

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

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

ビタ C 注 10%

VITA C INJ. 10%

ビタ C 注 25%

VITA C INJ. 25%

剤形	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	1管 ビタ C 注 10%：100mg 1mL ビタ C 注 25%：500mg 2mL												
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	<table> <thead> <tr> <th></th> <th>ビタ C 注 10%</th> <th>ビタ C 注 25%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造販売承認年月日</td> <td>：1985年9月9日</td> <td>1986年3月5日</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日</td> <td>：1985年9月9日</td> <td>1986年3月5日</td> </tr> <tr> <td>発売年月日</td> <td>：1985年9月9日</td> <td>1986年3月5日</td> </tr> </tbody> </table>		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	発売年月日	：1985年9月9日	1986年3月5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											
発売年月日	：1985年9月9日	1986年3月5日											
開発・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 2022 年 10 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。

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。
- ② IF 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]

- ① IF 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 IF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)

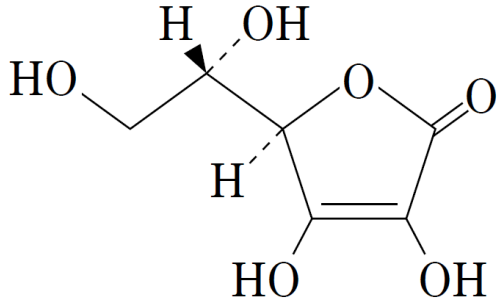
目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………10
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）……………10
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………10
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……………10
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………10
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……………10
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………10
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………10
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………10
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………10
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………10
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………11
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………11
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………11
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………11
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………12
3. 注射剤の調製法……………4	2. 毒性試験……………12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………13
6. 溶解後の安定性……………5	2. 有効期間又は使用期限……………13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5	3. 貯法・保存条件……………13
8. 生物学的試験法……………5	4. 薬剤取扱い上の注意点……………13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5	5. 承認条件等……………13
10. 製剤中の有効成分の定量法……………5	6. 包装……………13
11. 力価……………5	7. 容器の材質……………13
12. 混入する可能性のある夾雑物……………5	8. 同一成分・同効薬……………13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………5	9. 国際誕生年月日……………13
14. その他……………5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………13
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………13
1. 効能又は効果……………6	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……………13
2. 用法及び用量……………6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………13
3. 臨床成績……………6	14. 再審査期間……………13
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………7	16. 各種コード……………14
2. 薬理作用……………7	17. 保険給付上の注意……………14
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………8	1. 引用文献……………15
2. 薬物速度論的パラメータ……………8	2. その他の参考文献……………15
3. 吸収……………8	XII. 参考資料
4. 分布……………8	1. 主な外国での発売状況……………15
5. 代謝……………8	2. 海外における臨床支援情報……………15
6. 排泄……………9	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………9	その他の関連資料……………15
8. 透析等による除去率……………9	

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>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⁾</p> <p>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。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>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⁾</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

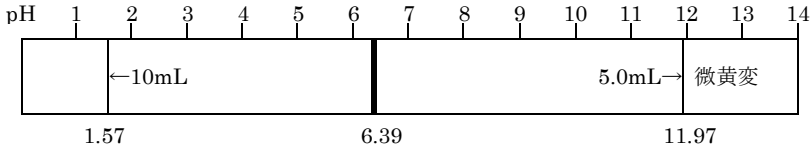
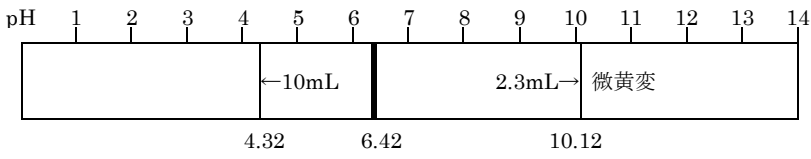
<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p> <p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p> <p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>ビタ C 注 10%、ビタ C 注 25%</p> <p>Vita C Inj. 10%, Vita C Inj. 25%</p> <p>アスコルビン酸 (JAN)</p> <p>Ascorbic Acid (JAN)</p> <p>不明</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>分子式 : $C_6H_8O_6$ 分子量 : 176.12</p> <p><i>L-threo</i>-Hex-2-enono-1,4-lactone</p> <p>慣用名 : ビタミン C</p> <p>CAS 登録番号 : 50-81-7</p>
--	--

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	
1) 各種溶媒における溶解性	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。
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	該当資料なし
(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	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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日局「アスコルビン酸」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	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	本剤は1管（1mL、2mL）中に下記成分を含む。																					
	販売名	ビタ C 注 10%	ビタ C 注 25%																			
(1) 剤形の区別、規格及び性状	容量	1mL	2mL																			
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	有効成分・含有量	アスコルビン酸	100mg																			
	添加物	ピロ亜硫酸ナトリウム	0.5mg	4mg																		
L-システイン塩酸塩		0.5mg	4mg																			
炭酸水素ナトリウム		48mg	240mg																			
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	性状	無色澄明の水溶性注射液																				
2. 製剤の組成	剤形	注射剤（無色ガラスアンプル）																				
	pH	5.6～7.4																				
(1) 有効成分（活性成分）の含量	浸透圧比(生理食塩液に対する比)	3.7～4.3	9.7～10.3																			
(2) 添加物	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素																				
(3) 電解質の濃度	mEq/2mL（ビタ C 注 25%）																					
	Na ⁺	Cl ⁻																				
	2.9	0.03																				
(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																					
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 ²⁾	<p>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。</p> <p>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。</p>																					
	<p>● ビタ C 注 10% 長期保存試験（室温）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>24 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.6～7.4</td> <td>6.6</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>3.7～4.3</td> <td>4.0</td> <td>3.9</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95～115</td> <td>100</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																			
<p>● ビタ C 注 25% 長期保存試験（15℃）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>24 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.6～7.4</td> <td>6.3</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>9.7～10.3</td> <td>10.1</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>定量 (%)</td> <td>95～115</td> <td>101</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																			

<p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p> <p>8. 生物学的試験法</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認 試験法</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量 法</p> <p>11. 力価</p> <p>12. 混入する可能性のある夾 雑物</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観 が特殊な容器に関する情 報</p> <p>14. その他</p>	<p>該当しない</p> <p>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⁾。</p> <p>pH 変動スケール</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ビタ C 注 10%  <ul style="list-style-type: none"> ● ビタ C 注 25%  <p>該当しない</p> <p>日局「アスコルビン酸注射液」の確認試験による。</p> <p>日局「アスコルビン酸注射液」の定量法による。</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>アンプルカット時： 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> <p>特になし</p>
---	--

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験、薬力学的試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>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）、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>2. 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。）</p> <p>ビタ 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。</p> <p>ビタ 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。</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

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	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。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 ¹⁾ 。
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) その他の組織への移行性</p> <p>5. 代謝</p>	<p>脳下垂体、副腎に多く分布し、筋肉、血漿には少なく、脾臓、肝臓、肺、脾臓、腎臓にはその中間量が分布している。体内貯留量は、約 1.5g といわれている。</p>
<p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p>	<p>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。</p> <p>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のおそい。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</p>

	ど増加しないという結果が得られている ¹⁾ 。
(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	
(4) 代謝物の活性の有無 及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論 的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
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	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	現段階で特になし	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	現段階で特になし	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	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	現段階で特になし	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	現段階で特になし	
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	現段階で特になし	
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	現段階で特になし	
(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	現段階で特になし	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	現段階で特になし	
11. 小児等への投与	現段階で特になし	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<table border="1"> <tr> <td> 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。 </td> </tr> </table>	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。
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。		

<p>13. 過量投与</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>15. その他の注意</p> <p>16. その他</p>	<p>現段階で特になし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>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だけ使用する。また、投与経路は静注を原則とする。 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。</p> <p>2. 注射速度：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。</p> <p>3. 注射部位：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。</p> <p>4. 筋肉内注射時（ビタC注10%のみ）：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、必要最少限に行うこと。なお、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど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、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) 注射針を刺入した時、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。</p> <p>5. アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているの で、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> </div> <p>該当資料なし</p> <p>特になし</p>
--	---

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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

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. 有効期間又は使用期限	使用期限：ラベル及び外箱に表示 (2年)									
3. 貯法・保存条件	ビタ C 注 10% 室温保存 ビタ C 注 25% 冷所保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (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) (3) 調剤時の留意点について	アンプルカット時： 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	ビタ C 注 10% 1mL (100mg) 50 管 ビタ C 注 25% 2mL (500mg) 50 管									
7. 容器の材質	無色透明のガラスアンプル									
8. 同一成分・同効薬	同一成分：日局 アスコルビン酸注射液									
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビタ C 注 10%</td> <td>1985 年 9 月 9 日</td> <td>16000AMZ04156</td> </tr> <tr> <td>ビタ C 注 25%</td> <td>1986 年 3 月 5 日</td> <td>16100AMZ01191</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	製造販売承認年月日	承認番号	ビタ C 注 10%	1985 年 9 月 9 日	16000AMZ04156	ビタ C 注 25%	1986 年 3 月 5 日	16100AMZ01191
製品名	製造販売承認年月日	承認番号								
ビタ C 注 10%	1985 年 9 月 9 日	16000AMZ04156								
ビタ C 注 25%	1986 年 3 月 5 日	16100AMZ01191								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビタ C 注 10%</td> <td>1985 年 9 月 9 日</td> </tr> <tr> <td>ビタ C 注 25%</td> <td>1986 年 3 月 5 日</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	薬価基準収載年月日	ビタ C 注 10%	1985 年 9 月 9 日	ビタ C 注 25%	1986 年 3 月 5 日			
製品名	薬価基準収載年月日									
ビタ C 注 10%	1985 年 9 月 9 日									
ビタ C 注 25%	1986 年 3 月 5 日									
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	該当しない									

16. 各種コード	容量	HOT (9桁) 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
	ビタ C 注 10%	107124502	3140400A2014	643140027
	ビタ C 注 25%	107126903	3140400A4017	643140045
17. 保険給付上の注意	該当しない			

X I . 文献

1. 引用文献	1) 第十六改正日本薬局方 解説書 2) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2007）
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

X III . 備考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------

