

注意事項等情報改訂のお知らせ

ビタミンC製剤

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

ビタシミン®注射液 100mg**ビタシミン®注射液 500mg**

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 ←追記
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。	←新設

2. 改訂理由

「特定の背景を有する患者に関する注意:合併症・既往歴等のある患者」の項及び「その他の注意:臨床使用に基づく情報」の項に過敏症に関する注意喚起を追記（令和8年2月10日付医薬安発0210第2号による改訂）

亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品に係る注意喚起を徹底する観点から、令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発0210第2号）「亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について」に基づき、添加剤としてピロ亜硫酸ナトリウムを含有する本剤についても「特定の背景を有する患者に関する注意:合併症・既往歴等のある患者」の項及び「その他の注意:臨床使用に基づく情報」の項に過敏症に関して注意喚起することと致しました。

- ティーズDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.ts-pharma.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 344（2026年3月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(ビタシミン注射液) (01)14987123026335