

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品

ビタミンC製剤

日本薬局方

## アスコルビン酸注射液

Ascorbic Acid Injection

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

剤形	水性注射液																
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	ビタミンC注「フソー」-100mg：1アンプル(管)1mL 中アスコルビン酸 100mg ビタミンC注「フソー」-500mg：1アンプル(管)2mL 中アスコルビン酸 500mg ビタミンC注「フソー」-2g：1アンプル(管)10mL 中アスコルビン酸 2,000mg																
一般名	和名：アスコルビン酸（JAN、局方名） 洋名：Ascorbic acid（JAN、局方名）																
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>発売年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100mg</td> <td>1986年3月8日</td> <td>1957年6月28日</td> <td>1957年6月28日</td> </tr> <tr> <td>500mg</td> <td>1986年3月8日</td> <td>1957年6月28日</td> <td>1957年6月28日</td> </tr> <tr> <td>2g</td> <td>1986年3月8日</td> <td>1981年9月1日</td> <td>1981年9月1日</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	100mg	1986年3月8日	1957年6月28日	1957年6月28日	500mg	1986年3月8日	1957年6月28日	1957年6月28日	2g	1986年3月8日	1981年9月1日	1981年9月1日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日														
100mg	1986年3月8日	1957年6月28日	1957年6月28日														
500mg	1986年3月8日	1957年6月28日	1957年6月28日														
2g	1986年3月8日	1981年9月1日	1981年9月1日														
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社																
医薬情報担当者の連絡先																	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>																

本I Fは2015年12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、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。

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

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

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[ I F の様式 ]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

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

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6
I-1 開発の経緯	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	IV-14 その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	7
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	7
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	7
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	7
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	7
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	7
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	7
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	7
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	7
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	7
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	8
III. 有効成分に関する項目	3	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)	8
III-1 物理化学的性質	3	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	8
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	9
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	10
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	10
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(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	10
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	10
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
(3) 電解質の濃度	4	(4) 消失速度定数	10
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(5) クリアランス	10
(5) その他	4	(6) 分布容積	10
IV-3 注射剤の調製法	5	(7) 血漿蛋白結合率	10
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-3 吸収	10
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-4 分布	10
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-8 生物学的試験法	6	(3) 乳汁への移行性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(4) 髄液への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	6		
IV-11 力価	6		

(5) その他の組織への移行性	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	17
<b>VII-5 代謝</b>	11	X-1 規制区分	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	X-2 有効期間又は使用期限	17
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	11	X-3 貯法・保存条件	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	X-4 薬剤取扱い上の留意点	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	(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)	17
<b>VII-6 排泄</b>	11	(3) 調剤時の留意点について	17
(1) 排泄部位及び経路	11	X-5 承認条件等	17
(2) 排泄率	11	X-6 包装	17
(3) 排泄速度	11	X-7 容器の材質	17
<b>VII-7 トランスポーターに関する情報</b>	11	X-8 同一成分・同効薬	17
<b>VII-8 透析等による除去率</b>	11	X-9 国際誕生日	17
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	12	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	17
<b>VIII-1 警告内容とその理由</b>	12	X-11 薬価基準収載年月日	17
<b>VIII-2 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)</b>	12	X-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	18
<b>VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</b>	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
<b>VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</b>	12	X-14 再審査期間	18
<b>VIII-5 慎重投与内容とその理由</b>	12	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
<b>VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</b>	12	X-16 各種コード	18
<b>VIII-7 相互作用</b>	12	X-17 保険給付上の注意	18
(1) 併用禁忌とその理由	12	<b>XI. 文献</b>	19
(2) 併用注意とその理由	12	XI-1 引用文献	19
<b>VIII-8 副作用</b>	12	XI-2 その他の参考文献	19
(1) 副作用の概要	12	<b>XII. 参考資料</b>	20
(2) 重大な副作用と初期症状	12	XII-1 主な外国での発売状況	20
(3) その他の副作用	12	XII-2 海外における臨床支援情報	20
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12	<b>XIII. 備考</b>	21
(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	12	その他の関連資料	21
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
<b>VIII-9 高齢者への投与</b>	13		
<b>VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</b>	13		
<b>VIII-11 小児等への投与</b>	13		
<b>VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響</b>	13		
<b>VIII-13 過量投与</b>	13		
<b>VIII-14 適用上の注意</b>	13		
<b>VIII-15 その他の注意</b>	14		
<b>VIII-16 その他</b>	14		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	16		
<b>IX-1 薬理試験</b>	16		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	16		
(2) 副次的薬理試験	16		
(3) 安全性薬理試験	16		
(4) その他の薬理試験	16		
<b>IX-2 毒性試験</b>	16		
(1) 単回投与毒性試験	16		
(2) 反復投与毒性試験	16		
(3) 生殖発生毒性試験	16		
(4) その他の特殊毒性	16		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

1911年 Holst 及び Frölich は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 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。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

代表的な欠乏症は壊血病であり、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。本剤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<sup>1)</sup>。

以下の効能・効果を有する。

- ◇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

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

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

#### (2) 洋名

Vitamin C Injection "Fuso"

#### (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、局方名)

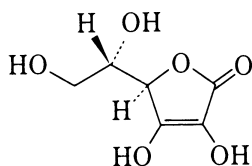
#### (2) 洋名(命名法)

Ascorbic acid (JAN、局方名)

#### (3) ステム

該当しない

### 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)

L-*threo*-hex-2-enono-1,4-lactone

### 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

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(分解点): 約 190°C

(5) 酸塩基解離定数

$pK_1=4.17$      $pK_2=11.57$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の色の消失
- (2) Tipson 変法

4. 有効成分の定量法

ヨウ素液滴定



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：

ビタミンC注「フソー」-100mg：アンプル入りの無色澄明の無痛性の水性注射液

ビタミンC注「フソー」-500mg：アンプル入りの無色澄明の水性的注射液

ビタミンC注「フソー」-2g：アンプル入りの無色澄明の水性的注射液

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

	pH	浸透圧比
ビタミンC注「フソー」-100mg	5.6~7.4	4.0 ~ 5.0
ビタミンC注「フソー」-500mg		9.1 ~ 10.5
ビタミンC注「フソー」-2g		7.3 ~ 8.5

(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

ビタミンC注「フソー」-100mg：1アンプル(管)1mL中アスコルビン酸100mgを含む。

ビタミンC注「フソー」-500mg：1アンプル(管)2mL中アスコルビン酸500mgを含む。

ビタミンC注「フソー」-2g：1アンプル(管)10mL中アスコルビン酸2,000mgを含む。

(2) 添加物

ビタミンC注「フソー」-100mg：1アンプル(管)1mL中

安定剤 ピロ亜硫酸ナトリウム 0.5mg

安定剤 チオグリコール酸ナトリウム 1mg

無痛化剤 ベンジルアルコール 10mg

pH調節剤 水酸化ナトリウム 適量

ビタミンC注「フソー」-500mg：1アンプル(管)2mL中

安定剤 ピロ亜硫酸ナトリウム 2mg

安定剤 チオグリコール酸ナトリウム 2mg

pH調節剤 水酸化ナトリウム 適量

ビタミンC注「フソー」-2g：1アンプル(管)10mL中

安定剤 ピロ亜硫酸ナトリウム 10mg

安定剤 チオグリコール酸ナトリウム 10mg

pH調節剤 水酸化ナトリウム 適量

(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

該当しない

(5) その他

特になし

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
100mg	室温	3年	最終包装	変化なし
500mg	冷所			
2g	冷所			

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

還元性、キレート性が強いので配合変化を起こしやすく、その際アスコルビン酸の効力は低下する。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には注意を要する。また輸液中でビタミンB<sub>2</sub>注射液と共存するとB<sub>2</sub>の光増感反応により酸化分解される<sup>1)</sup>。

〈pH 変動スケール〉

・ビタミンC注「フソー」-100mg

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					1.0mL→ (0.1mol/L NaOH)					微黄色			
	1.50					6.73(試料 pH)					10.73			

・ビタミンC注「フソー」-500mg

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
					←10.0mL (0.1mol/L HCl)		1.5mL→ (0.1mol/L NaOH)			微黄色				
					4.39		6.62(試料 pH)			9.72				

・ビタミンC注「フソー」-2g

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
						←10.0 (0.1mol/L HCl)		mL 2.4mL→ (0.1mol/L NaOH)			微黄色			
						5.19		6.71(試料 pH)			9.24			

#### IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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	(1) 過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の色の消失 (2) Tipson 変法 (3) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液滴定
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	VIII-14. の項 参照
14. その他	特になし

## 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・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

上記の諸症のうちビタミン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効能・効果に対しては、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

ビタミンC注「フソー」-100mg：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。

ビタミンC注「フソー」-500mg, 2g：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。

### 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

該当資料なし

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

##### 2) 比較試験

##### 3) 安全性試験

##### 4) 患者・病態別試験

## V. 治療に関する項目

### (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）

該当しない

- 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

特になし

## 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

ビタミン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

◇ コラーゲン形成促進作用

壊血病の病理所見は骨、歯牙及びその他の結合織のコラーゲン合成能の低下によるものと考えられている<sup>2,3)</sup>。

壊血病生成食飼育モルモットの皮膚再生を指標にアスコルビン酸の結合織形成に及ぼす影響を調べた実験では、アスコルビン酸の投与により組織のヒドロキシプロリンの産生増とともに非コラーゲン性プロリンの減少が認められ、創傷部のプロリン含有物質がコラーゲンに変換されていることを示唆する成績が得られている<sup>4)</sup>。

また、結合織のコラーゲンと類似の組成から成る上皮基底膜の合成もアスコルビン酸依存性であり、壊血病の徴候のいくつかは基底膜の合成不全によることが示されている<sup>5)</sup>。

◇ 副腎防禦作用<sup>6)</sup>

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。

◇ メラニン生成に及ぼす影響<sup>7)</sup>

*in vitro*においてアスコルビン酸はドパキノン→ドパクロムの酸化に還元系として作用してドパクロムの生成を阻害する成績が得られており、モルモット及びウサギに大量投与した場合にも *in vitro* で認められたドパクロム生成阻害を起こし得る量が皮膚へ到達することが認められている。

(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

VII-1. の項 参照

## 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 <sup>8)</sup>	300mg 皮下注射で 30 分、300mg 静脈注射で 30 分。
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 <sup>8)</sup>	300mg を皮下注射すると血中濃度は 30 分後にピークとなり以後漸次減少した。300mg を静脈注射した場合も同様の傾向を示した。
(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	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない
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 <sup>8)</sup>	アスコルビン酸は母乳中に分泌される。母乳が十分な乳児の場合にはアスコルビン酸の補給を必要としない。
(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 <sup>8)</sup>	アスコルビン酸は体内においては、代謝活動の盛んな臓器（網膜、脳下垂体、黄体、副腎、肝臓）に多く分布する。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位<sup>8)</sup>：主に肝臓。

代謝経路<sup>1)</sup>：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ロン酸となり、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、これはジケトグロン酸が非酵素的にシュウ酸とL-トレオン酸と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) 代謝に關与する酵素 (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<sup>8)</sup>

腎臓

#### (2) 排泄率<sup>8)</sup>

300mg を皮下及び静脈注射による尿中排泄はそれぞれ1～2時間後及び1時間後にピークになり、飽和後の排泄率はそれぞれ50～90%及び70%であった。

#### (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<sup>9)</sup>

細胞外のビタミンCは、ナトリウム依存性ビタミンCトランスポーター (SVCT) により細胞内に能動輸送される。一方、デヒドロアスコルビン酸は、促進拡散型グルコーストランスポーター (Glut) ファミリーを介して細胞内に取り込まれる。

ビタミンCやデヒドロアスコルビン酸の細胞外への排出を司る特異的なトランスポーターの同定には至っていない。

### 8. 透析等による除去率

血液透析をうけている腎不全患者では、透析後、血漿中のアスコルビン酸が40%減少する<sup>8)</sup>。

また透析性は約50%であるが、ビタミンCの投与、非投与に関わらず44時間後の透析前にはもとの値に戻るとの報告もある<sup>10)</sup>。



## 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	添付文書に記載なし
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	添付文書に記載なし
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及 び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	添付文書に記載なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

ビタミンC注「フソー」-100mg: 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。

(解説) 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<sup>11), 12)</sup>。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。

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。

(Ⅷ-16. の項 参照)

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

(1) **アンプルカット時**: 本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

(2) **皮下・筋肉内注射時**: 皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。  
なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 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、部位を変えて注射すること。

(3) **皮下・筋肉内注射時**: 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) **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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 15. その他の注意

添付文書に記載なし

### 16. その他

〈参考〉<sup>13~16)</sup>

尿潜血、ビリルビン、亜硝酸塩試験及び便潜血反応検査には酸化還元反応を利用したものがあり、これらの反応は強い還元作用を有するアスコルビン酸の影響を受けることが知られている。

**尿・便潜血：**ヘモグロビンが特異的に試験紙に含まれている過酸化化物から活性酸素を遊離し、活性酸素がクロモゲンを酸化し呈色させる。アスコルビン酸は還元型クロモゲンよりも酸化され易いため、クロモゲン酸化（発色）を阻害することになる。

過酸化化物 → (Hb の POD 様作用) → H<sub>2</sub>O + 活性酸素(O)

還元型クロモゲン + (O) → 酸化型クロモゲン（発色）

#### ヘモグロビンの POD 様作用（偽ペルオキシダーゼ活性）

ペルオキシダーゼは過酸化水素を水素受容体として種々の物質の酸化を触媒する酵素の総称である。ヘモグロビンはペルオキシダーゼではないが、ペルオキシダーゼと同様な触媒作用を示すため、ヘモグロビンのペルオキシダーゼ様活性という。

**尿中ビリルビン：**ビリルビンとジアゾニウム塩を結合してアゾ色素（発色）を形成させる。アスコルビン酸の存在により反応が阻害される。

ビリルビン + ジアゾニウム塩 + 酸 → アゾ色素

**尿中亜硝酸塩：**尿中に細菌が多数存在すると細菌の酵素によって尿中の食物由来の硝酸塩が還元されて亜硝酸塩となり、ジアゾカップリング反応により亜硝酸塩を呈色させる。アスコルビン酸により反応が妨害される。

亜硝酸塩 + アミン化合物 → ジアゾニウム塩

ジアゾニウム塩 + カップリング剤 → アゾ色素（発色）

検査結果への影響について次のような報告がある。

- ・ 潜血 尿中アスコルビン酸 25mg/dL 以上は潜血試験紙を 1 段階陰性化させる有意の濃度である<sup>13)</sup>。
- ・ ビリルビン 25mg/dL で検査値に影響がでる<sup>14)</sup>。
- ・ 亜硝酸塩 25mg/dL 以上で偽陰性となる可能性がある<sup>13)</sup>。

以上より、25mg/dL 以下であれば測定値への影響は避けられると考えられる。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

ビタミンC大量(1,000mg)投与時の尿中排泄量について、投与後3~6時間内がピークで108mg、その後減少して9~24時間の尿中には44mgという報告がある<sup>17)</sup>。従って9~24時間の尿量が200mL以上であれば尿中アスコルビン酸濃度は25mg/dL以下となるので、この間に採取された尿(9~24時間の蓄尿)ではビタミンCによる偽陰性は生じないと考えられる。

また、尿検査実施24時間前からは可能なかぎり投薬は控えるべきであるとの報告もある<sup>13)</sup>。

## 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

(3) 安全性薬理試験

(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<sup>8)</sup>

【急性毒性 (LD<sub>50</sub> g/kg)】

- ① モルモットにアスコルビン酸 0.5～5.0g/kg/日を経口、皮下及び静脈内に投与しても毒性はみられなかった。
- ② マウスにアスコルビン酸 0.5～1.0g/kg/日を7日間投与した場合でも何ら毒性症状はみられていない。

(2) 反復投与毒性試験<sup>8)</sup>

【亜急性・慢性毒性】

モルモットにアスコルビン酸 500 及び 1,000mg の大量を毎日、150～170 日間にわたって投与しても何ら認むべき変化は生じなかった。しかし、性的未熟のモルモットにアスコルビン酸 15mg 又は 50mg/kg/日を 30 日間皮下に投与した結果、アスコルビン酸投与群のいずれにおいても卵巣の重量低下がみられ（卵巣の重量：対照群 454mg、15mg 投与群 167mg、50mg 投与群 140mg）、また子宮内膜の萎縮性変化、腺の内膜減少、腺の結合織の増殖、卵巣の軽度の線維性増殖及び睾丸の性細胞並びにろ胞細胞の増殖がみられた。

(3) 生殖発生毒性試験<sup>18)</sup>

妊娠マウス及びラットに対して妊娠 6～15 日間大量（150～1,000mg/kg）のアスコルビン酸を経口投与した実験で、母体及び胎児に対する毒性効果や催奇形性は認められなかった。また、妊娠 0 日～分娩後 21 日までラットに連日経口投与した場合、妊娠の経過、胎児・新生児の発育、再妊娠率、哺乳能力等において対照群との間に有意の差は認められなかった。

(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：処方箋医薬品（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：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	100mg：室温保存 500mg, 2g：冷所保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点	該当資料なし									
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	VIII-14. の項 参照									
(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）	くすりのしおり：有り									
(3) 調剤時の留意点について	特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-100mg</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: center;">1mL</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">50 管</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-500mg</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: center;">2mL</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">50 管</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-2g</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: center;">10mL</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">50 管</td> </tr> </table>	ビタミンC注「フソー」-100mg	1mL	50 管	ビタミンC注「フソー」-500mg	2mL	50 管	ビタミンC注「フソー」-2g	10mL	50 管
ビタミンC注「フソー」-100mg	1mL	50 管								
ビタミンC注「フソー」-500mg	2mL	50 管								
ビタミンC注「フソー」-2g	10mL	50 管								
7. 容器の材質	ガラス									
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：ビタミン注射液 100mg, 500mg（武田薬品）、 アスコルビン酸注射液 100mg, 500mg「トローワ」（東和薬品） 等</p> <p>同効薬：日本薬局方 アスコルビン酸散等</p>									
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	<p>製造販売承認年月日：1986年3月8日</p> <p>承認番号：</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-100mg</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">(61AM) 第2218号</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-500mg</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">(61AM) 第2219号</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-2g</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">(61AM) 第2220号</td> </tr> </table>	ビタミンC注「フソー」-100mg	(61AM) 第2218号	ビタミンC注「フソー」-500mg	(61AM) 第2219号	ビタミンC注「フソー」-2g	(61AM) 第2220号			
ビタミンC注「フソー」-100mg	(61AM) 第2218号									
ビタミンC注「フソー」-500mg	(61AM) 第2219号									
ビタミンC注「フソー」-2g	(61AM) 第2220号									
11. 薬価基準収載年月日	<p>薬価基準収載年月日：</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-100mg, 500mg</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">1957年6月28日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">ビタミンC注「フソー」-2g</td> <td style="padding: 2px 5px; text-align: right;">1981年9月1日</td> </tr> </table>	ビタミンC注「フソー」-100mg, 500mg	1957年6月28日	ビタミンC注「フソー」-2g	1981年9月1日					
ビタミンC注「フソー」-100mg, 500mg	1957年6月28日									
ビタミンC注「フソー」-2g	1981年9月1日									

## X. 管理的事項に関する項目

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

X-13. の項 参照

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日： 1977 年 5 月 11 日

内 容：

	変 更 前
効能・効果	◇壊血病、メルレル・バロー病。 ◇アジソン病、悪性貧血、各種中毒、色素沈着症。 ◇口内炎、歯齦炎、脳出血、腎炎、腎出血、腎腸出血などの炎症および出血時。 ◇肺結核、肺炎、脳炎、耳下腺炎、ジフテリア、リウマチ、がんなどの疾患時。 ◇骨折、骨膜炎、歯槽膿漏などの骨・歯牙疾患時。 ◇病後・手術後の回復期、疲労、高熱・寒冷作業時、妊産授乳婦の栄養障害。
用法・用量	通常 1 回 50～200mg を皮下、筋肉内または静脈内に注射します。 大量療法には 500～1,000mg を徐々に静脈内に注射します。 ▽常用量：1 日 50～200mg（皮下、筋肉、静脈）

変更後の効能・効果はV-1.、用法・用量はV-2. の項参照

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

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
100 mg	107124511	3140400A2014 (3140400A2154)	643140002 (643140026)
500 mg	107126911	3140400A4017 (3140400A4157)	643140004 (643140044)
2g	107128302	3140400A6010 (3140400A6044)	643140006 (643140054)

注：統一名収載品において、  
 薬価基準収載医薬品コード欄の( )内は個別医薬品コード、  
 レセプト電算コード欄の( )内は銘柄名のコードを示す。

17. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-63 (2011)
- 2) Fullmer, H. M. et al., Ann. New York Acad. Sci., **92**, 286 (1961)
- 3) 梶原 章, 最新医学, **17**, 1429 (1962)
- 4) Gould, B. S. et al., J. Biol. Chem., **226**, 289 (1957)
- 5) Priest, R. E., Nature, **225**, 774 (1970)
- 6) Bacchus, H. et al., Science, **113**, 269 (1951)
- 7) 竹内 勝 ほか, ビタミン, **28**, 501 (1963)
- 8) JP DI 2001, じほう, 15 (2001)
- 9) 石神 昭人, ビタミン, **88**, 555 (2014)
- 10) 改訂2版 透析患者への投薬ガイドブック, じほう, 473 (2009)
- 11) Gershanik, J. et al., N. Engl. J. Med., **307**, 1384 (1982)
- 12) Brown, W. J. et al., Lancet, **1**, 1250 (1982)
- 13) 伊藤 機一 ほか, 臨床と薬物治療, **11**, 202 (1992)
- 14) 南雲 文夫, 日本臨床, **43**, 1607 (1985)
- 15) 金井 正光, 臨床検査法提要 改訂第30版, 金原出版, 102, 143, 174 (1993)
- 16) 水田 亘, 検査と技術, **20**, 62 (1992)
- 17) 村田 晃 ほか, ビタミン, **69**, 175 (1995)
- 18) Froberg, H. et al., Arzneim. Forsch., **23**, 1081 (1973)

### 2. その他の参考文献

特になし



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) アスコルビン酸製剤としては、各国で発売されている。(2016年2月時点)

### 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

#### 配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 11 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、ビタミン C 注「フソー」-500mg を 1 管 (2mL) としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した (散光下、室温)。

経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。

表 ビタミン C 注「フソー」-500mg の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アルトフェッド注射液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.47	← 5.47	← 5.46	← 5.47	← 5.47	外観変化なし
キシリトール注 5%「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 6.87	← 6.89	← 6.85	← 6.76	← 6.50	外観変化なし
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 6.70	← 6.74	← 6.70	← 6.62	← 6.31	外観変化なし
ブドウ糖注 5%PL「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 6.87	← 6.91	← 6.86	← 6.74	← 6.48	外観変化なし
マドロス輸液 10% 200mL	外観 pH	無色澄明 6.83	← 6.87	← 6.82	← 6.72	← 6.50	外観変化なし
ラクトリンゲル液 <sup>g</sup> 「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 6.48	← 6.49	← 6.48	← 6.47	← 6.34	外観変化なし
ラクトリンゲル M 注「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 5.63	← 5.63	← 5.63	← 5.63	← 5.66	外観変化なし
ラクトリンゲル S 注「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 6.31	← 6.33	← 6.33	← 6.32	← 6.26	外観変化なし
リプラス 1 号輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.63	← 5.63	← 5.63	← 5.63	← 5.66	外観変化なし
リプラス 3 号輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.62	← 5.62	← 5.62	← 5.62	← 5.65	外観変化なし
リンゲル液「フソー」 500mL	外観 pH	無色澄明 6.61	← 6.64	← 6.62	← 6.54	← 6.25	外観変化なし

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。