

※※2017年8月改訂（第9版、1g規格の削除）  
※2015年12月改訂

## ビタミンC製剤

日本薬局方

処方箋医薬品<sup>注)</sup> アスコルビン酸注射液 [100mg]

ASCORBIC ACID Injection

シータック<sup>®</sup>注100

日本標準商品分類番号	
873140	
承認番号	(61AM)第166号
薬価収載	1986年1月
販売開始	1986年1月

貯法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### ※※【組成・性状】

シータック注100は、1管（1mL）中に下記の成分・分量を含有する無色澄明の水性注射液である。添加物としてピロ亜硫酸ナトリウム0.5mg、ベンジルアルコール8mg及びpH調整剤を含有する。

販売名 (容量)	成分名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
シータック注100 (1mL)	アスコルビン酸	100mg	5.6~7.4	約4

### 【効能又は効果】

- ビタミンC欠乏症の予防および治療（壞血病、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、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
  - 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、血尿等）
    - 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
- 〔「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。〕

### 【用法及び用量】

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

##### (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切りかえること。

##### (2) 筋肉内投与時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けため、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) 投与時

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

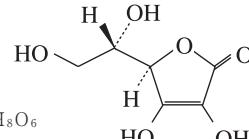
本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

#### 【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*

化学構造式：



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

分子量：176.12

性状：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。

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°C (分解)

#### ※※【取扱い上の注意】

##### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験〔しゃ光保存、2年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シータック注100はしゃ光保存において2年間安定であることが確認されている。<sup>1)</sup>

#### ※※【包装】

シータック注100 : 1mL 50管、200管

#### 【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

#### 【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。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717

製造販売元

コーアイセイ株式会社  
山形市若葉町13番45号

