

**貯法**：室温保存  
**使用期限**：外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
**規制区分**：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

承認番号	22900AMX00015000
薬価収載	2017年6月
販売開始	2017年6月

# 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」

### Ascorbic Acid

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

アスコルビン酸注射液100mg「日医工」は日本薬局方アスコルビン酸注射液で、1管（1mL）中アスコルビン酸100mgを含有する。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム1mg、L-システイン塩酸塩5mg、ベンジルアルコール10mg、pH調節剤を含有する。

##### 2. 製剤の性状

色調	pH	浸透圧比
無色澄明	5.6～7.4	約5（生理食塩液に対する比）

#### 【効能・効果】

- ビタミンC欠乏症の予防および治療（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、はげしい肉体労働時など）
- 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏また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欠乏症の予防および治療、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50～2000mgを1～数回に分けて皮下、筋肉内または静脈内注射する。  
 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

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

- 各種の尿糖検査で尿糖の検出を妨害することがある。
- 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

- 静脈内注射時**：静脈内注射により血管痛があらわれることがあるので、注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 皮下・筋肉内注射時**
  - 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。
  - 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 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。なお、特に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、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には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

- ③ **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。  
 なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

#### 【薬物動態】

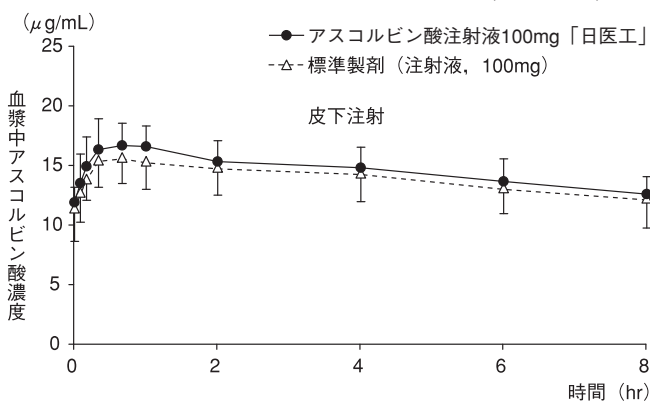
##### 生物学的同等性試験

アスコルビン酸注射液100mg「日医工」及び標準製剤を、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。<sup>1)</sup>  
 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。<sup>1)</sup>

##### <皮下注射>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (注射液, 100mg)	108.47± 18.10	15.69± 2.05	0.60± 0.25	3.54± 1.95

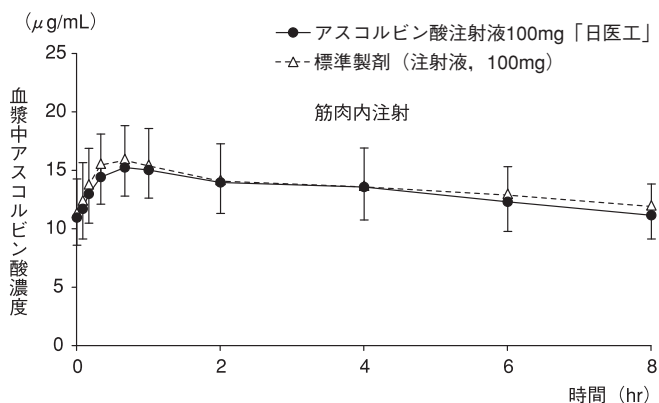
(Mean±S.D., n=8)



##### <筋肉内注射>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (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
標準製剤 (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)



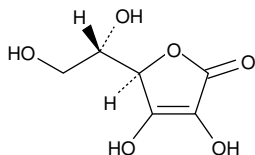
血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 【薬効薬理】

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等を起こす。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。<sup>2)</sup>

### 【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  
 構造式：



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

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℃(分解)

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 6ヵ月)を行った結果、アスコルビン酸注射液100mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

アスコルビン酸注射液100mg「日医工」

1 mL×50管

1 mL×200管

### 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-69, 廣川書店, 東京(2016)
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948