

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 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

# アスコルビン酸注射液 1000mg 「トローワ」

# アスコルビン酸注射液 2000mg 「トローワ」

ASCORBIC ACID INJECTION 1000 mg “TOWA” / INJECTION 2000 mg “TOWA”

製 品 名	アスコルビン酸注射液 1000mg 「トローワ」	アスコルビン酸注射液 2000mg 「トローワ」
剤 形	注射剤(溶液)	
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 管(20mL)中 日局 アスコ ルビン酸 1000mg 含有	1 管(20mL)中 日局 アスコ ルビン酸 2000mg 含有
一 般 名	和 名：アスコルビン酸(JAN) 洋 名：Ascorbic acid(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2014 年 1 月 23 日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2014 年 6 月 20 日	
発 売 年 月 日	1966 年 2 月 1 日	
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>	

本 IF は 2014 年 6 月改訂(第 6 版、販売名の変更)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医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

# IF 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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

#### [IF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)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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。
- ②IF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「IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	16
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	17
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	19
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	19
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	13	XII. 参考資料	22
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	14	XIII. 備 考	22
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	14		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アスコルビン酸注射液はビタミン C 製剤である。メクト株式会社(旧関東医師製薬株式会社)がビタミン注 5%及びビタミン注 10%の開発を企画し、1966年2月に発売した。その後、薬発第 483号(昭和 55年4月10日 厚生省薬務局長通知)に基づき、ビタミン注 5%及びビタミン注 10%の承認を申請し、1986年3月にそれぞれ承認を取得した。更にその後、東和薬品株式会社に承継された。

その後、医療事故防止のため、2014年6月にアスコルビン酸注射液 1000mg「トーワ」及びアスコルビン酸注射液 2000mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**アスコルビン酸注射液 1000mg「トーワ」及びアスコルビン酸注射液 2000mg「トーワ」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)、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)、また、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、光線過敏性皮膚炎の疾患のうち、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対して、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ことにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用は、報告されていない。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アスコルビン酸注射液 1000 mg 「トーワ」

アスコルビン酸注射液 2000 mg 「トーワ」

#### (2) 洋名

ASCORBIC ACID INJECTION 1000 mg “TOWA”

ASCORBIC ACID INJECTION 2000 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

アスコルビン酸(JAN)

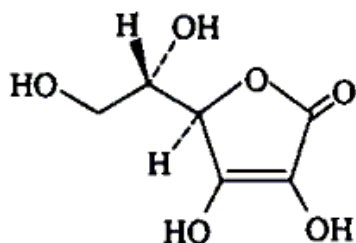
#### (2) 洋名(命名法)

Ascorbic Acid(JAN、INN)

#### (3) ステム

不明

### 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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上		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°C(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

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

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

#### 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

日局「アスコルビン酸」の確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「アスコルビン酸」の定量法による

---



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)	
性状	無色澄明の液	

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

製品名	アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」
pH	5.6～7.4	5.6～7.4
浸透圧比	約 2(生理食塩液に対する比)	約 4(生理食塩液に対する比)

#### (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

アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」

1 管(20mL)中 日局 アスコルビン酸 1000mg を含有する。

アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」

1 管(20mL)中 日局 アスコルビン酸 2000mg を含有する。

#### (2) 添加物

アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」

使用目的	添加物
安定剤	炭酸水素 Na…1 管中 480mg 含有 ピロ亜硫酸 Na…1 管中 8.4mg 含有 L-システイン塩酸塩水和物…1 管中 8.4mg 含有
pH 調整剤	炭酸水素 Na

アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」

使用目的	添加物
安定剤	炭酸水素 Na…1 管中 960mg 含有 ピロ亜硫酸 Na…1 管中 16.8mg 含有 L-システイン塩酸塩水和物…1 管中 16.8mg 含有
pH 調整剤	炭酸水素 Na

---

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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

長期保存試験

アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	2年
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	6.1~6.2	6.2
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	102.9~103.1	101.3~103.4

---

アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	2年
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	6.0～6.1	6.1～6.3
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
含量(%)	102.7～103.3	100.7～100.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、2年)の結果、アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」及びアスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ2年間安定であることが確認された。

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)

巻末 配合変化試験成績を参照

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

日局「アスコルビン酸注射液」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アスコルビン酸注射液」の定量法による

11. 力価

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

該当しない

---

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。

### 2. 用法・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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

ビタミン剤

### 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。

#### (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) 解析方法

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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・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・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  
該当しない
    - (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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

**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

該当しない

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) 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。
- 2) 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) 筋肉内に投与する場合は、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 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。  
なお、特に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注意すること。
    - ③ 注射針を刺入した時、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、部位を変えて注射すること。
- 3) アンプルカット時：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。

---

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

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：処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方せん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(外箱、アンプルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 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

##### 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。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アスコルビン酸注射液 1000mg「トーフ」	アンプル包装	20mL×50管
アスコルビン酸注射液 2000mg「トーフ」	アンプル包装	20mL×50管

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
アスコルビン酸注射液 1000mg「トーワ」	バイアル包装 アンプル	ガラス
アスコルビン酸注射液 2000mg「トーワ」	バイアル包装 アンプル	ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ビタミンC注「フソー」100mg、ビタミンC注「フソー」500mg、ビタミンC注「フソー」2g、アスコルビン酸注射液 100mg「トーワ」、アスコルビン酸注射液 500mg「トーワ」等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	1986年 3月 31日	(61AM)3055	
	2014年 1月 23日	22600AMX00106000	販売名変更による
アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」	1986年 3月 31日	(61AM)3056	
	2014年 1月 23日	22600AMX00094000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	1965年12月 1日	
	2014年 6月 20日	販売名変更による
アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」	1965年12月 1日	
	2014年 6月 20日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 1. 効能・効果の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	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 注射液 1000mg 「トローワ」	107127606	3140400A5013 (統一名)	643140005 (統一名)
		3140400A5080 (個別)	620712706 (個別)
アスコルビン酸 注射液 2000mg 「トローワ」	107128303	3140400A6010 (統一名)	643140006 (統一名)
		3140400A6052 (個別)	620712803 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(アスコルビン酸注射液 1000mg 「トローワ」)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(アスコルビン酸注射液 2000mg 「トローワ」)

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質となるよう混合した。

混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：アスコルビン酸注射液1000mg 「トーワ」

試 験 日：2004年2月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	

分類	配合薬			配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
B <sub>2</sub> 剤 ビタミン	ビスラーゼ注射液10mg (トーアエイヨー アステラス)	リボフラビン リン酸エステル ナトリウム	本 剤：20mL 配合薬：1mL	外観	橙黄色 澄明	黄色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.64	6.16	6.16	6.17	6.20	6.23	6.22
複合 剤 ビタミン	リメファー3B注射液 (東和薬品)	チアミン、スル フィド、ピリドキ シン塩酸塩、ヒド ロキソコバラミン 酢酸塩	本 剤：20mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色 澄明	赤褐色 澄明	同左	赤褐色 澄明退色	赤褐色澄明 更に退色	同左	淡黄褐色 澄明
				pH	3.70	5.33	5.38	5.39	5.42	5.46	5.40
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場－ 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：100mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.31	6.14	6.28	6.28	6.28	6.26	5.83
	大塚糖液20% (大塚製薬工場－ 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.08	6.23	6.24	6.24	6.23	6.23	6.08
血 液 代 用 剤	大塚生食注 (大塚製薬工場－ 大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.12	6.16	6.18	6.18	6.18	6.01	5.65
	ソルデム1輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナ トリウム、乳酸ナ トリウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.72	6.21	6.23	6.21	6.20	6.18	6.07
				外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
ソルデム2輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナ トリウム、塩化カ リウム、乳酸ナ トリウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	pH	6.31	6.29	6.29	6.30	6.28	6.28	6.21	
			外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
ソルデム3輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化カ リウム、乳酸ナ トリウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	pH	5.91	6.14	6.20	6.18	6.18	6.16	6.05	
			外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
KN補液2B (大塚製薬工場－ 大塚製薬)	塩化ナトリウム、 塩化カリウム、乳 酸ナトリウム、ブ ドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	5.46	5.66	5.61	5.58	5.60	5.59	5.46	
肝 臓 疾 患 剤	レミゲン静注20mL (東和薬品)	グリチルリチン酸 －アンモニウム、 グリシン、L-シス 테인	本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.46	6.27	6.30	6.30	6.30	6.30	6.16



## アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

#### (1)

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質となるよう混合した。  
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：アスコルビン酸注射液2000mg 「トーワ」

試 験 日：2004年2月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	

分類	配合薬			配 合 結 果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
B <sub>2</sub> ビタミン	ビスラーゼ注射液10mg (トーアエイヨー アステラス)	リボフラビン リン酸エステル ナトリウム	本 剤：20mL 配合薬：1mL	外観	橙黄色 澄明	黄色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.64	6.13	6.14	6.14	6.15	6.22	6.21	
複合 ビタミン	リメファー3B注射液 (東和薬品)	チアミンジスル フィド、ピリドキ シン塩酸塩、ヒド ロキソコバラミン 酢酸塩	本 剤：20mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色 澄明	赤褐色 澄明	赤褐色 澄明退色	淡紅色 澄明	同左	同左	同左	
				pH	3.70	5.61	5.64	5.64	5.50	5.64	5.72	
血 液 代 用 剤	ソルデム1輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナ トリウム、乳酸ナ トリウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.72	6.12	6.14	6.14	6.07	6.16	6.04	
	ソルデム2輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナ トリウム、塩化カ リウム、乳酸ナト リウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.31	6.20	6.21	6.20	6.03	6.12	6.13	
	ソルデム3輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化カ リウム、乳酸ナト リウム液	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.91	6.14	6.17	6.16	6.11	6.12	6.08	
	KN補液2B (大塚製薬工場ー 大塚製薬)	塩化ナトリウム、 塩化カリウム、乳 酸ナトリウム、ブ ドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.46	5.63	5.72	5.73	5.66	5.71	5.71	
肝 用 臓 疾 患	レミゲン静注20mL (東和薬品)	グリチルリチン酸 ーアンモニウム、 グリシン、L-シス テイン	本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.46	6.16	6.21	6.22	6.19	6.22	6.32	

## (2)

試験方法：成行き温湿度・室内散光下、混合後の検体はガラス製容器にて保存した。

検 体：アスコルビン酸注射液2000mg「トーワ」

試 験 日：2016年7月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視（色調、懸濁、沈殿の有無）	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
含量(残存率)	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 <sup>※1</sup> (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液 代 用 剤	大塚 生食注 (大塚製薬工場— 大塚製薬)	塩化ナトリウム	本 剤：20mL 配合薬：500mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					混濁	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
				pH		6.33	6.21	6.36	6.57	6.67	6.78	6.68
				含量(%)		—	100.3	100.8	101.3	100.8	102.6	99.6
				残存率(%)		—	100.0	100.5	101.0	100.5	102.3	99.3
糖 類 剤	大塚 糖液5% (大塚製薬工場— 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：100mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					混濁	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
				pH		5.18	6.33	6.47	6.60	6.75	6.84	6.78
				含量(%)		—	101.5	102.8	101.9	101.4	101.3	99.7
				残存率(%)		—	100.0	101.3	100.4	99.9	99.8	98.2
	大塚 糖液20% (大塚製薬工場— 大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：20mL <sup>※2</sup> 配合薬：20mL <sup>※2</sup>	外観	色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					混濁	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
				pH		4.30	6.31	6.40	6.51	6.61	6.73	7.10
				含量(%)		—	101.4	100.0	98.2	100.8	101.2	99.7
				残存率(%)		—	100.0	98.6	96.8	99.4	99.8	98.3

※1：配合前（配合薬）の外観は各製剤の添付文書から準用、pHは実測値

※2：pH及び含量のサンプリング量を確保するため、記載の配合量の5倍スケールで配合した。

## 2. pH 変動スケール

検 体 : アスコルビン酸注射液2000mg 「トローワ」

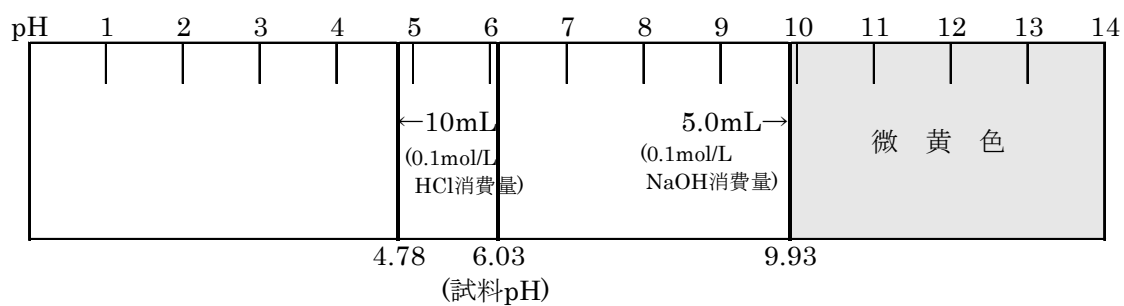
容 量 : 20mL

有効成分 : アスコルビン酸・・・2000mg

性 状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 5.6~7.4

浸透圧比 : 約4(生理食塩液に対する比)





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