

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
ビタC注10%
ビタC注25%
VITA C 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	ビタC注10%:1管(1mL)中、日局アスコルビン酸100mg含有 ビタC注25%:1管(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・ 販売開始年月日		ビタC注10%	ビタC注25%
	製造販売承認年月日	1985年9月9日	1986年3月5日
	薬価基準収載年月日	1985年9月9日	1986年3月5日
販売開始年月日	1985年9月9日	1986年3月5日	
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com		

本IFは2023年5月改訂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(<http://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. 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……………1
6. RMPの概要……………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)又は本質……………2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………6
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………7
9. 溶出性……………7
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………8
12. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 効能又は効果に関連する注意……………9
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 臨床成績……………9

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……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………13
2. 薬物速度論的パラメータ……………13
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………14
4. 吸収……………14
5. 分布……………14
6. 代謝……………14
7. 排泄……………15
8. トランスポーターに関する情報……………15
9. 透析等による除去率……………15
10. 特定の背景を有する患者……………15
11. その他……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由……………16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………16
5. 重要な基本的注意とその理由……………16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………16
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………17
10. 過量投与……………17
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 20
2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法 20
4. 取扱い上の注意 20
5. 患者向け資材 20
6. 同一成分・同効薬 20
7. 国際誕生年月日 20
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 20
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 20
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容 20
11. 再審査期間 21
12. 投薬期間制限に関する情報 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

XI. 文献

1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

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 24
2. その他の関連資料 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Holst 及び Frölich は 1911 年、動物の壊血病がある種の物質の欠如によって起こることを明らかにした。その後 Szent-Györgyi, Tillmans らの研究により食品中に含まれる色素脱色性要素がビタミンC であることが推定された。一方 King はレモン汁中からビタミンCの結晶の分離に成功し、Szent-Györgyi も抗壊血病作用がビタミンCにあることを確認し、抗壊血病の意味で ascorbic acid と命名した¹⁾。

その後、生理作用についての研究が進展するとともに、結合織に対する作用、毛細血管、血液に対する作用、薬物中毒に対する作用、副腎皮質機能に対する作用及びメラニン色素生成への作用等が報告され、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

アスコルビン酸は生体内において、コラーゲン生成への関与、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¹⁾。

3. 製品の製剤学的特性

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
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

1. 販売名

(1) 和名

ビタC注 10%、ビタC注 25%

(2) 洋名

VITA C Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アスコルビン酸(JAN)

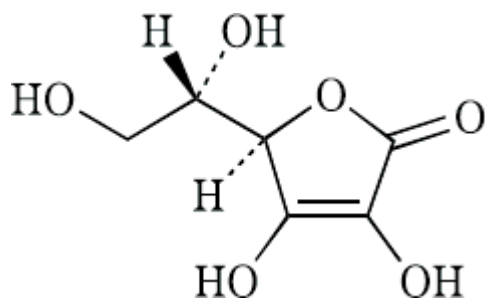
(2) 洋名(命名法)

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

Ⅱ.名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名: 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

$pK_{a1}=4.17$ 、 $pK_{a2}=11.57^{1)}$

(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⁾。

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

日局「アスコルビン酸」の確認試験による。

(2) 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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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	ビタC注10%	ビタC注25%
pH	5.6~7.4	
浸透圧比	3.7~4.3 (生理食塩液に対する比)	9.7~10.3 (生理食塩液に対する比)

(5) その他

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)の含量及び添加剤

販売名		ビタC10%注	ビタC注25%
有効成分	日局 アスコルビン酸	1管(1mL)中 100mg	1管(2mL)中 500mg
添加剤	ピロ亜硫酸ナトリウム	0.5mg	4mg
	L-システイン塩酸塩水和物	0.5mg	4mg
	炭酸水素ナトリウム	48mg	240mg

(2) 電解質等の濃度

販売名	電解質の濃度
ビタC注25%	1管(2mL)中に Na ⁺ :2.9mEq、Cl ⁻ :0.03mEqを含有する。

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

1. ビタC注10%

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタC注10%は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³⁾。

試験項目	規格	試験開始時	24 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5.6~7.4	6.6	6.7
浸透圧比	3.7~4.3	4.0	3.9
定量(%)	95~115	100	98

2. ビタC注25%

最終包装製品を用いた長期保存試験(15℃、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタC注25%は市場流通下(15℃以下)において2年間安定であることが確認された⁴⁾。

試験項目	規格	試験開始時	24 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5.6~7.4	6.3	6.3
浸透圧比	9.7~10.3	10.1	10.0
定量(%)	95~115	101	99

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

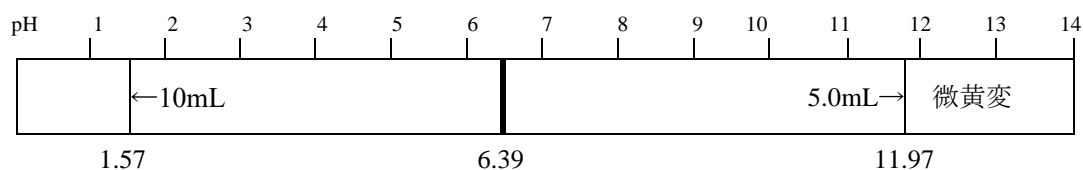
IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

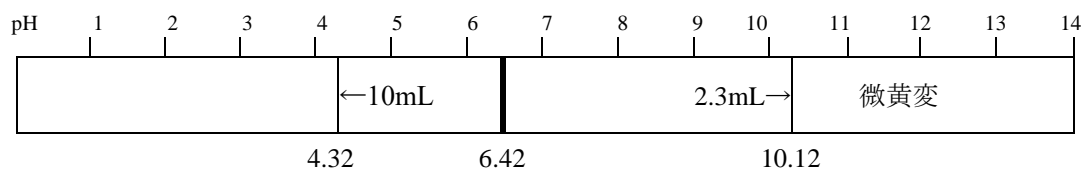
本薬は還元性、キレート性が強いので配合変化を起こしやすく、その際本薬の効力は低下する。例えば本薬の注射剤と、強アルカリ溶液、銅塩、第二鉄塩、酸化剤、重金属の塩などとの混合は注意を要する。経口・経管栄養剤と混合することにより2～3時間で40%が分解する。また、輸液中でビタミンB₂注射液と共存するとB₂の光増感反応により酸化分解される¹⁾。

pH変動スケール

・ビタミンC注10%



・ビタミンC注25%



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

〈ビタミンC注10%〉

1mL×50管

〈ビタミンC注25%〉

2mL×50管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色澄明のガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 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・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）
- 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：
毛細血管出血（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
（この項の適応に対して、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. 用法及び用量

〈ビタミンC 注 10%〉

通常成人はアスコルビン酸として、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。

〈ビタミンC 注 25%〉

通常成人はアスコルビン酸として、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

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 γ -ラク톤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⁵⁾。

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。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⁶⁾(*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⁷⁾(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療的に作用する⁸⁾⁹⁾。

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¹⁰⁾(マウス)、出血傾向を改善する¹¹⁾(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¹²⁾。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¹³⁾、血中アルコール濃度の上昇を一時的に抑制する¹⁴⁾。

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¹²⁾。

18.5 副腎防禦作用

ラットにエピネフリン注射によるストレスを負荷すると、好酸球の減少とともに組織学的には副腎の警告反応を示唆する像が得られるが、アスコルビン酸を前投与しておいた動物では有意の好酸球増加が認められ、また組織学的に副腎は正常で、副腎防禦作用を有することが示されている¹⁵⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

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¹⁶⁾(*in vitro*)。

(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

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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

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 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切りかえること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

該当資料なし

(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 : 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 : 該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

ビタC注10% 室温保存
ビタC注25% 冷所保存

4. 取扱い上の注意

特になし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:無し
くすりのしおり:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : 日局 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

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
ビタC注10%	1985年 9月9日	16000AMZ04156	1985年 9月9日	1985年 9月9日
ビタC注25%	1986年 3月5日	16100AMZ01191	1986年 3月5日	1986年 3月5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

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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
ビタC注10%	3140400A2014	3140400A2162	107124502	643140027
ビタC注25%	3140400A4017	3140400A4165	107126903	643140045

14. 保険給付上の注意

特になし

1. 引用文献

- 1) JP DI 2021
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書
- 3) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2007)
- 4) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2007)
- 5) 日本ビタミン学会編:ビタミンの事典. 朝倉書店;1996:366-367
- 6) Levene C.I. et al.:Biochim.Biophys.Acta. 1972;257:384-388
- 7) Gould B.S. et al.:Ann.New York Acad.Sci. 1960;85:385-398
- 8) Fullmer H.M. et al.:Ann.New York Acad.Sci. 1961;92:286-294
- 9) 梶原 章:最新医学. 1962;17:1429-1446
- 10) 藤田和典 他:日本皮膚科学会雑誌. 1963;73:580-589
- 11) Lee R.E.:J.Nutr. 1960;72:203-209
- 12) 田多井吉之介:日本医事新報. 1966;No.2190:161-162
- 13) Lester D. et al.:J.Nutr. 1960;70:278-282
- 14) 飯島泰彦:精神神経学雑誌. 1960;62:862-875
- 15) Bacchus H. et al.:Science. 1951;113:269-270
- 16) 竹内 勝 他:ビタミン. 1963;28:501-507

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

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

