毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）
 - ・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

「ビタミンC欠乏症の予防及び治療、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以外の適応に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。」

6. 用法及び用量

アスコルビン酸として、通常成人1日50~2000mg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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

- 9.7.1 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。
- 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を妨害することがある。
- 12.2 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

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。

14.1.2 筋肉内注射時

- 組織・神経等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。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。
 - ・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、部位をかえて注射すること。

14.1.3 皮下・筋肉内注射時

注射部位に疼痛があらわれることがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

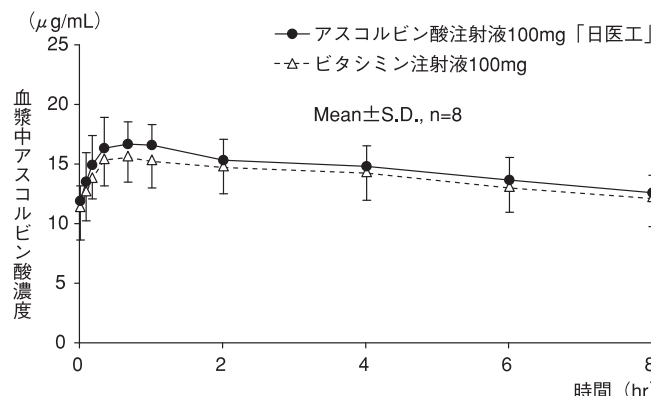
アスコルビン酸注射液100mg 「日医工」及びビタミン注射液100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1mL（アスコルビン酸として100mg）健康成人女子に皮下注射して血漿中アスコルビン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。また、それぞれ1mLを筋肉内注射した場合においても、同様に両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(皮下注射)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	113.19±13.34	16.72±2.29	0.67±0.25	3.37±2.21
ビタミン 注射液100mg	108.47±18.10	15.69±2.05	0.60±0.25	3.54±1.95

(Mean±S.D., n=8)

皮下注射

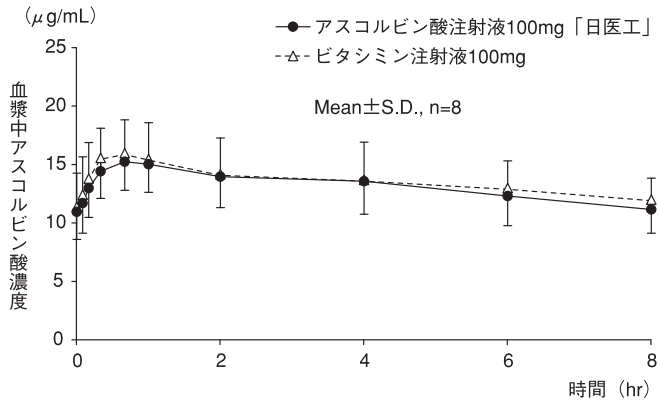


(筋肉内注射)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	105.40±25.09	15.38±3.68	0.75±0.24	3.38±2.52
ビタミン 注射液100mg	109.20±23.77	16.15±3.31	0.71±0.21	3.51±2.19

(Mean±S.D., n=8)

筋肉内注射



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アスコルビン酸はビタミン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・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。本薬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など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などが報告されている²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アスコルビン酸 (Ascorbic Acid)

化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

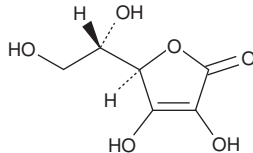
分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

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はほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約190℃（分解）

22. 包装

〈アスコルビン酸注射液100mg 「日医工」〉

1mL×50管

1mL×200管

〈アスコルビン酸注射液500mg 「日医工」〉

2mL×50管

2mL×200管

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験（100mg）
- 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C95-C100

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21