

ビタミンC製剤

処方箋医薬品[※]

日本薬局方
 アスコルビン酸注射液

※アスコルビン酸注射液100mg「トローワ」

※アスコルビン酸注射液500mg「トローワ」

ASCORBIC ACID INJECTION 100mg “TOWA” / INJECTION 500mg “TOWA”

日本標準商品分類番号 87314			
	承認番号	薬価収載	販売開始
※ 注射液100mg	22600AMX00092	2014年6月	1990年7月
※ 注射液500mg	22600AMX00093	2014年6月	1990年7月

貯 法：室温保存（100mg）
 冷所保存（500mg）
 使用期限：外箱、アンプルに記載

※【組成・性状】

【使用上の注意】

	アスコルビン酸注射液 100mg「トローワ」	アスコルビン酸注射液 500mg「トローワ」
1 管容量	1 mL	2 mL
1 管中の有効成分	日局 アスコルビン酸 ……………100mg	日局 アスコルビン酸 ……………500mg
添加物	炭酸水素Na ……………48mg ピロ亜硫酸Na ……………0.5mg L-システイン塩酸塩水和物 ……………0.5mg pH調整剤（炭酸水素Na、 塩酸）	炭酸水素Na ……………240mg ピロ亜硫酸Na ……………4.0mg L-システイン塩酸塩水和物 ……………4.0mg pH調整剤（炭酸水素Na、 塩酸）
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	5.6～7.4	5.6～7.4
浸透圧比*	約4	約10

*生理食塩液に対する比

【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際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等）
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、血尿等）
 - 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るべきでない。

※【用法・用量】

アスコルビン酸注射液100mg「トローワ」：
 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。
 アスコルビン酸注射液500mg「トローワ」：
 アスコルビン酸として、通常成人 1日50～2,000mgを1～数回に分けて静脈内注射する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

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。

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。
- 2) 静脈内注射時：静脈内注射により血管痛があらわれることがあるので、注射の速度はできるだけ遅くすること。
- 3) 皮下・筋肉内注射時：
 - (1) 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。
 - (2) 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にのみ、必要最小限に行うこと。なお、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど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、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に注意すること。
 - 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) アンブルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

※【薬物動態】

※生物学的同等性試験

<参考資料>

アスコルビン酸注射液100mg「トローワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ4mL（アスコルビン酸として400mg）雄性ビーグル犬（n=10）に皮下及び筋肉内に単回投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日薬審第718号に基づく）¹⁾。

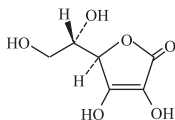
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【薬効薬理】

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²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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。

融点：約190℃（分解）

※※【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

2. 安定性試験

- ※1) アスコルビン酸注射液100mg「トーフ」
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、アスコルビン酸注射液100mg「トーフ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。
- ※※2) アスコルビン酸注射液500mg「トーフ」
最終包装製品を用いた長期保存試験（冷所、3年）の結果、アスコルビン酸注射液500mg「トーフ」は規定条件の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁴⁾。

※【包装】

- ※アスコルビン酸注射液100mg「トーフ」：1 mL×10管
1 mL×200管
- ※アスコルビン酸注射液500mg「トーフ」：2 mL×10管
2 mL×100管

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（注100mg）
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書，C-63，2011
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（注100mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（注500mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号