

貯法：ビタミンC注10% 室温保存
ビタミンC注25% 冷所保存
使用期限：アンプル及び外箱に表示
注意：「**取扱い上の注意**」の項参照
規制区分：処方箋医薬品^{注1}
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	ビタミンC注10%	ビタミン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	2008年4月	2008年4月

日本薬局方アスコルビン酸注射液

ビタミンC注10%

ビタミンC注25%

VITA C

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管（1 mL、2 mL）中に下記成分を含む。

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

	ビタミンC注10%	ビタミン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・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・はげしい肉体的労働時など）。
- 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・用量】

ビタミン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。

ビタミン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きりかえる。
- 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。

(3) **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**（ビタミン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。

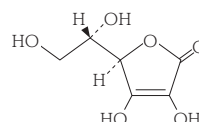
(5) **アンプルカット時**：本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【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：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

ビタミン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、ビタミン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⁾

ビタミン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、ビタミン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】

ビタミンC注10% 1 mL (100mg) × 50管
ビタミンC注25% 2 mL (500mg) × 50管

(裏面へつづく)

***【主要文献及び文献請求先】**

〈主要文献〉

- 1) 共和クリティケア社内資料：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。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6737 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

***共和クリティケア株式会社**

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号