

処方箋医薬品^{注)}

アスコルビン酸注射液

ビタC注10%

VITA C INJ. 10%

ビタC注25%

VITA C INJ. 25%

貯法：ビタC注10% 室温保存
ビタC注25% 冷所保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	ビタC注10%	ビタC注25%
承認番号	16000AMZ04156	16100AMZ01191
薬価収載	1985年9月	1986年3月
販売開始	1985年9月	1986年3月

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管 (1mL、2mL) 中に下記成分を含む。

容 量	ビタC注10%		ビタC注25%	
	1 mL	2 mL	1 mL	2 mL
有効成分	アスコルビン酸	100mg	500mg	500mg
添加物	ピロ亜硫酸ナトリウム	0.5mg	4mg	4mg
	L-システイン塩酸塩	0.5mg	4mg	4mg
	炭酸水素ナトリウム	48mg	240mg	240mg

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

	ビタC注10%	ビタC注25%
pH	5.6～7.4	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	3.7～4.3	9.7～10.3

【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・はげしい肉体力労働時など)。
- 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：
毛細血管出血 (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。
(この項の適応に対して、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。)

【用法及び用量】

ビタC注10%：

通常成人はアスコルビン酸として、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。

ビタC注25%：

通常成人はアスコルビン酸として、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. 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。

2. 適用上の注意

- 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だけ使用する。また、投与経路は静注を原則とする。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かえる。
- 注射速度：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。
- 注射部位：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) 筋肉内注射時 (ビタC注10%のみ)：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記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、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど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。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 注射針を刺入した時、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。

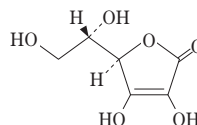
(5) アンフルカット時：本品は一点カットアンフルを使用しているため、アンフルカット時にはヤスリを用いず、アンフル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【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：C₆H₈O₆

分子量：176.12

融点：約190℃ (分解)

性状：本品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。

本品は水に溶けやすく、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

ビタC注10%：最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、2年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタC注10%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。¹⁾

ビタC注25%：最終包装製品を用いた長期保存試験 (15℃、2年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタC注25%は市場流通下 (15℃以下) において2年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

ビタC注10% 1 mL (100mg) × 50管

ビタC注25% 2 mL (500mg) × 50管

**【主要文献及び文献請求先】

**<主要文献>

- 1) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験 (2007)

**<文献請求先>

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

**ネオクリティケア製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号