

貯 法：室温保存
有効期間：2年

アスコルビン酸注500mgPB「日新」

処方箋医薬品^{注)}

Ascorbic Acid Inj. 500mg PB “NISSIN”

承認番号	22700AMX00198000
販売開始	2004年7月

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500mgPB「日新」
有効成分	日本薬局方アスコルビン酸500mg (1管5mL中)
添加剤	ピロ亜硫酸ナトリウム4mg、L-システイン4mg、pH調節剤 (1管5mL中)

3.2 製剤の性状

販売名	アスコルビン酸注500mgPB「日新」
性状	無色澄明の液（水性注射剤）
pH	5.6～7.4
浸透圧比	3.5～4.3（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
- （3）の効能・効果に対して、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

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

- 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。
- 14.1.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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きりかえること。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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

16.8 その他

アスコルビン酸注500mgPB「日新」の生物学的同等性に関しては、日本薬局方アスコルビン酸注射液（平成4年承認、販売名変更前製剤）の承認申請時添付資料により評価された。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アスコルビン酸は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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見解

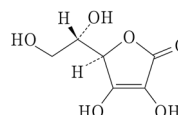
一般的名称：アスコルビン酸（Ascorbic Acid）

化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

構造式：



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）

20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。
- 20.2 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

22. 包装

5mL×50管（ルアーフィットポリエチレンボトル）
〔脱酸素剤、酸素検知剤入り〕

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、東京：廣川書店；2021.C95-100

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号