

# 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 100mg 「NP」**

**アスコルビン酸注 500mg 「NP」**

**アスコルビン酸注 1g 「NP」**

*Ascorbic Acid Injection*

剤形	水性注射剤
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 「NP」 1 アンプル（1mL）中 日本薬局方 アスコルビン酸 100mg アスコルビン酸注 500mg 「NP」 1 アンプル（2mL）中 日本薬局方 アスコルビン酸 500mg アスコルビン酸注 1g 「NP」 1 アンプル（5mL）中 日本薬局方 アスコルビン酸 1g
一般名	和名：アスコルビン酸（JAN） 洋名：Ascorbic Acid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：アスコルビン酸注 100mg：1974年5月 アスコルビン酸注 500mg：1979年3月 アスコルビン酸注 1g：1984年8月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 10 月 改訂 の 電子 添文 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	13
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 一般名	2. 薬理作用	14
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	16
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	17
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	17
1. 剤形	9. 透析等による除去率	17
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	17
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	18
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	19
12. その他	8. 副作用	19
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
1. 効能又は効果	10. 過量投与	19
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	19
3. 用法及び用量	12. その他の注意	20
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	21
	2. 毒性試験	21
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	22
	2. 有効期間	22

3. 包装状態での貯法	22	14. 保険給付上の注意	24
4. 取扱い上の注意	22		
5. 患者向け資材	22	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	22	1. 引用文献	25
7. 国際誕生年月日	22	2. その他の参考文献	25
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	23	<b>X II . 参考資料</b>	
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	23	1. 主な外国での発売状況	26
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23	2. 海外における臨床支援情報	26
11. 再審査期間	23	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	23	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	27
13. 各種コード	24	2. その他の関連資料	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アスコルビン酸はビタミンC製剤であり、本邦では1950年に上市されている。

ニプロファーマ株式会社では、アスコルビン酸を1mL中に100mg含有するビタミンC注「ヒシヤマ」10%の販売を1974年5月に、2mL中に500mg含有するビタミンC注「ヒシヤマ」25%の販売を1979年3月に、5mL中に1g含有するビタミンC注「ヒシヤマ」20%の販売を1984年8月に開始し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985年10月に承認を取得した。

2013年2月に販売名をアスコルビン酸注100mg「NP」、アスコルビン酸注500mg「NP」及びアスコルビン酸注1g「NP」と、ブランド名から一般名\*に変更した。

2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

\*「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日付薬食審査発第0922001号）に基づく

### 2. 製品の治療学的特性

○臨床的には、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）、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に有用性が認められている。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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材、 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 作成されている資材	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

---

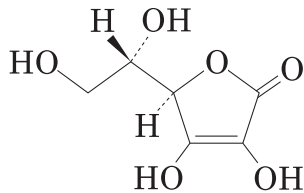
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : アスコルビン酸注 100mg 「NP」  
アスコルビン酸注 500mg 「NP」  
アスコルビン酸注 1g 「NP」
- (2) 洋 名 : Ascorbic Acid Injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるアスコルビン酸に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 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) : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_6H_8O_6$

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°C (分解)。

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

$pK_{a1}=4.17$ 、 $pK_{a2}=11.57$

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>2)</sup>

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。

乾燥減量: 0.20%以下 (1g、シリカゲル、24 時間)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

#### 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

確認試験法<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アスコルビン酸」確認試験法による。

定量法<sup>2)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アスコルビン酸」定量法による。

#### 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

外観：ガラス製無色アンプル

性状：無色澄明の液

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比
アスコルビン酸注 100mg 「NP」	5.6～7.4	約 4 (生理食塩液に対する比)
アスコルビン酸注 500mg 「NP」		約 10 (生理食塩液に対する比)
アスコルビン酸注 1g 「NP」		約 8 (生理食塩液に対する比)

###### (5) その他

該当しない

##### 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	有効成分	添加剤
アスコルビン酸注 100mg 「NP」	1 アンプル (1mL) 中 日本薬局方 アスコルビン酸 100mg	1 アンプル (1mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 1.2mg 炭酸水素ナトリウム 47.7mg ベンジルアルコール 10mg
アスコルビン酸注 500mg 「NP」	1 アンプル (2mL) 中 日本薬局方 アスコルビン酸 500mg	1 アンプル (2mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 3mg L-システイン塩酸塩水和物 3mg 炭酸水素ナトリウム 0.24g パラオキシ安息香酸メチル 2mg
アスコルビン酸注 1g 「NP」	1 アンプル (5mL) 中 日本薬局方 アスコルビン酸 1g	1 アンプル (5mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 6mg L-システイン塩酸塩水和物 6mg 炭酸水素ナトリウム 0.48g パラオキシ安息香酸メチル 4mg

###### (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

長期保存試験

#### ①アスコルビン酸注 100mg 「NP」<sup>3)</sup>

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	30 カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.6～7.4)	6.0～6.5	6.3～6.5	6.8～6.9	6.5～6.7	6.8～6.9
含量 (95.0～115.0%)	105.0～ 106.0	101.0～ 104.0	96.0～ 99.0	96.0～ 99.0	95.0～ 98.0

(n=3)

#### ②アスコルビン酸注 500mg 「NP」<sup>4)</sup>

試験条件：冷所、遮光

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	30 カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.6～7.4)	6.2～6.3	6.2～6.5	6.3～6.5	6.3～6.5	6.2～6.8
含量 (95.0～115.0%)	103.6～ 105.0	102.8～ 103.0	103.0～ 104.0	100.0～ 102.8	99.0～ 101.8

(n=3)

③アスコルビン酸注 1g 「NP」<sup>5)</sup>

試験条件：冷所、遮光

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合
pH (5.6～7.4)	6.1～6.2	6.1～6.2	6.1～6.2	6.1～6.2
含量 (95.0～115.0%)	105.0～ 106.0	100.0～ 105.0	103.0～ 105.0	101.1～ 104.0

(n=3)

アスコルビン酸注 100mg 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、2年6カ月間] の結果、通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。

アスコルビン酸注 500mg 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [冷所、2年6カ月間] の結果、通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。

アスコルビン酸注 1g 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [冷所、2年間] の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

光に対する安定性

①アスコルビン酸注 100mg 「NP」<sup>6)</sup>

試験条件：室温 (22±7℃)、遮光

包装形態：無色アンプル、紙箱

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	30 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.6～7.4)	6.43	6.40	6.58	6.52	6.62	6.64
残存率 (%)	100.0	100.4	99.2	99.5	97.2	96.8

(n=1)

試験条件：室温、散光下 (1000lx)

包装形態：無色アンプル

項目及び規格	開始時	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.6～7.4)	6.50	6.51	6.54	6.55	6.55
残存率 (%)	100.0	99.8	99.6	99.2	98.7

(n=1)

②アスコルビン酸注 500mg 「NP」<sup>7)、8)</sup>

試験条件：冷所 (5±3℃)、遮光

包装形態：無色アンプル、紙箱

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.6~7.4)	6.45	6.46	6.48	6.49	6.50	6.52	6.53
残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	99.7	99.4	99.2	99.0

(n=1)

試験条件：室温 (22±7℃)、遮光

包装形態：無色アンプル、紙箱

項目及び規格	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
pH (5.6~7.4)	6.45	6.47	6.51	6.58	6.66	6.78	6.90
残存率 (%)	100.0	99.8	99.4	98.8	98.1	95.7	90.5

(n=1)

試験条件：室温、散光下 (2000lx)

包装形態：無色アンプル

項目及び規格	開始時	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	微黄色澄明の液
pH (5.6~7.4)	6.45	6.48	6.50	6.51	6.51
残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	99.0	98.2

(n=1)

試験条件：35℃、1000lx

包装形態：無色ガラスアンプル (個装箱から出した状態)

項目及び規格	開始時	7 日後	10 日後	14 日後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
pH (5.6~7.4)	6.3	6.2	6.3	6.2
含量(95~115%)	103	103	102	102

(n=1)

③アスコルビン酸注 1g 「NP」<sup>9)</sup>

試験条件：冷所（5±3℃）、遮光

包装形態：無色アンプル、紙箱

項目及び規格	開始時	3 カ月後	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.6～7.4）	6.44	6.24	6.20	6.26	6.22
残存率（%）	100.0	100.0	98.9	100.0	98.6

(n=1)

試験条件：室温（22±7℃）、遮光

包装形態：無色アンプル、紙箱

項目及び規格	開始時	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後	6 カ月後	12 カ月後	18 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
pH（5.6～7.4）	6.54	6.54	6.48	6.50	6.58	6.62	6.68
残存率（%）	100.0	99.9	99.4	98.1	97.2	96.3	95.7

(n=1)

試験条件：室温、散光下（1000lx）

包装形態：無色アンプル

項目及び規格	開始時	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
pH（5.6～7.4）	6.54	6.50	6.46	6.48	6.55
残存率（%）	100.0	100.2	99.5	99.3	99.1

(n=1)

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（物理化学的変化）

### pH 変動試験

#### ①アスコルビン酸注 100mg 「NP」<sup>10)</sup>

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
6.5	0.1mol/L HCl 10	1.5	5.0	変化なし				
	0.1mol/L NaOH 0.23	9.6	3.1	微黄色 澄明	無色 澄明 7.4	変化 なし 7.4	変化 なし 7.3	変化 なし 7.3

#### ②アスコルビン酸注 1g 「NP」<sup>11)</sup>

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
6.2	0.1mol/L HCl 10	4.8	1.4	変化なし				
	0.1mol/L NaOH 3	9.3	3.1	微黄色 澄明	無色 澄明 9.2	変化 なし 8.9	変化 なし 8.7	変化 なし 8.3

## 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

該当しない

### (2) 包装

#### 22. 包装

〈アスコルビン酸注 100mg 「NP」〉

1mL×50 管 [アンプル]

1mL×100 管 [アンプル]

〈アスコルビン酸注 500mg 「NP」〉

2mL×50 管 [アンプル]

2mL×100 管 [アンプル]

〈アスコルビン酸注 1g 「NP」〉

5mL×50 管 [アンプル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

#### 4. 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の欠乏また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
- (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. 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

#### 6. 用法・用量

##### 〈アスコルビン酸注 100mg 「NP」〉

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 「NP」、アスコルビン酸注 1g 「NP」〉

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。

#### (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

該当資料なし

### (7) その他

該当資料なし

## 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

アスコルビン酸誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

アスコルビン酸 (AsA) は平面的な $\gamma$ -ラクトン環をもつアシ-レダクトンの一つであり、この化合物のもつ還元力 (抗酸化力) は炭素 2 位および 3 位のエンジオール基  $[-C(OH) = C(OH) -]$  に起因している。

AsA の生理機能の発現には、AsA、モノデヒドロアスコルビン酸 (MDAsA)、およびデヒドロアスコルビン酸 (DAsA) からなる酸化還元系が重要な鍵となる。AsA が効率的に機能するために、その酸化生成物を再還元する必要がある<sup>12)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 結合織に対する作用

アスコルビン酸は、結合織の主成分であるコラーゲンの生成に関与しており、アスコルビン酸の欠乏は、皮膚、骨、歯、血管等の脆弱化をもたらす<sup>2)</sup>。すなわち、アスコルビン酸はコラーゲン中の proline から hydroxyproline への水酸化過程に関与し<sup>13)</sup> (*in vitro*)、アスコルビン酸の投与によりコラーゲンの増加がみられる<sup>14)</sup> (モルモット)。

また、アスコルビン酸は骨形成を進行させ、モルモット実験的骨折の修復機転において治癒的に作用する<sup>15)、16)</sup>。

##### 18.3 毛細血管、血液に対する作用

アスコルビン酸は毛細血管抵抗を増強し<sup>17)</sup> (シロネズミ)、出血傾向を改善する<sup>18)</sup> (モルモット)。

##### 18.4 薬物中毒に対する作用

アルコール中毒患者では、血中アスコルビン酸濃度が低値を示すものが多く、アスコルビン酸の欠乏が起こるとされている<sup>19)</sup>。アルコール中毒患者へのアスコルビン酸投与は、低下した尿中アスコルビン酸排泄量を回復させ<sup>20)</sup>、血中アルコール濃度の上昇を一時的に抑制する<sup>21)</sup>。

また、ニコチンは副腎皮質を刺激し、副腎皮質ホルモンの分泌を促してアスコルビン酸の消費を増大させる<sup>19)</sup>。

##### 18.5 副腎皮質機能に対する作用

アスコルビン酸は副腎皮質に多量に存在し、ステロイドホルモンの生合成促進又は異化抑制に関与するとされている<sup>17)</sup>。

#### 18.6 メラニン色素生成に対する作用

アスコルビン酸は、チロシンからのメラニン生成過程の中で、DOPA から DOPA キノンへの酸化過程を阻害し、メラニン色素の生成を抑制する<sup>22)</sup> (*in vitro*)。

#### (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

該当資料なし

#### (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

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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

##### 〈製剤共通〉

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

##### 〈100mg 製剤〉

9.7.2 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。

#### (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 投与経路

##### 〈製剤共通〉

(1) 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切りかえること。



〈500mg 製剤、1g 製剤〉

(2) 静脈内注射にのみ使用すること。

#### 14. 1. 2 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. 3 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. 4 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 100mg 「NP」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アスコルビン酸注 500mg 「NP」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アスコルビン酸注 1g 「NP」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
有効成分：日本薬局方 アスコルビン酸 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

100mg：2年6カ月

500mg：2年6カ月

1g：2年

### 3. 包装状態での貯法

100mg：室温保存

500mg：冷所保存

1g：冷所保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 アスコルビン酸注射液製剤

同 効 薬：該当しない

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
アスコルビン酸注 100mg「NP」 <sup>〔注1,4〕</sup>	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00815000	2013年6月21日 (販売名変更による)	1974年5月
アスコルビン酸注 500mg「NP」 <sup>〔注2,4〕</sup>		22500AMX00817000		1979年3月
アスコルビン酸注 1g「NP」 <sup>〔注3,4〕</sup>		22500AMX00816000		1984年8月

〔注1〕旧販売名：ビタミンC注「ヒシヤマ」10%：承認年月日：1985年10月31日

薬価基準収載年月日：1985年10月

経過措置期間満了：2014年3月31日

〔注2〕旧販売名：ビタミンC注「ヒシヤマ」25%：承認年月日：1985年10月31日

薬価基準収載年月日：1985年10月

経過措置期間満了：2014年3月31日

〔注3〕旧販売名：ビタミンC注「ヒシヤマ」20%：承認年月日：1985年10月31日

薬価基準収載年月日：1985年10月

経過措置期間満了：2014年3月31日

〔注4〕2014年2月28日に製造販売承認を承継

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

再評価結果通知：1977年5月11日

再評価結果の内容に基づき、現行の「用法・用量」及び「効能・効果」で1985年10月31日に製造承認を取得

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（あるいは投与）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 100mg「NP」	3140400A2014	3140400A2219	107124510	620712410
アスコルビン酸注 500mg「NP」	3140400A4017	3140400A4203	107126910	620712610
アスコルビン酸注 1g「NP」	3140400A5013	3140400A5072	107127604	620712704

### 14. 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) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 12（2021）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021：C-95-C-100（L20230251）
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性（光安定性）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性（光安定性）試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性（光安定性）試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性（光安定性）試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 12) 日本ビタミン学会編：ビタミンの事典. 朝倉書店；1996：366-367（L20220632）
- 13) Levene C. I. et al. : Biochim. Biophys. Acta. 1972；257：384-388（L20220633）
- 14) Gould B. S. et al. : Ann. New York Acad. Sci. 1960；85：385-398（L20220634）
- 15) Fullmer H. M. et al. : Ann. New York Acad. Sci. 1961；92：286-294（L20220635）
- 16) 梶原 章：最新医学. 1962；17：1429-1446（L20220636）
- 17) 藤田和典 他：日本皮膚科学会雑誌. 1963；73：580-589（L20220637）
- 18) Lee R. E. : J. Nutr. 1960；72：203-209（L20220633）
- 19) 田多井吉之介：日本医事新報. 1966；No. 2190：161-162（L20220639）
- 20) Lester D. et al. : J. Nutr. 1960；70：278-282（L20220640）
- 21) 飯島泰彦：精神神経学雑誌. 1960；62：862-875（L20220641）
- 22) 竹内 勝 他：ビタミン. 1963；28：501-507（L20220642）

### 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

---

### 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) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし



【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号