

貯法：室温保存
有効期間：42ヵ月

ビタミンC製剤

ハイシー®顆粒 25%

Hicce® GRANULES

日本標準商品分類番号	
87314	
承認番号	販売開始
21300AMZ00668	1978年4月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ハイシー顆粒25%
有効成分	1g中：アスコルビン酸 250mg
添加剤	精製白糖、トウモロコシデンプン

3.2 製剤の性状

販売名	ハイシー顆粒25%
色・剤形	白色の顆粒剤で、においはなく、酸味がある。
識別コード	㊤ 3672

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・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

ビタミンC欠乏症の予防及び治療、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以外の効能に対して、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～数回に分けて経口投与する。
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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
胃腸	悪心、嘔吐、下痢等

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アスコルビン酸(AsA)は平面的なγ-ラクトン環をもつアシ-レダクトンの一つであり、この化合物のもつ還元力(抗酸化力)は炭素2位および3位のエンジオール基[-C(OH)=C(OH)-]に起因している。AsAの生理機能の発現には、AsA、モノデヒドロアスコルビン酸(MDAsA)、およびデヒドロアスコルビン酸(DAsA)からなる酸化還元系が重要な鍵となる。AsAが効率的に機能するために、その酸化生成物を還元する必要がある¹⁾。

18.2 結合組織に対する作用

アスコルビン酸は、結合組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)。

また、アスコルビン酸の欠乏により血小板の減少と血液凝固時間の延長がみられるが、アスコルビン酸の投与は血液凝固能の上昇をもたらす⁸⁾。

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⁹⁾。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¹⁰⁾、血中アルコール濃度の上昇を一時的に抑制する¹¹⁾。

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⁹⁾。

18.5 副腎皮質機能に対する作用

アスコルビン酸は副腎皮質に多量に存在し、ステロイドホルモンの生合成促進又は異化抑制に関与するとされている¹²⁾。

18.6 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¹³⁾ (*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)

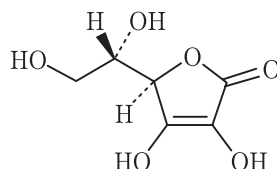
化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

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。

構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 本剤を牛乳その他の飲料に添加する際は、添加した飲料は加熱しないこと。

20.2 開封後、保存条件により着色することがある。

20.3 包装開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

1200g[1g(アルミ分包)×6包×200]、

500g[100g(アルミ袋)×5]、1kg[200g(アルミ袋)×5]

23. 主要文献

- 1) 日本ビタミン学会編：ビタミンの事典，朝倉書店；1996：366-367
- 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 他：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 他：ビタミンCの生理および薬理，最新医学社；1964：26-33
- 9) 田多井吉之介：日本医事新報，1966；No.2190：161-162
- 10) Lester D. et al.：J.Nutr. 1960；70：278-282
- 11) 飯島泰彦：精神神経学雑誌，1960；62：862-875
- 12) 田多井吉之介 他：ビタミンCの生理および薬理，最新医学社；1964：14-21
- 13) 竹内 勝 他：ビタミン，1963；28：501-507

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

T's製薬株式会社 ティーズDIセンター
〒451-0045 名古屋市西区名駅二丁目27番8号
TEL 0120-923-093
受付時間 9：00～17：30(土日祝日・弊社休業日を除く)

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

T's製薬株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

26.2 販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号