

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

## ビタミンC製剤

ルアーフィット  
ポリエチレンボトル

## 日本薬局方 アスコルビン酸注射液

J・P Ascorbic Acid Injection

## アスコルビン酸注500mgPB「日新」

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管 5mL 中 日本薬局方アスコルビン酸 500mg 含有
一般名	和名：アスコルビン酸 洋名：Ascorbic Acid
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2015年6月19日（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本I Fは2016年11月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 1
9. 高齢者への投与	1 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 1
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 2
14. 適用上の注意	1 2
15. その他の注意	1 2
16. その他	1 3

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 5
2. 有効期間又は使用期限	1 5
3. 貯法・保存条件	1 5
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
5. 承認条件等	1 5
6. 包装	1 5
7. 容器の材質	1 5
8. 同一成分・同効薬	1 5
9. 国際誕生年月日	1 5
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
11. 薬価基準収載年月日	1 5
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 5
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 6
14. 再審査期間	1 6
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 6
16. 各種コード	1 6
17. 保険給付上の注意	1 6

## XI. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

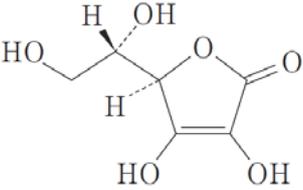
## XIII. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>1911年 Holst 及び Frolich は、動物の壊血病がある種の物質の欠如によって起こることを明らかにした。その後 Szent-Gyorgyi らの研究により、食品に含まれる色素脱色性要素がビタミンCであることが推定された。一方、King はレモン汁中からビタミンCの結晶の分離に成功し、Szent-Gyorgyi とも抗壊血病作用がビタミンCにあることを確認し、抗壊血病の意味で ascorbic acid と命名した。</p> <p>日新製薬(株)は、「ビタミンC注 10%PB」を後発医薬品として企画・開発し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、長期安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 5 月に承認を取得し、2004 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2015 年 2 月に販売名を『アスコルビン酸注 500mgPB 「日新」』に変更し、2015 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>&lt;ポリエチレン容器&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開封は先端をねじ切るイージーオープン。</li><li>・医療関係者の指を傷付けない。</li><li>・カット時のガラスの微細破片の混入がない。</li><li>・焼却しても有害な塩素系ガスを発生しない。</li></ul>

## Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名            (1) 和名            (2) 洋名            (3) 名称の由来</p>	<p>アスコルビン酸注 500mgPB 「日新」            Ascorbic Acid Inj. 500mg PB “NISSIN”            本剤の一般名「アスコルビン酸」に由来する。</p>
<p>2. 一般名            (1) 和名 (命名法)            (2) 洋名 (命名法)            (3) ステム</p>	<p>アスコルビン酸 (JAN)            Ascorbic Acid (JAN, INN)            不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Ascorbic acid (Vitamin C). It consists of a five-membered lactone ring with a double bond between C2 and C3. There are hydroxyl groups at C2, C3, and C5. A side chain at C4 consists of a CH2 group and a CH group with a hydroxyl group. The stereochemistry at C4 is L-threo, with the hydroxyl group on a dashed bond and the hydrogen on a wedged bond.</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>            分子量：176.12</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：ビタミンC</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>50-81-7</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 190℃ (分解)</p> <p>pKa=4.17、11.57</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 である。</p> <p>旋光度：<math>[\alpha]_D^{20}</math>：+20.5～+21.5° (2.5g, 水, 25mL, 100mm)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方アスコルビン酸の確認試験法による。</p> <p>(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応(試液の色は消える)</p> <p>(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方アスコルビン酸の定量法による。</p> <p>0.05mol/L ヨウ素液による滴定(指示薬：デンプン試液)</p>

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の液</p> <p>pH：5.6～7.4</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：3.5～4.3</p> <p>窒素</p>																																																															
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管5mL中に日本薬局方アスコルビン酸500mg含有</p> <p>1管5mL中：ピロ亜硫酸ナトリウム4mg、L-システイン4mg、pH調整剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>																																																															
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																															
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																															
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p>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。</p> <p><b>長期保存試験</b></p> <p>試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、遮光保存</p> <table border="1" data-bbox="486 1391 1428 2092"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状（無色澄明の液）</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">確認試験</td> <td>(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) ナトリウム塩の定性反応(1)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH (5.6～7.4)</td> <td>5.9</td> <td>6.2</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比 (3.5～4.3)</td> <td>3.9</td> <td>3.9</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td colspan="2">エンドトキシン (0.25EU/mL未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">定量試験 (%) (95～115)</td> <td>103</td> <td>103</td> <td>103</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1年後	2年後	性状（無色澄明の液）		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	確認試験	(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）	適合	—	適合	(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応	適合	—	適合	(3) ナトリウム塩の定性反応(1)	適合	—	適合	pH (5.6～7.4)		5.9	6.2	6.3	浸透圧比 (3.5～4.3)		3.9	3.9	3.9	エンドトキシン (0.25EU/mL未満)		適合	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器		適合	—	適合	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		適合	—	適合	無菌 菌の発育を認めない		適合	—	適合	定量試験 (%) (95～115)		103	103	103
項目及び規格		開始時	1年後	2年後																																																												
性状（無色澄明の液）		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液																																																												
確認試験	(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）	適合	—	適合																																																												
	(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応	適合	—	適合																																																												
	(3) ナトリウム塩の定性反応(1)	適合	—	適合																																																												
pH (5.6～7.4)		5.9	6.2	6.3																																																												
浸透圧比 (3.5～4.3)		3.9	3.9	3.9																																																												
エンドトキシン (0.25EU/mL未満)		適合	—	適合																																																												
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合																																																												
不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器		適合	—	適合																																																												
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下		適合	—	適合																																																												
無菌 菌の発育を認めない		適合	—	適合																																																												
定量試験 (%) (95～115)		103	103	103																																																												

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	<p>本薬は還元性、キレート性が強いので配合変化を起こしやすく、その際本薬の効力は低下する。例えば本薬の注射剤と、強アルカリ溶液、銅塩、第二鉄塩、酸化剤、重金属の塩などとの混合は注意を要する。経口・経管栄養剤と混合することにより2～3時間で40%が分解する。また、輸液中でビタミンB<sub>2</sub>注射液と共存するとB<sub>2</sub>の光増感反応により酸化分解される。<sup>2)</sup></p> <p>別資料：「pH変動試験」あり（弊社HPに掲載）</p>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	<p>日本薬局方アスコルビン酸注射液の確認試験法による。</p> <p>(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）</p> <p>(2) デヒドロアスコルビン酸の呈色反応</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応(1)</p>
10. 製剤中の有効成分の 定量法	<p>日本薬局方アスコルビン酸注射液の定量法による。</p> <p>滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による滴定</p>
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビタミンC
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>2)</sup>  (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	<p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移、測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

参考資料：ビーグル犬

該当資料なし

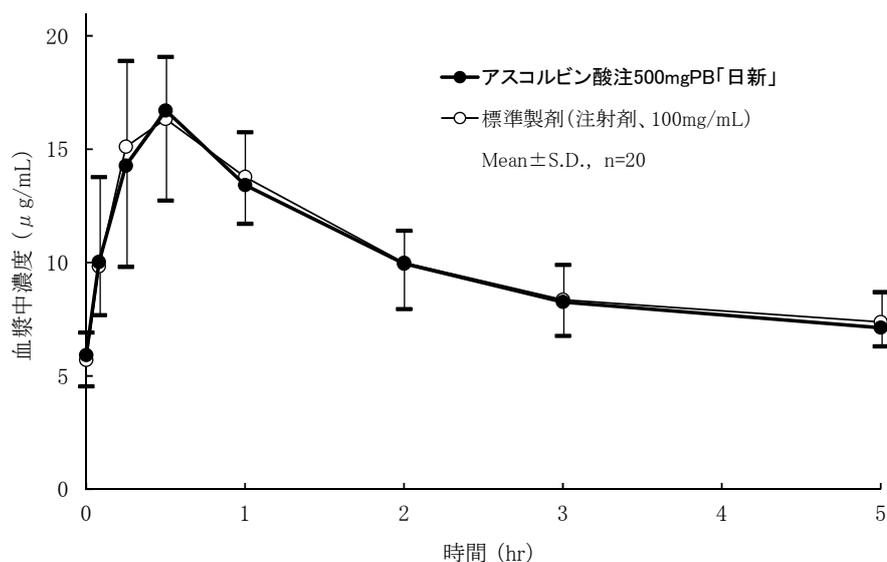
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

#### 皮下投与における血漿中濃度比較試験

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 mL (アスコルビン酸として 100mg) 雄性ビーグル犬に絶食時単回皮下投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。なお、各測定時間毎の血漿中濃度は、0 時間での値を差し引いた補正值で検定を行った。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-5</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	20.70 $\pm$ 3.68	11.34 $\pm$ 2.25	0.46 $\pm$ 0.17	1.45 $\pm$ 0.42
標準製剤 (注射剤、100mg/mL)	22.49 $\pm$ 4.36	11.49 $\pm$ 2.85	0.50 $\pm$ 0.24	1.56 $\pm$ 0.70

(Mean $\pm$ S.D., n=20)

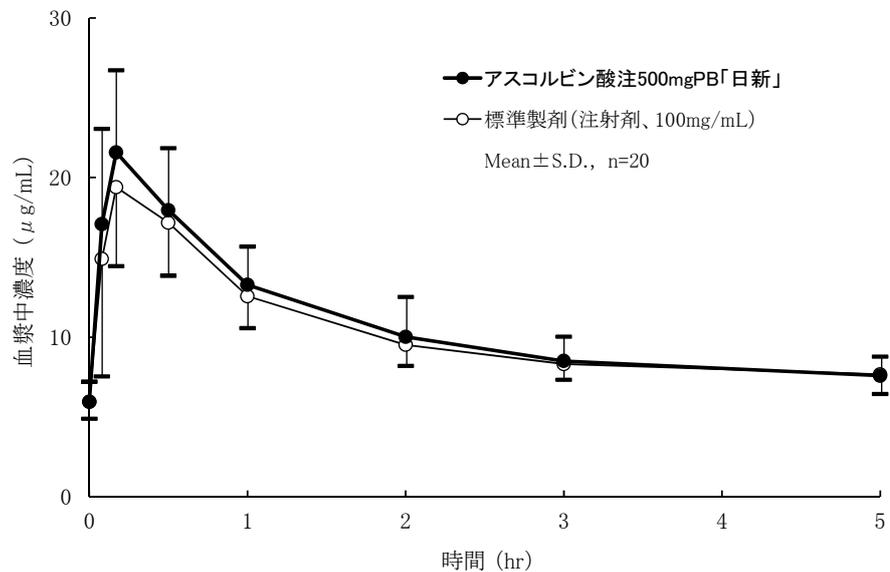


筋肉内投与における血漿中濃度比較試験

アスコルビン酸注 500mgPB「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 mL (アスコルビン酸として 100mg) 雄性ビーグル犬に絶食時単回筋肉内投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。なお、各測定時間毎の血漿中濃度は、0 時間での値を差し引いた補正值で検定を行った。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-5</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	24.24±4.76	16.05±3.79	0.20±0.10	1.48±0.47
標準製剤 (注射剤、100mg/mL)	22.02±3.08	15.70±3.25	0.26±0.16	1.55±0.37

(Mean±S. D., n=20)



- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし  
 該当資料なし  
 該当資料なし

- 2. 薬物速度論的パラメータ
  - (1) 解析方法
  - (2) 吸収速度定数
  - (3) バイオアベイラビリティ
  - (4) 消失速度定数
  - (5) クリアランス
  - (6) 分布容積
  - (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

- 3. 吸収

該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>2)</sup></p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>組織中のアスコルビン酸は大部分還元型として存在するが、腎や腸間膜の静脈血中では全アスコルビン酸の約 80%が酸化型（デヒドロアスコルビン酸）となっているという。還元型と酸化型の相互変換は生体内で可逆的である。デヒドロアスコルビン酸は生体内で加水分解を受けて不可逆的にジケトグルロン酸となり、更に脱炭酸され、L-リキソン酸と L-キシロン酸となって分解されていく。これらの反応は肝などで酵素的に起こり動物種による差が著しく、ヒトでの分解は比較的小さい。アスコルビン酸の代謝産物としてシュウ酸が尿中に排泄されることが知られているが、これはジケトグルロン酸が非酵素的にシュウ酸と L-トレオン酸になるのであろうと考えられている。しかしアスコルビン酸をヒトに大量に投与した場合、未変化体のまま尿中に速やかに排出され、尿中のシュウ酸はほとんど増加しないという結果が得られている。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>「VII. 5. (1) 代謝部位及び代謝経路」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当記載事項なし
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当記載事項なし
9. 高齢者への投与	該当記載事項なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 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。

13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>(1) <b>投与経路</b>：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。</p> <p>(2) <b>投与时</b>：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) <b>筋肉内注射時</b>：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。</p> <p>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、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。</p> <p>2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>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。</p>
15. その他の注意	該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

使用時の注意

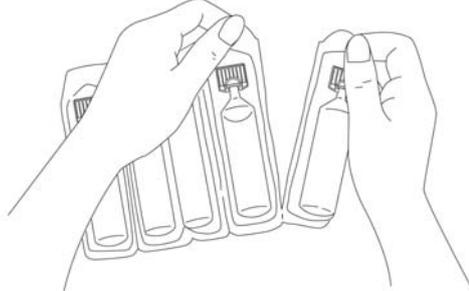
本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

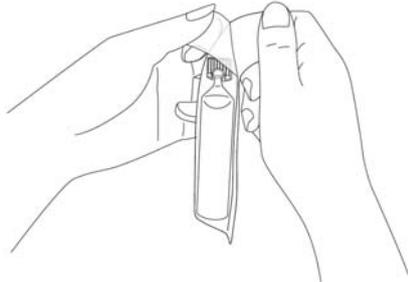
フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用方法

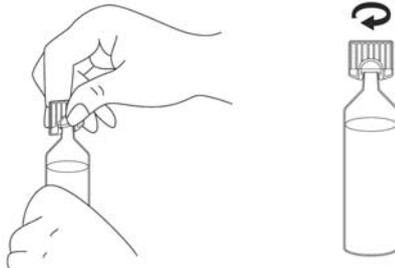
①フィルム包装を切り離して下さい。



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。



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	遮光保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16. その他」を参照  該当しない  該当しない						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	(10%5mL) 50 管（ルアーフィットポリエチレンボトル）						
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリアミド  化粧箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ビタミン注射液 100mg・500mg（武田テバ薬品＝武田薬品工業） 同 効 薬：アスコルビン酸・L-システイン配合剤						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">販売名</th> <th style="width: 30%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 40%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスコルビン酸注 500mgPB「日新」</td> <td>2015 年 2 月 12 日</td> <td>22700AMX00198000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ビタミンC注 10%PB 2004 年 5 月 20 日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	2015 年 2 月 12 日	22700AMX00198000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	2015 年 2 月 12 日	22700AMX00198000					
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">販売名</th> <th style="width: 50%;">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスコルビン酸注 500mgPB「日新」</td> <td>2015 年 6 月 19 日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ビタミンC注 10%PB 2004 年 7 月 9 日（経過措置期間終了 2016 年 3 月 31 日）	販売名	薬価基準収載年月日	アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	2015 年 6 月 19 日		
販売名	薬価基準収載年月日						
アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	2015 年 6 月 19 日						
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない						

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="483 510 1428 685"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 510 898 607">販売名</th> <th data-bbox="898 510 1058 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1058 510 1265 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 510 1428 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 607 898 685">アスコルビン酸注 500mgPB「日新」</td> <td data-bbox="898 607 1058 685">116521001</td> <td data-bbox="1058 607 1265 685">3140401A1039</td> <td data-bbox="1265 607 1428 685">621652101</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	116521001	3140401A1039	621652101
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
アスコルビン酸注 500mgPB「日新」	116521001	3140401A1039	621652101						
17. 保険給付上の注意	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p> <p>ビタミン剤の投与が認められるのは、医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断し、適正に投与された場合に限る。</p>								

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-69, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------