2026年10月改訂(第8版)

日本標準商品分類番号
87314

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

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
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

Vitamin C Injection "FUSO"

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	ビタミンC注「フソー」-100mg：1管(1mL)中 日局 アスコルビン酸 100mg ビタミンC注「フソー」-500mg：1管(2mL)中 日局 アスコルビン酸 500mg ビタミンC注「フソー」-2g ：1管(10mL)中 日局 アスコルビン酸 2000mg
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	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
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（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　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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－

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、「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。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 6
Ⅳ－10　容器・包装 …… 6
(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 …… 6
(2)包装 …… 6
(3)予備容量 …… 6
(4)容器の材質 …… 6
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 8
(4)検証的試験 …… 9
1)有効性検証試験 …… 9
2)安全性試験 …… 9
(5)患者・病態別試験 …… 9
(6)治療的使用 …… 9
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 …… 9
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 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 11

Ⅶ-５ 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-６ 代謝 12
(1)代謝部位及び代謝経路 12
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率12
(3)初回通過効果の有無及びその割合 12
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 12
Ⅶ-７ 排泄 13
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 13
Ⅶ-９ 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 14
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 14
(7)小児等 15
(8)高齢者 15
Ⅷ-７ 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-８ 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 15
(2)その他の副作用 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 15
Ⅷ-10 過量投与 16
Ⅷ-11 適用上の注意 17
Ⅷ-12 その他の注意 17
(1)臨床使用に基づく情報 17
(2)非臨床試験に基づく情報 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 18
Ⅸ-１ 薬理試験 18
(1)薬効薬理試験 18
(2)安全性薬理試験 18
(3)その他の薬理試験 18
Ⅸ-２ 毒性試験 18
(1)単回投与毒性試験 18
(2)反復投与毒性試験 18
(3)遺伝毒性試験 18
(4)がん原性試験 18
(5)生殖発生毒性試験 18
(6)局所刺激性試験 18
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-１ 規制区分 19
Ⅹ-２ 有効期間 19
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 19
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 19
Ⅹ-５ 患者向け資材 19
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 19
Ⅹ-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 19
Ⅹ-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 19
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

ⅩⅠ．文献 21
ⅩⅠ-１ 引用文献 21
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 21

ⅩⅡ．参考資料 22
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 22
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ．備考 23
ⅩⅢ-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 23
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 23
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯[1)]

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。ビタミン C 注「フソー」-100mg 及びビタミン C 注「フソー」-500mg は、1957 年 6 月に承認を取得、同月に上市した。ビタミン C 注「フソー」-2g は、1981 年 9 月に承認を取得、同月に上市した。

２．製品の治療学的特性[1)]

ビタミン C 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。

３．製品の製剤学的特性

特になし

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

⑴承認条件

特になし

⑵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（RMP 策定対象外の事例）

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）

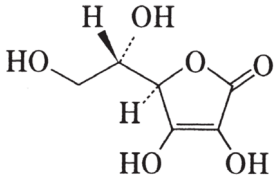
(2)洋名(命名法)

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)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

該当しない

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

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[1)]

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 である。

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：＋20.5～＋21.5°　(2.5g、水、25mL、100mm)。

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，定量法

確認試験法

1)過マンガン酸カリウム試液又は 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、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

定量法

ヨウ素液による滴定

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

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
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

(5)その他

注射剤の容器中の特殊な気体：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
有効成分 (1管中)	日局　アスコルビン酸 100mg	日局　アスコルビン酸 500mg	日局　アスコルビン酸 2000mg
添加剤 (1管中)	安定剤　チオグリコール酸ナトリウム　1mg	安定剤　チオグリコール酸ナトリウム　2mg	安定剤　チオグリコール酸ナトリウム　10mg
	安定剤　ピロ亜硫酸ナトリウム　0.5mg	安定剤　ピロ亜硫酸ナトリウム　2mg	安定剤　ピロ亜硫酸ナトリウム　10mg
	無痛化剤　ベンジルアルコール　10mg	―	―
	pH調節剤	pH調節剤	pH調節剤

(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 [2)]

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
100mg	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	最終包装	変化なし
500mg	冷所			
2g	冷所			

光安定性試験 [3)]

	保存条件	保存形態	結果
100mg	約 2100lx で総照度として 210 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上 室温保存	直接容器	変化なし
500mg	約 2100lx で総照度として 210 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上 室温保存		
2g	約 2100lx で総照度として 210 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上 室温保存		

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

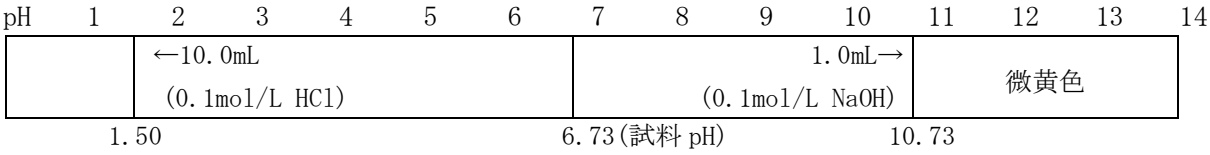
８．他剤との配合変化（物理化学的変化）[1)]

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 B_2 注射液と共存すると B_2 の光増感反応により酸化分解される。

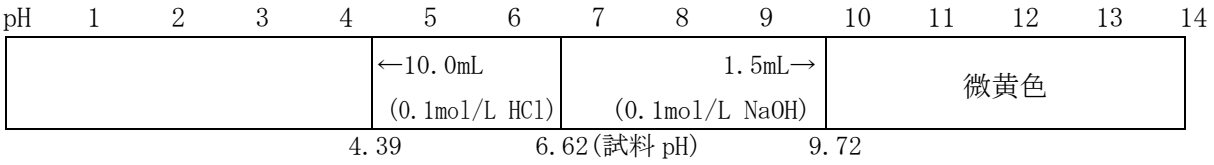
ⅩⅢ-2.の項 参照

〈pH 変動スケール〉

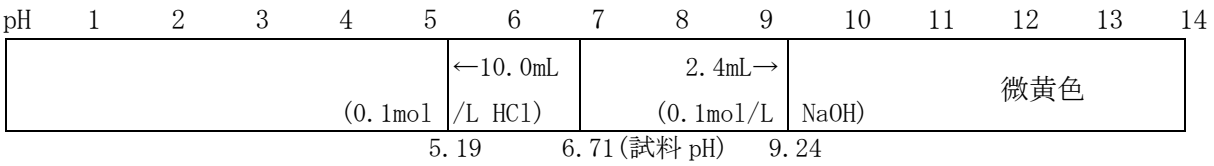
・ビタミンＣ注「フソー」-100mg



・ビタミンＣ注「フソー」-500mg



・ビタミンＣ注「フソー」-2g



９．溶出性

該当資料なし

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

特になし

(2)包装

〈ビタミンＣ注「フソー」-100mg〉

1mL 50 管　ガラスアンプル

〈ビタミンＣ注「フソー」-500mg〉

2mL 50 管　ガラスアンプル

〈ビタミンＣ注「フソー」-2g〉

10mL 50 管　ガラスアンプル

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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・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
(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

〈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 50～2000mg 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 50～2000mg 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

該当しない

(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

該当しない

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

該当しない

(7)その他

特になし

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

ビタミン剤

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

1. 作用機序

Ⅰ-2.の項 参照

2. 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[4,5]。

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[6]。

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が基底膜の合成不全によることが示されている[7]。

3. 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[8]。

4. メラニン生成に及ぼす影響

*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[9]。

(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

〈参考〉[1)]

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増加しないという結果が得られている。

(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

〈参考〉[10)]

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。

９．透析等による除去率

該当資料なし

〈参考〉[11)]

血液透析：

血液透析を受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。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

9.1　合併症・既往歴等のある患者
9.1.1　本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(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

設定されていない

(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。

〈参考〉[12-16)]

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。

過酸化物 →（Hb の POD 様作用）→ H_2O ＋ 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[12]。
ビリルビン	25mg/dL で検査値に影響が出る[13]。
亜硝酸塩	25mg/dL 以上で偽陰性となる可能性がある[12]。

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。

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[16]。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 25mL/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[12]。

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 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

＜参考＞

アンプルカット時

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。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(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

〈参考〉[17)]

妊娠マウス及びラットに対して妊娠 6～15 日の間大量（150～1,000mg/kg）のアスコルビン酸を経口投与した実験で、母体及び胎孔に対する毒性効果や催奇形性は認められていない。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、胎孔・新生孔の発育、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ていない。

(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

3年

3. 包装状態での貯法

100mg：室温保存

500mg、2g：冷所保存

4. 取扱い上の注意

特になし

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

アスコルビン酸注100mg、500mg「イセイ」（コーアイセイ）

アスコルビン酸注100mg、500mg「NP」（ニプロ）

同　効　薬：

日本薬局方　アスコルビン酸散 等

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

	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
100mg	1986年3月8日	16100AMZ02218	1957年6月28日	1957年6月28日
500mg	1986年3月8日	16100AMZ02219	1957年6月28日	1957年6月28日
2g	1986年3月8日	16100AMZ02220	1981年9月 1日	1981年9月 1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

X-10.の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977 年 5 月 11 日

	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）

変更後の効能又は効果はⅤ-1.、用法及び用量はⅤ-3.の項 参照

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

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

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の(　)内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-95-100
2) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
3) 扶桑薬品工業株式会社（光安定性試験）社内資料
4) Fullmer HM, et al.：Ann. New York Acad. Sci. 1961；92：286-294
5) 梶原章：最新医学. 1962；17：1429-1446
6) Gould BS, et al.：J. Biol. Chem. 1957；226：289-300
7) Priest RE：Nature. 1970；225：744-745
8) Bacchus H, et al.：Science. 1951；113：269-270
9) 竹内勝 ほか：ビタミン. 1963；28：501-507
10) 石神昭人：ビタミン. 2014；88：555-559
11) Sullivan JF, et al.：JAMA 1972；220：1697-1699
12) 伊藤機一 ほか：臨床と薬物治療. 1992；11：202-211
13) 南雲文夫：日本臨床. 1985；43：1607-1612
14) 金井正光：臨床検査法提要 改訂第30版 金原出版. 1993：102, 143, 174
15) 水田亘：検査と技術. 1992；20：62-67
16) 村田晃 ほか：ビタミン. 1995；69：175-182
17) Frohberg H, et al.：Arzneim. Forsch. 1973；23：1081-1082

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)海外での承認状況は以下のとおりである。(2026 年 10 月時点)

国名	販売名
モンゴル	Vitamin C Injection 2g "FUSO"

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

(2)アスコルビン酸製剤としては、各国で発売されている。(2026 年 10 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

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) 粉砕

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

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19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。(試験実施：2003年、2017年、2024年)

ⅩⅢ. 備考

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
アクチット輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.52	← 5.53	← 5.53	← 5.53	← 5.53	外観変化なし
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
ヴィーン3G輸液 500mL	外観 pH	無色澄明 5.45	← 5.46	← 5.45	← 5.46	← 5.46	外観変化なし
ヴィーンD輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.51	← 5.51	← 5.50	← 5.52	← 5.51	外観変化なし
ヴィーンF輸液 500mL	外観 pH	無色澄明 6.89	← 6.86	← 6.86	← 6.84	← 6.75	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
クリニザルツ輸液 500mL	外観 pH	無色澄明 5.68	← 5.68	← 5.68	← 5.68	← 5.68	外観変化なし
グルアセト35注 250mL	外観 pH	無色澄明 5.13	← 5.13	← 5.13	← 5.13	← 5.14	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
ハルトマンD液「フソー」 500mL	外観 pH	無色澄明 4.72	← 4.72	← 4.73	← 4.72	← 4.72	外観変化なし
ハルトマン-G3号輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.58	← 5.59	← 5.59	← 5.58	← 5.61	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
マルトース輸液10%「フソー」 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″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。