

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2018（2019年更新版）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 100mg 「日医工」****アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」****Ascorbic Acid Injection**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	100mg：1管（1mL）中アスコルビン酸 100mg 含有 500mg：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・販売開始年月日	製造販売承認：2017年1月31日 薬価基準収載：2017年6月16日 販売開始：1977年5月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年3月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	12
1. 販売名	2	5. 分布	12
2. 一般名	2	6. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	14
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	14
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 力価	4	7. 相互作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意	15
9. 溶出性	6	12. その他の注意	15
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	16
12. その他	6	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	17
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 有効期間	17
3. 用法及び用量	7	3. 包装状態での貯法	17
4. 用法及び用量に関連する注意	7	4. 取扱い上の注意点	17
5. 臨床成績	7	5. 患者向け資材	17

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	17
7.	国際誕生年月日	17
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	17
9.	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.....	17
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
11.	再審査期間	18
12.	投薬期間制限に関する情報.....	18
13.	各種コード	18
14.	保険給付上の注意	18
X I.	文献	19
1.	引用文献	19
2.	その他の参考文献.....	19
X II.	参考資料	20
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	21
X III.	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	22
2.	その他の関連資料.....	22

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
AUC _t	最終サンプリング時間 t までの AUC
C _{max}	最高血中濃度
t _{max}	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アスコルビン酸を有効成分とするビタミン C 製剤である。

「ビーシー注」及び「ビーシー注 500」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定し安定性試験等を実施し、1985 年 7 月 23 日に承認を取得した。(薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2005 年 9 月 15 日	ビーシー注 100mg	ビーシー注
2017 年 1 月 31 日	アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」 アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」	ビーシー注 100mg ビーシー注 500

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、アスコルビン酸を有効成分とするビタミン C 製剤である。

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は水性注射剤で、100mg 及び 500mg 製剤がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 100mg 「日医工」

アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」

(2) 洋名

Ascorbic Acid Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アスコルビン酸 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

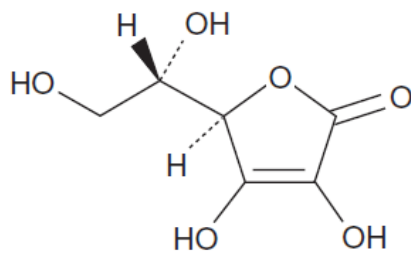
Ascorbic Acid (JAN)

(3) ステム (stem)

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₆H₈O₆

分子量：176.12

5. 化学名 (命名法) 又は本質

L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミンC

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

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

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 退色反応

本品の水溶液に過マンガン酸カリウム試液又は 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液を滴加するとき、いずれも試液の色は直ちに消える。

2) 呈色反応

本品のメタリン酸溶液にヨウ素試液、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液及びピロールを加え加温するとき、液は青色を呈する。

(2) 定量法

滴定法

本品をメタリン酸溶液に溶かし、ヨウ素液で滴定する。(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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」	アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液	
pH	5.6～7.4	
浸透圧比	約 5 (生理食塩液に対する比)	10～12 (生理食塩液に対する比)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」	アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」
有効成分	1 管 (1mL) 中 アスコルビン酸 100mg	1 管 (2mL) 中 アスコルビン酸 500mg
添加剤	1 管中 亜硫酸水素ナトリウム 1mg、L-システ イン塩酸塩水和物 5mg、ベンジルアル コール 10mg、pH 調節剤	1 管中 亜硫酸水素ナトリウム 2mg、L-システ イン塩酸塩水和物 10mg、ベンジルアル コール 20mg、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

本品につき加速試験（100mg；40℃・6ヵ月、500mg；30℃・6ヵ月）を行った結果、アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」及びアスコルビン酸注射液 500mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存条件	保存形態	結果
40℃・6ヵ月	最終包装形態<アスコルビン酸注射液100mg「日医工」>	変化なし
30℃・6ヵ月	最終包装形態<アスコルビン酸注射液500mg「日医工」>	変化なし

(2) 各種保存条件における安定性

アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」を用いて製剤の安定性試験を行った。

保存条件	試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
室温* ¹ (遮光)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.86	5.94	5.97	5.98	6.08
	残存率(%)	100	98.1	98.0	96.7	98.0
室温* ² (散光下)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.86	5.92	5.98	5.97	6.08
	残存率(%)	100	97.7	98.4	98.2	98.1
40℃・75%RH* ³ (遮光)	外観	無色澄明	微帯黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色 澄明	黄褐色 澄明
	pH	5.86	6.06	6.17	6.19	6.46
	残存率(%)	100	97.3	92.8	90.4	84.3
冷所* ⁴ (遮光)	外観	無色澄明	—	—	—	無色澄明
	pH	5.86	—	—	—	5.89
	残存率(%)	100	—	—	—	99.2

—：試験未実施

* 1：試料をアルミ箔で覆い金属缶に入れ室内に保存、温度 12.0～30.3℃

* 2：試料を蛍光灯下(約 1000Lx)の場所に暴露して室内保存、温度 12.0～30.3℃

* 3：試料を恒温恒湿器(40℃、75%RH)に保存（遮光）

* 4：試料を 4℃で保存（遮光）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

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B2注射剤と共存するとB2の光増感反応により酸化分解される。²⁾

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）包装

アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」：1mL×50 管、1mL×200 管

アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」：2mL×50 管、2mL×200 管

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

無色ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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・パロー病）

○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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

(7) その他

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 C

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アスコルビン酸はビタミン C である。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⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドラインに関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

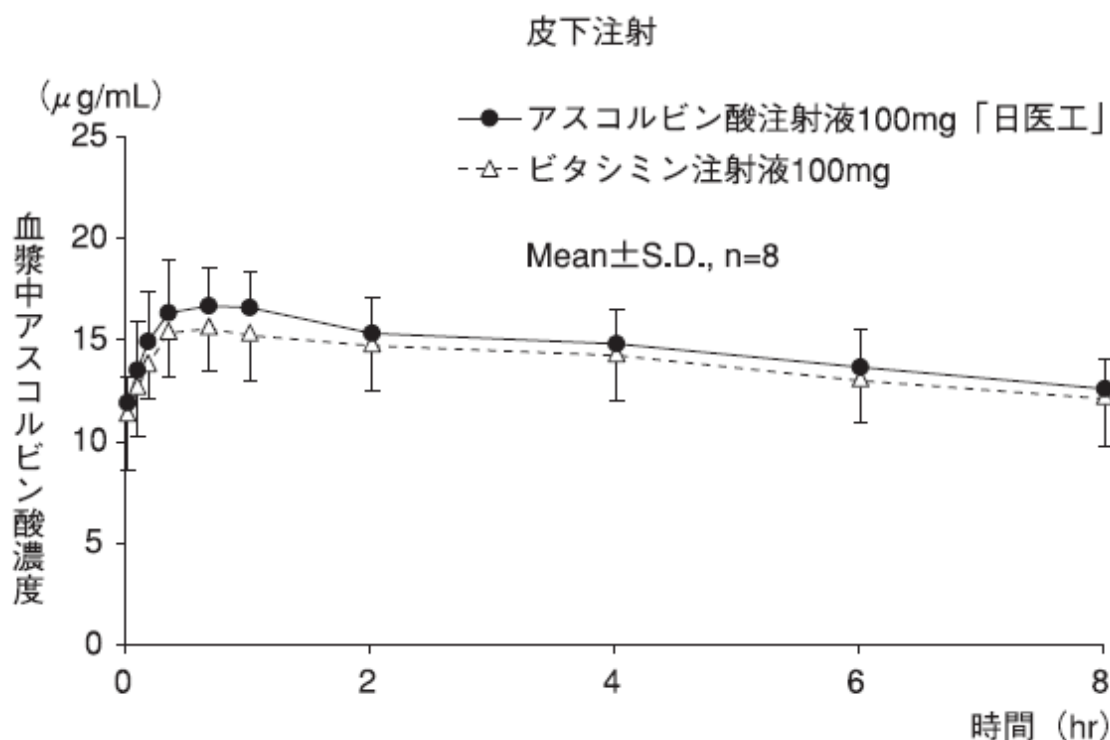
アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」及びビタミン注射液 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（アスコルビン酸として 100mg）健康成人女子に皮下注射して血漿中アスコルビン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

また、それぞれ 1mL を筋肉内注射した場合においても、同様に両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

〈皮下注射〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」	113.19±13.34	16.72±2.29	0.67±0.25	3.37±2.21
ビタミン 注射液 100mg	108.47±18.10	15.69±2.05	0.60±0.25	3.54±1.95

(Mean±S.D., n=8)

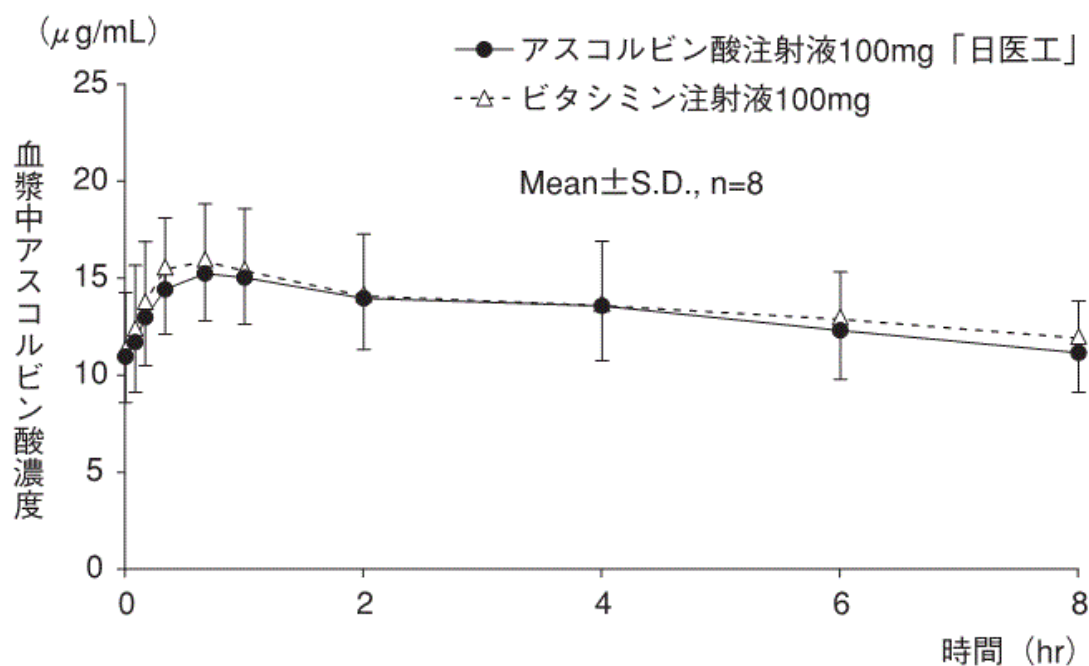


〈筋肉内注射〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	105.40±25.09	15.38±3.68	0.75±0.24	3.38±2.52
ビタシミン 注射液 100mg	109.20±23.77	16.15±3.31	0.71±0.21	3.51±2.19

(Mean±S.D., n=8)

筋肉内注射



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児に使用する場合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。

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

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。

14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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。

14.1.3 皮下・筋肉内注射時

注射部位に疼痛があらわれることがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」 アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 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	なし

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

(100mg) 室温保存

(500mg) 冷所保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 アスコルビン酸注射液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ビーシー注	1985年 7月23日	(60AM)1616	1985年 7月23日	1985年 7月23日
販売名 変更	ビーシー注 100mg	2005年 9月15日	21700AMX00012000	2005年 11月2日	2005年 11月2日
販売名 変更	アスコルビン酸注射 液 100mg「日医工」	2017年 1月31日	22900AMX00015000	2017年 6月16日	2017年 6月16日

アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ビーシー注 500	1985年 7月23日	(60AM) 166617	1985年 7月23日	1985年 7月23日
販売名 変更	アスコルビン酸注射 液 500mg「日医工」	2017年 1月31日	22900AMX00016000	2017年 6月16日	2017年 6月16日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」	3140400A2014	3140400A2243	107124516	620712416
アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」	3140400A4017	3140400A4238	107126922	620712622

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)社内資料：加速安定性試験
- 2)第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C95-C100
- 3)社内資料：生物学的同等性試験（100mg）
- 4)社内資料：配合変化試験

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
<p>○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）</p> <p>○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）</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>「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。」</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。</p> <p>なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>

<DailyMed (USA)、2023年3月検索>

国名	米国
会社名	FLON LABORATORIES LLC
販売名	ASCORBIC ACID injection, solution
剤形・規格	500mg/mL
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Ascorbic acid is recommended for the prevention and treatment of scurvy. Its parenteral administration is desirable for patients with an acute deficiency or for those whose absorption of orally ingested ascorbic acid is uncertain.</p> <p>Symptoms of mild deficiency may include faulty bone and tooth development, gingivitis, bleeding gums, and loosened teeth. Febrile states, chronic illness, and infection (pneumonia, whooping cough, tuberculosis, diphtheria, sinusitis, rheumatic fever, etc.) increases the need for ascorbic acid. Hemovascular disorders, burns, delayed fracture and wound healing are indications for an increase in the daily intake.</p>	
<p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>Ascorbic acid is usually administered orally. When oral administration is not feasible or when malabsorption is suspected, the drug may be administered intramuscularly, intravenously or subcutaneously. When given parenterally, utilization of the vitamin reportedly is best after IM administration, which is the preferred parenteral route.</p> <p>For intravenous injection, dilution into a large volume parenteral such as Normal Saline or Glucose is recommended to minimize the adverse reactions associated with intravenous injection.</p> <p>The average protective dose of ascorbic acid for adults is 70 to 150 mg daily. In the presence of scurvy, doses of 300 mg to 1 gram daily are recommended. However, as much as 6 grams have been administered parenterally to normal adults without evidence of toxicity.</p> <p>To enhance wound-healing, doses of 300 to 500 mg daily for a week to ten days, both preoperatively and postoperatively, are generally considered adequate, although considerably larger amounts have been recommended. In the treatment of burns, doses are governed by the extent of tissue injury. For</p>	

severe burns, daily doses of 1 to 2 grams are recommended. In other conditions in which the need for ascorbic acid is increased, three to five times the daily optimum allowances appear to be adequate.

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料⁴⁾

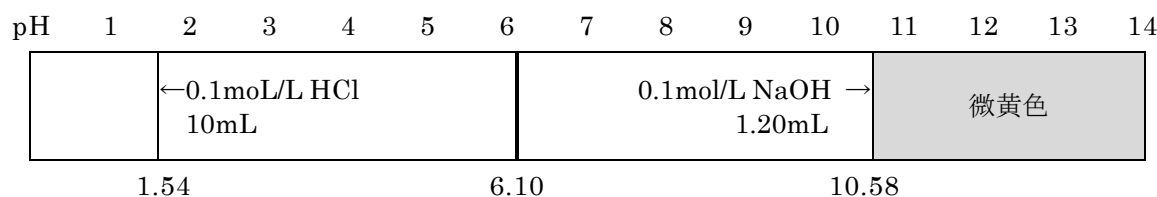
本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

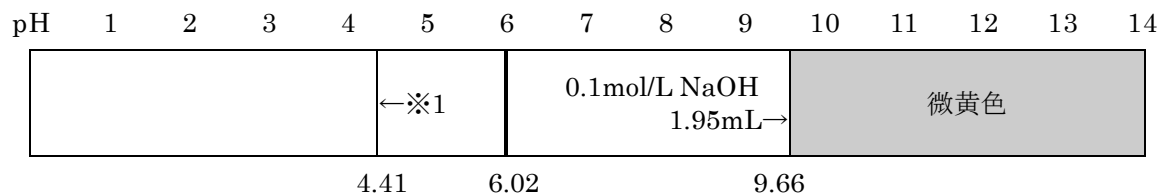
◇アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」の pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
100mg /1mL	6.10	(A)10.0	1.54	4.56	なし
		(B)1.20	10.58	4.48	微黄色



◇アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」の pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
500mg /2mL	6.02	(A)10.0	4.41	1.61	なし
		(B)1.95	9.66	3.64	微黄色



※1 : 0.1mol/L HCl 10.0mL

(2) 配合変化試験

◇アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」

保存条件：室温（21℃～25℃、12%～19%RH）、室内散光下

アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」（1mL）と各輸液の配合変化試験

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	4時間後	8時間後	24時間後	48時間後
等張電解 質輸液	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	6.01 100.0	6.01 99.1	5.99 98.6	6.00 97.2	5.99 95.4
糖類 剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.54 100.0	5.53 99.8	5.51 99.5	5.51 98.2	5.52 96.4
血液代用 剤	ソリタ-T3 号 [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.20 100.0	5.20 99.3	5.20 99.1	5.20 97.8	5.22 95.1
	ソルデム 3A [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	6.05 100.0	6.03 99.4	6.02 99.0	6.04 97.1	6.01 94.2
	KN 補液 3B [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.44 100.0	5.44 99.4	5.44 99.2	5.42 97.4	5.45 94.2
ポタコール R [マルトース加乳酸リンゲル]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH 残存率 (%)	4.92 100.0	4.92 99.7	4.92 99.2	4.91 97.5	4.93 93.5	
ヴィーン D 注 [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH 残存率 (%)	5.42 100.0	5.42 99.9	5.42 99.4	5.40 98.5	5.42 96.8	
ビーフリード点滴静注用 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH 残存率 (%)	6.75 100.0	6.69 99.6	6.71 99.4	6.71 98.0	6.72 95.6	

◇アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」

保存条件：室温（21℃～25℃、12%～19%RH）、室内散光下

アスコルビン酸注射液 500mg「日医工」（2mL）と各輸液の配合変化試験

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	配合量		配合直後	4時間後	8時間後	24時間後	48時間後
等張電解 質輸液	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.96 100.0	5.94 100.3	5.90 100.5	5.94 99.2	5.90 97.8
糖 類 剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.84 100.0	5.78 100.0	5.78 100.0	5.79 99.2	5.73 97.6
血 液 代 用 剤	ソリタ-T3号 [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.34 100.0	5.34 99.7	5.34 99.8	5.36 98.3	5.36 96.5
	ソルデム 3A [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	6.01 100.0	5.97 99.7	5.98 99.6	5.99 97.7	5.94 95.1
	KN 補液 3B [維持液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.56 100.0	5.54 100.0	5.55 99.8	5.58 98.0	5.55 96.6
	ポタコール R [マルトース加乳酸リンゲル]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.02 100.0	5.02 100.0	5.04 100.4	5.04 97.6	5.02 94.8
	ヴィーン D 注 [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	5.43 100.0	5.43 101.2	5.45 100.6	5.44 100.5	5.41 99.5
	ビーフリード点滴静注用 [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH 残存率 (%)	6.72 100.0	6.68 99.8	6.69 100.0	6.68 98.2	6.65 97.3