

## 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2008に準拠して作成

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」****アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」**

ASCORBIC ACID Injection

剤 形	注射剤 (水性注射液)		
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	アスコルビン酸注100mg 「イセイ」 1管(1mL)中 アスコルビン酸100mg含有 アスコルビン酸注500mg 「イセイ」 1管(2mL)中 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		アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」	アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」
	製造販売承認年月日	2018年1月29日	2018年1月29日
	薬価基準収載年月日	2018年6月15日	2018年6月15日
	発 売 年 月 日	2018年6月15日	2018年6月15日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：コーアイセイ株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先			
問 い 合 わ せ 窓 口	コーアイセイ株式会社 学術部 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.isei-pharm.co.jp/">http://www.isei-pharm.co.jp/</a>		

本 I F は2019年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 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年が経過した現在、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記載要領が策定された。

### 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A4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)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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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「I F記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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MR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 の利用にあたっては、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があり、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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、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活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	
その他の関連資料	20

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アスコルビン酸注 100mg「イセイ」、アスコルビン酸注 500mg「イセイ」はアスコルビン酸を主成分とするビタミンC製剤である。アスコルビン酸注 100mg「イセイ」及びアスコルビン酸注 500mg「イセイ」は、医療事故防止に伴う販売名変更品として、2016年10月27日に旧販売名の「シータック注 100」「シータック注 25%」の代替新規申請し、2018年1月29日に製造販売承認を取得して2018年6月15日付で薬価基準追補収載され、発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アスコルビン酸注 100mg「イセイ」は1管（1mL）中にアスコルビン酸 100mg、アスコルビン酸注 500mg「イセイ」は1管（2mL）中にアスコルビン酸 500mgを含有する水性注射製剤である。
- (2) 本剤はビタミンC欠乏症の予防及び治療（壊血病、メルレル・バロー病）に使用される。
- (3) 本剤はビタミン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等）に使用される。
- (4) 本剤は下記疾患のうち、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に使用される。
  - 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

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

#### (2) 洋名

ASCORBIC ACID Injection

#### (3) 名称の由来

「主成分の一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

アスコルビン酸 (JAN)

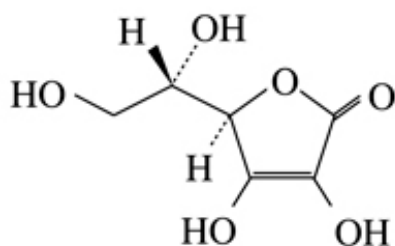
#### (2) 洋名(命名法)

Ascorbic Acid(JAN)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

分子量：176.12

### 5. 化学名(命名法)

*L-threo*-Hex-2-enono-1,4-lactone

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：Vitamin C

### 7. CAS登録番号

[50-81-7]

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 190℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_a$  :  $pK_1=4.17$   $pK_2=11.57$

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 である。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +20.5～21.5° (2.5g、水、25mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法（第十七改正日本薬局方解説書による）

(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確認

(2) 硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

#### 4. 有効成分の定量法（第十七改正日本薬局方解説書による）

滴定終点検出法（指示薬：デンプン試液）



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

##### 1) 剤形の区別

注射剤（水性注射液）

##### 2) 規格

###### アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

1 管(1mL)中にアスコルビン酸 100mg を含有する。

###### アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

1 管(2mL)中にアスコルビン酸 500mg を含有する。

##### 3) 性状

無色澄明の液である。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

##### アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

pH 5.6~7.4

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 約 4

##### アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

pH 5.6~7.4

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 約 9

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

##### アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

1 管(1mL)中にアスコルビン酸 100mg を含有する。

##### アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

1 管(2mL)中にアスコルビン酸 500mg を含有する。

(2) 添加物

**アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」**

ピロ亜硫酸ナトリウム (安定剤)	0.5mg
ベンジルアルコール (無痛化剤)	8mg
炭酸水素ナトリウム (pH 調整剤)	適量
水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量
塩酸 (pH 調整剤)	適量

**アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」**

ピロ亜硫酸ナトリウム (安定剤)	2mg
パラオキシ安息香酸メチル (保存剤)	2.8mg
炭酸水素ナトリウム (pH 調整剤)	適量
水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量
塩酸 (pH 調整剤)	適量

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

**アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」**

最終包装製品を用いた長期保存試験 [しゃ光保存、2 年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」はしゃ光保存において 2 年間安定であることが確認されている。

**アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」**

最終包装製品を用いた長期保存試験 [しゃ光・冷所保存、2 年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」はしゃ光・冷所保存において 2 年間安定であることが確認されている。

6. 溶解後の安定性

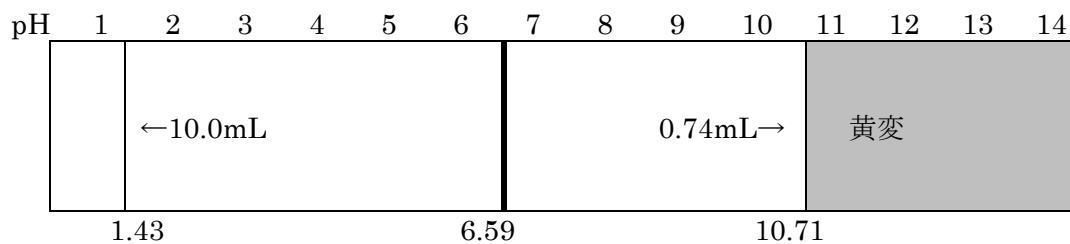
該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アスコルビン酸注 100mg「イセイ」の pH 変動スケール

pH6.59 [規格 5.6~7.4]

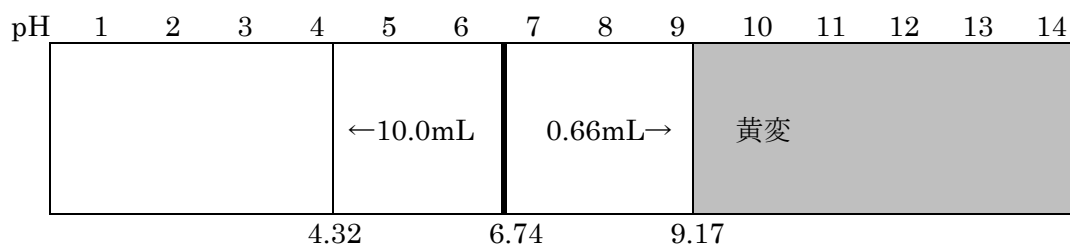
	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L HCl	10.0mL	1.43	5.16 (変化なし)
0.1mol/L NaOH	0.74mL	10.71	4.12 (黄変)



アスコルビン酸注 500mg「イセイ」の pH 変動スケール

pH6.74 [規格 5.6~7.4]

	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L HCl	10.0mL	4.32	2.42 (変化なし)
0.1mol/L NaOH	0.66mL	9.17	2.43 (黄変)



**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（第十七改正日本薬局方解説書による）**

- (1) 「アスコルビン酸」の確認試験(1)を準用
- (2) 「アスコルビン酸」の確認試験(2)を準用
- (3) ナトリウム塩の定性反応(1)

**10. 製剤中の有効成分の定量法（第十七改正日本薬局方解説書による）**

滴定終点検出法（2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液）

**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. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 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等）
3. 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏また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。）

### 2. 用法及び用量

#### アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

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、筋肉内または静脈内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**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)**  
該当資料なし

**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**  
該当しない

## 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

デヒドロアスコルビン酸

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

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。<sup>3)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **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**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(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

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) コンパートメントモデル**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし



#### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：該当資料なし

## **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**

該当しない

### **2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）**

該当しない

### **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**

該当しない

### **6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法**

該当しない

### **7. 相互作用**

#### **（1）併用禁忌とその理由**

該当しない

#### **（2）併用注意とその理由**

該当しない

### **8. 副作用**

#### **（1）副作用の概要**

該当資料なし

#### **（2）重大な副作用と初期症状**

該当しない

#### **（3）その他の副作用**

該当しない

#### **（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

#### **（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**

該当資料なし

#### **（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等への投与（アスコルビン酸注 100mg「イセイ」のみ）

低出生体重児、新生児に使用する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。〕

## 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。

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

〔アスコルビン酸注 100mg「イセイ」〕

### (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) 筋肉内投与時

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、同一部位への反復投与は行わないこと。  
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。

### (3) 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。

### (4) アンブルカット時

本剤はアンブルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

**〔アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」〕**

**(1) 投与経路**

静脈内注射にのみ使用すること。

**(2) 投与时**

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。

**(3) アンプルカット時**

本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 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)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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：

アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」 処方箋医薬品  
(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」 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：

アスコルビン酸 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

アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」

しゃ光・室温保存

アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」

しゃ光・冷所保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」 : 1mL 50管

アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」 : 2mL 50管

### 7. 容器の材質

無色のガラス (1mL、2mL アンプル)

### 8. 同一成分・同効薬

#### (1) 同一成分薬

ビタミン注射液 100mg (武田薬品)

ビタミン注射液 500mg (武田薬品)

#### (2) 同効薬

該当しない

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

#### 10. 製造販売承認月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」	2018年1月24日	23000AMX00167000
アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」	2018年1月24日	23000AMX00168000
(旧) 販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
シータック注 100	1986年1月6日	(61AM)第 166 号
シータック注 25%	1988年1月27日	(63AM)第 161 号

#### 11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	薬価基準収載年月日	
アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」	2018年6月15日	
アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」	2018年6月15日	
(旧) 販 売 名	薬価基準収載年月日	経過措置
シータック注 100	1986年1月6日	2019年3月31日
シータック注 25%	1988年1月27日	2019年3月31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

再評価結果公表年月日：1977年5月11日

再評価を終了した医薬品の効能・効果

1. ビタミンC欠乏症の予防および治療（壊血症、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等）
3. 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏また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。）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

動脈硬化症の予防及び治療、糖尿病、消化器障害、腎麻疹、妊娠悪阻、流産・早産、血友病、貧血、むし歯の予防

#### 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**

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト電算コード	HOT番号
アスコルビン酸注 100mg「イセイ」	3140400A2014（統一名） 3140400A2251（個別）	643140002（統一名） 620712401（個別）	107124501
アスコルビン酸注 500mg「イセイ」	3140400A4017（統一名） 3140400A4246（個別）	643140036（統一名） 620712601（個別）	107126901

(旧) 販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト電算コード	HOT番号
シータック注 100	3140400A2014（統一名） 3140400A2073（個別）	643140002（統一名） 643140018（個別）	107124501
シータック注 25%	3140400A4017（統一名） 3140400A4076（個別）	643140004（統一名） 643140036（個別）	107126901

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の先発医薬品である。



## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) JPDI (日本薬局方医薬品情報 2006)、株式会社じほう
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料 (安定性試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方第解説書 2016, 廣川書店

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当しない

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

該当資料なし