

ルアーフィット
ポリエチレンボトル

ビタミンC剤

**アスコルビン酸注500mgPB「日新」

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

貯法: 遮光保存
使用期限: 外箱に記載

注意: 【取扱い上の注意】の項参照

Ascorbic Acid Inj. 500mg PB “NISSIN”

(アスコルビン酸製剤)

**承認番号	22700AMX00198000
**薬価収載	薬価基準未収載
**販売開始	

**【組成・性状】

アスコルビン酸注500mgPB「日新」は、1管5mL中に次の成分を含有する、無色澄明の液である。

容 量		5 mL
日本薬局方 アスコルビン酸		500mg
添 加 物	ピロ亜硫酸ナトリウム	4 mg
	L-システイン	4 mg
	pH調整剤	
pH		5.6~7.4
浸透圧比(生理食塩液に対する比)		3.5~4.3

また、本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。

【効能・効果】

1. 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)
 2. 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、はげしい肉労働時など)
 3. 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
 - 1) 毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)
 - 2) 薬物中毒
 - 3) 副腎皮質機能障害
 - 4) 骨折時の骨基質形成・骨癒合促進
 - 5) 肝斑・雀斑・炎症後の色素沈着
 - 6) 光線過敏性皮膚炎
- 3.の効能・効果に対して、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、筋肉内又は静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

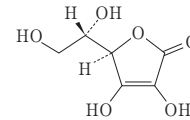
1. 臨床検査結果に及ぼす影響
 - (1) 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を妨害することがある。
 - (2) 各種の尿・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。
2. 適用上の注意
 - (1) 投与経路: 経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与で効果が不十分と考えられる場合のみ使用すること。また、投与経路は静脈内注射を原則とすること。なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には、速やかに経口投与にきりかえること。
 - (2) 投与时:
 - 1) 静脈内注射により、血管痛があらわれることがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
 - 2) 皮下・筋肉内注射により、注射部位に疼痛があらわれることがある。
 - (3) 筋肉内注射時: 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。
 - 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。

**【薬効薬理】¹⁾

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。本剤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。

【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
分子式: C₆H₈O₆
分子量: 176.12
構造式:



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℃(分解)

【取扱い上の注意】

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

- **2. 安定性試験²⁾
アスコルビン酸注500mgPB「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、2年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における2年間の安定性が確認された。

**【包装】

アスコルビン酸注500mgPB「日新」
(10% 5mL) 50管 (ポリエチレン容器)

【主要文献】

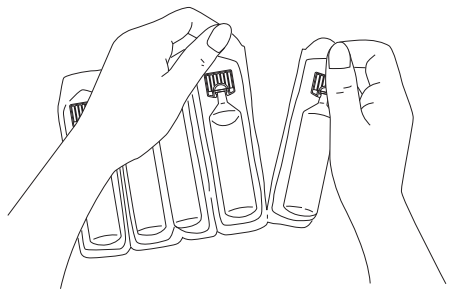
- **1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-63, 廣川書店(2011)
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

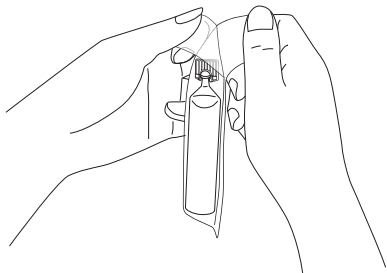
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
* 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

ポリエチレン容器の使用方法

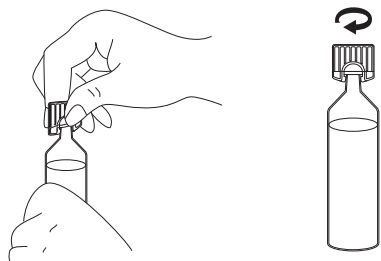
①フィルム包装を切り離して下さい。



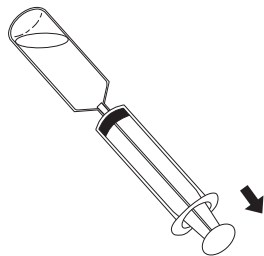
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



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