2023年12月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
87314

ビタミンC製剤

日本薬局方　アスコルビン酸注射液

アスコルビン酸注100mg「イセイ」
ASCORBIC ACID Injection 100mg “ISEI”

貯　　法：室温保存
有効期間：2年
処方箋医薬品注）
注）注意―医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00167000
販売開始	1986年１月

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	アスコルビン酸注100mg「イセイ」
有効成分	1管（1mL）中 日局　アスコルビン酸　100mg
添加剤	1管（1mL）中 ピロ亜硫酸ナトリウム　0.5mg ベンジルアルコール　8mg pH調節剤　適量

3.2 製剤の性状

販売名	アスコルビン酸注100mg「イセイ」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の液
pH	5.6～7.4
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約4

4．効能又は効果
1.ビタミンC欠乏症の予防および治療（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、はげしい肉体労働時など）
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・雀卵斑・炎症後の色素沈着
6）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。

6．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
9.7.1 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。
9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

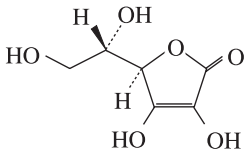
12．臨床検査結果に及ぼす影響
12.1 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を妨害することがある。
12.2 各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。

14．適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
14.1.1 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。
14.1.2 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。
14.1.3 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。
14.1.4 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。

18．薬効薬理
18.1 作用機序
アスコルビン酸はビタミンCである。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[1)]。
18.2 結合織に対する作用
アスコルビン酸は、結合織の主成分であるコラーゲンの生成に関与しており、アスコルビン酸の欠乏は、皮膚、骨、歯、血管等の脆弱化をもたらす。すなわち、アスコルビン酸はコラーゲン中のprolineからhydroxyprolineへの水酸化過程に関与し[2)]（*in vitro*）、アスコルビン酸の投与によりコラーゲンの増加がみられる[3)]（モルモット）。
また、アスコルビン酸は骨形成を進行させ、モルモット実験的骨折の修復機転において治癒的に作用する[4),5)]。
18.3 毛細血管、血液に対する作用
アスコルビン酸は毛細血管抵抗を増強し[6)]（マウス）、出血傾向を改善する[7)]（モルモット）。
18.4 薬物中毒に対する作用
アルコール中毒患者では、血中アスコルビン酸濃度が低値を示すものが多く、アスコルビン酸の欠乏が起こるとされている[8)]。アルコール中毒患者へのアスコルビン酸投与は、低下した尿中アスコルビン酸排泄量を回復させ[9)]、血中アルコール濃度の上昇を一時的に抑制する[10)]。
また、ニコチンは副腎皮質を刺激し、副腎皮質ホルモンの分泌を促してアスコルビン酸の消費を増大させる[8)]。
18.5 メラニン色素生成に対する作用
アスコルビン酸は、チロシンからのメラニン生成過程の中で、DOPAからDOPAキノンへの酸化過程を阻害し、メラニン色素の生成を抑制する[11)]（*in vitro*）。

19．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：$C_6H_8O_6$
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。
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。
融　点：約190℃（分解）

20．取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22．包装

1mL　50管（ガラスアンプル）

23．主要文献

1）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店．2021：C-95-C-100
2）Levene C.I.,et al.：Biochim.Biophys.Acta．1972；257：384-388
3）Gould B.S.,et al.：Ann.New York Acad.Sci．1960；85：385-398
4）Fullmer H.M.,et al.：Ann.New York Acad.Sci．1961；92：286-294
5）梶原　章：最新医学．1962；17：1429-1446
6）藤田和典ほか：日本皮膚科学会雑誌．1963；73：580-589
7）Lee R.E.：J.Nutr．1960；72：203-209
8）田多井吉之介：日本医事新報．1966；No.2190：161-162
9）Lester D.,et al.：J.Nutr．1960；70：278-282
10）飯島泰彦：精神神経学雑誌．1960；62：862-875
11）竹内　勝ほか：ビタミン．1963；28：501-507

24．文献請求先及び問い合わせ先

コーアイセイ株式会社　くすり相談窓口
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(666)5797
FAX 023(624)4717

26．製造販売業者等

26.1 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