

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 100mg「サワイ」 アスコルビン酸注射液 500mg「サワイ」

ASCORBIC ACID

剤形	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	注射液100mg：1アンプル(1mL中)日局アスコルビン酸100mg含有 注射液500mg：1アンプル(2mL中)日局アスコルビン酸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：2008年 9月 4日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2008年12月19日(販売名変更) 発売年月日：1984年 8月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2015年11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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>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.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-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が添付文書を補完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。

- 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、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)

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. 効能又は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. 用法及び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	5	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	17
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	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	7	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(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	8	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	8	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	19
11. 力価	8	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	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	8	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. 効能又は効果	9	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	20
2. 用法及び用量	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	20
1. 薬理学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	23
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	14	XIII. 備考	23
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	23
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100mg/注射液500mg「サワイ」は、日局アスコルビン酸を含有するビタミンC製剤である。

アスコルビン酸は、水溶性ビタミンで抗壊血病因子antiscorbutic factorとも呼ばれた。抗壊血病の意味でascorbic acidと命名された。¹⁾

2008年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、『アスコルビン酸注10%「サワイ」』及び『アスコルビン酸注25%「サワイ」』から『アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」』及び『アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」』にそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) ビタミンCである。²⁾

2) 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⁾

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」

2) 洋名

ASCORBIC ACID

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アスコルビン酸(JAN)

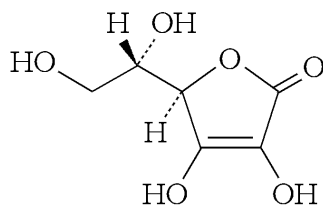
2) 洋名(命名法)

Ascorbic Acid(JAN、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 : C₆H₈O₆

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：ビタミン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。

溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 100mg/mL以上、pH4.0 : 100mg/mL以上、pH6.8 : 100mg/mL以上、

水 : 100mg/mL以上

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.20%以下(1g、シリカゲル、24時間)

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

pKa = 4.17、11.57³⁾

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

水³⁾ : 37℃、3時間で9%分解する。

液性(pH)³⁾ : pH1.2 : 溶解直後(約5分後)、21%分解し、37℃、1時間で26%分解する。

pH4.0 : 37℃、1時間で15%分解する。

pH6.8 : 37℃、1時間で11%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アスコルビン酸」の確認試験に準ずる。

1) 過マンガン酸カリウム試液及び2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による呈色反応

2) ヨウ素試液、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
日局「アスコルビン酸」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」
有効成分・含量	1 アンプル(1 mL中) 日局アスコルビン酸 100mg	1 アンプル(2 mL中) 日局アスコルビン酸 500mg
剤形・性状	無色澄明の注射液	無色澄明の注射液

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

品名	アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」
pH	5.6~7.4	5.6~7.4
浸透圧比*	約4	約10

(※：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

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

	有効成分・含量	実充填量*
アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」	1 アンプル(1 mL中)、日局アスコルビン酸100mg	約1.16mL(約116mg)
アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」	1 アンプル(2 mL中)、日局アスコルビン酸500mg	約2.20mL(約550mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

品名	アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」
添加物	ピロ亜硫酸ナトリウム 0.5mg	ピロ亜硫酸ナトリウム 4 mg
	L-システイン塩酸塩 0.5mg	L-システイン塩酸塩 4 mg
	ベンジルアルコール 15mg	pH調節剤
	pH調節剤	

3) 電解質の濃度

●アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」

1 アンプル中、ピロ亜硫酸ナトリウムとしてNaを約0.12mg(約0.01mEq)含有する。[理論値]

●アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」

1 アンプル中、ピロ亜硫酸ナトリウムとしてNaを約0.97mg(約0.04mEq)含有する。[理論値]

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

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

●アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」

アンプル品の安定性(長期保存試験)

アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁴⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色澄明の液であった	同左
pH	6.4	6.6
定量試験※	102.2	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

●アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」

アンプル品の安定性(長期保存試験)

アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	冷所・遮光 2年
性状	無色澄明の液であった	同左
pH	6.3	6.4
定量試験※	105.2	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

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注射液と共存するとB₂の光増感反応により酸化分解される。²⁾

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」の確認試験に準ずる。

1) 過マンガン酸カリウム試液及び2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による呈色反応

2) ヨウ素試液、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

3) ナトリウム塩の定性反応

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」の定量法に準ずる。(滴定法)

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.....

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、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。

14. その他.....

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. ビタミンC欠乏症の予防及び治療(壊血病、メルレル・パロー病)
 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

該当しない

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

V. 治療に関する項目

(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……………
アスコルビン酸誘導体

2. 薬理作用……………
アスコルビン酸の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

アスコルビン酸の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。アスコルビン酸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

アスコルビン酸製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

約25%⁶⁾

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

胎盤を通過する。⁶⁾

3) 乳汁への移行性

乳汁中へ移行する。⁶⁾

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

各組織に広く分布する。⁶⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

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。²⁾

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

VII. 薬物動態に関する項目

4) 代謝物の活性の有無及び比率

デヒドロアスコルビン酸は活性を有する。⁶⁾

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

VII. -5. -1) 参照

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

アスコルビン酸は血液透析で除去される。⁶⁾

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
該当しない
 - 2) 重大な副作用と初期症状
該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

〈アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」のみ〉
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。100mg製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

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。

- 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にのみ、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) **投与時**：
- (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) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、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.....

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)

 - 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

3. 貯法・保存条件

遮光保存

アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」は冷所保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」：200アンプル(1アンプル1mL)

●アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」：200アンプル(1アンプル2mL)

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
同一成分：ビタシミン注射液100mg/注射液500mg
同効薬：アスコルビン酸・L-システイン等
9. 国際誕生年月日
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
●アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2008年9月4日(販売名変更)、承認番号：22000AMX01945000
アスコルビン酸注10%「サワイ」(旧販売名)
製造販売承認年月日：1985年4月12日、承認番号：(60AM)0576
●アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2008年9月4日(販売名変更)、承認番号：22000AMX01946000
アスコルビン酸注25%「サワイ」(旧販売名)
製造販売承認年月日：1985年4月12日、承認番号：(60AM)0578
11. 薬価基準収載年月日
●アスコルビン酸注射液100mg「サワイ」：2008年12月19日(販売名変更)
●アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」：2008年12月19日(販売名変更)
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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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 100mg「サワイ」	107124503	3140400A2014	620009258
アスコルビン酸注射液 500mg「サワイ」	107126904	3140400A4017	620009259

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。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 2078.
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-63 - C-68.
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 23, 薬事日報社, 2005, p. 152.
- 4) ~ 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 6) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2007, p. 3631-3634.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

