

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2008に準拠して作成

ビタミンC・パントテン酸カルシウム製剤
デラキシー[®]配合顆粒
DELUX-C[®] COMBINATION GRANULES

剤形	散剤（顆粒剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g（1包中） アスコルビン酸（ビタミンC） 200mg パントテン酸カルシウム 3mg 含有
一般名	1)和名：アスコルビン酸 洋名：Ascorbic Acid 2)和名：パントテン酸カルシウム 洋名：Calcium Pantothenate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2009年9月
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX06-6965-0900 医療関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/

本IFは、2013年4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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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判、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、添付文書で赤字・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。

②IF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]

①IF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。

②IF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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	2
<アスコルビン酸>	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
<パントテン酸カルシウム>	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種保存条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
10. 製剤中の有効成分の定量法	4
11. 力価	4
12. 混入する可能性のある夾雑物	4
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	4
14. その他	4
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	8
7. 透析等による除去率	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	8
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8

3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5.	慎重投与内容とその理由	8
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7.	相互作用	8
8.	副作用	9
9.	高齢者への投与	9
10.	妊娠、産婦、授乳婦等への投与	9
11.	小児等への投与	9
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	9
13.	過量投与	9
14.	適用上の注意	9
15.	その他の注意	9
16.	その他	9
IX.	非臨床試験に関する項目	9
1.	薬理試験	9
2.	毒性試験	10
X.	管理的事項に関する項目	10
1.	規制区分	10
2.	有効期間又は使用期限	10
3.	貯法・保存条件	10
4.	薬剤取扱い上の注意点	11
5.	承認条件等	11
6.	包装	11
7.	容器の材質	11
8.	同一成分、同効薬	11
9.	国際誕生年月日	11
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	11
11.	薬価基準収載年月日	11
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	11
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
14.	再審査期間	12
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	12
16.	各種コード	12
17.	保険給付上の注意	12
X I.	文献	12
1.	引用文献	12
2.	その他の参考文献	12
X II.	参考資料	13
1.	主な外国での発売状況	13
2.	海外における臨床支援情報	13
X III.	備考	13

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

＜アスコルビン酸＞

1911年Holst及びFrolich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-Gyorgyi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-Gyorgyi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⁾

＜パントテン酸カルシウム＞

1919年以降、Williamsは酵母の発育促進因子biosの研究を行い、その因子を肝などから抽出し、動植物界に広く存在するという意味からpantothenic acidと命名した。bios I, IIはそれぞれイノシトール、ビオチンであり、bios IIIがパントテン酸であった。更にSnellらの乳酸菌に対する増殖促進因子、Woolleyらのヒナの抗皮膚炎因子、Macralらの白ネズミ成長促進因子などはすべてパントテン酸であることが判明した。²⁾

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

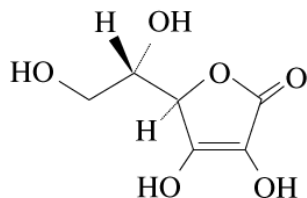
- (1) 和名 デラキシール®配合顆粒
(2) 洋名 DELUX-C® COMBINATION GRANULES
(3) 名称の由来 「デラキシールM」からの変更は、厚生労働省通知（薬食発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」）による。

2. 一般名

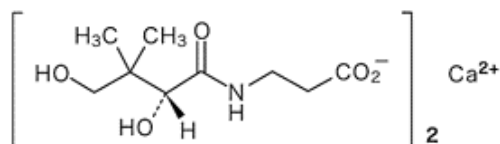
- (1) 和名（命名法） アスコルビン酸／パントテン酸カルシウム (JAN)
(2) 洋名（命名法） Ascorbic Acid／Calcium Pantothenate (JAN, INN)
(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

＜アスコルビン酸＞



＜パントテン酸カルシウム＞



4. 分子式及び分子量

＜アスコルビン酸＞

C₆H₈O₆ : 176.12

＜パントテン酸カルシウム＞

C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀ : 476.53

5. 化学名（命名法）

<アスコルビン酸>

L-*threo*-Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)

<パントテン酸カルシウム>

Monocalcium bis {3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

アスコルビン酸：ビタミンC（別名）

7. CAS登録番号

アスコルビン酸：50-81-7

パントテン酸カルシウム：137-08-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<アスコルビン酸>

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

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

光によって徐々に着色する³⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アスコルビン酸」の確認試験法による

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

<パントテン酸カルシウム>

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +25.0~+28.5° (乾燥後, 1g, 水, 20mL, 100mm)

pH: 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.0~9.0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「パントテン酸カルシウム」の確認試験法による

4. 有効成分の定量法

日局「パントテン酸カルシウム」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、規格及び性状

1) 剤形の区別

散剤 (顆粒剤)

2) 規格

1g (1包中)

アスコルビン酸 (ビタミンC) 200mg

パントテン酸カルシウム 3mg 含有

3) 性状

黄色の顆粒でわずかに特異なにおいがあり、酸味がある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

MI-DC

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g (1包中)

アスコルビン酸 (ビタミンC) 200mg

パントテン酸カルシウム 3mg 含有

(2) 添加物

サッカリンナトリウム水和物、白糖、乳糖水和物、

黄色4号 (タートラジン)、香料 含有

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種保存条件下における安定性

3年間の長期保存条件下 (室温、遮光した気密容器) において、すべて試験規格に適合しており、室温下遮光した気密容器で3年間安定であると考えられる⁴⁾。

本品は、特に吸湿性であるので注意すること。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

アルカリ性薬剤及び吸湿性薬剤との配合は避けること。

7. 溶出性

該当しない

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

[Ⅲ-3 有効成分の確認試験法] の項 参照

10. 製剤中の有効成分の定量法

[Ⅲ-4 有効成分の定量法] の項 参照

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)、炎症後の色素沈着。(但し、上記すべての効能・効果に対して、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. 用法及び用量

通常、成人1回1～3g(1～3包)を1日1～3回経口投与する。
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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

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、パントテン酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. アスコルビン酸^{5~7)}

(1) 生体内における細胞間基質とコラーゲンの形成・維持に必須のビタミンである。

(2) アスコルビン酸は、生体内で還元型のデヒドロアスコルビン酸に、またデヒドロアスコルビン酸は、酸化型のアスコルビン酸へと可逆的に変化し、生物学的酸化・還元反応及び細胞呼吸に重要な役割を果たす。

(3) チロジンからメラニンへの生成過程を抑制し、また既成の酸化型の濃色メラニンを還元型の淡色メラニンに変える作用があり、色素の異常沈着を防ぐ。

2. パントテン酸^{8,9)}

(1) 体内で補酵素A (Coenzyme A) 及び脂肪酸合成酵素複合体、又はアシルキャリアプロテイン (ACP) となり、糖代謝、脂質代謝、たん白代謝等の生体内代謝に重要な役割を發揮する。

(2) パントテン酸の併用により、アスコルビン酸の皮膚機能、即ち皮膚毛細血管抵抗性及び皮膚酸化還元能を増強する。

(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

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・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

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

300mg経口投与で3時間¹⁰⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

半減期：ヒトでは16日、サルで8日、モルモットでは4日¹⁾

(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

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<参考：パントテン酸カルシウム>

動物実験において、経口投与されたパントテン酸は主として小腸粘膜から受動的拡散によって、そのままの形で吸収される¹¹⁾。

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

<参考：パントテン酸カルシウム>

健常小児111例についての報告では、臍帯血（1400ng/ml）、新生児（900ng/ml）は極めて高く、加齢と共に減少し1～2歳で約400ng/ml、2歳以上で約270～320ng/mlであり、総パントテン酸中、遊離パントテン酸の占める割合も幼少のもの程比率が高いとされており、血液－胎盤関門通過性は非常によく、むしろ能動的に母体から胎児へパントテン酸が運ばれているといえる¹²⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

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¹⁰⁾。

(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

<参考：アスコルビン酸>

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¹⁰⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

主に肝臓¹⁰⁾

<参考：パントテン酸カルシウム>

パントテン酸は Coenzyme A に生合成される²⁾。

(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

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

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

尿中¹⁰⁾

<参考－海外データ：パントテン酸カルシウム>

腎臓¹¹⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

300mg投与により尿中排泄は4時間後にピークとなり、飽和後の排泄率は45%¹⁰⁾。

<参考：パントテン酸カルシウム>

ヒトに経口投与した場合、尿中に30～60%が未変化体として排泄され、その量は投与量の増加に従い多くなる¹¹⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考：アスコルビン酸>

血液透析：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¹⁰⁾。

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能・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・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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

消化器：胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。（頻度不明）

(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

該当資料なし

10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）

(2) 各種の尿・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。（ビタミンCによる）

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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

(1) 単回投与毒性試験

<参考：アスコルビン酸>

- 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¹⁰⁾。
- 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¹⁰⁾。

<参考：パントテン酸カルシウム>

【LD₅₀g/kg】¹¹⁾

経口投与（パントテン酸カルシウム）

マウス：10 ラット：>10

(2) 反復投与毒性試験

<参考：アスコルビン酸>

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140 mg）、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¹⁰⁾。

<参考：パントテン酸カルシウム>

幼者ラット（雄雌各10匹）にパントテン酸を1日50mg又は100mg190日間、成犬（6匹）に1日50mg/kg 6ヶ月、サル（4匹）に1日200～250mg/kg 6ヶ月間飼料に混ぜて投与した場合、体重変化、組織検査について異常は認められていない¹¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（ラベル等に表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

- (1) 遮光し、吸湿に注意
- (2) 室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- ① アルカリ性薬剤及び吸湿性薬剤との配合は避けること。
- ② 配合時の粉碎は避けること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1g×1008（ヒートシール包装品）

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
1g×1008	ヒートシール	アルミニウム ポリエチレン	銀色	白・黄色印刷ケース

8. 同一成分，同効薬

同一成分薬：シナール配合顆粒（塩野義製薬）

シーピー配合顆粒（東和薬品）

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

製造承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01386

注：旧販売名：デラキシールM 承認年月日：1985年8月12日

11. 薬価基準収載年月日

デラキシール配合顆粒（新販売名）：2009年9月25日

デラキシールM（旧販売名）：1985年8月27日 経過措置期間終了：2010年6月30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

第24次再評価結果 公表年月日：1985年7月30日

効能・効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着

「（意見）上記の適応（効能又は効果）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。」

有効であるが、配合意義が認められないものと判定された効能・効果：

本剤に含まれるビタミン類の欠乏症の予防及び治療

下記の疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群、薬物中毒、副腎機能障害、肝斑・雀卵斑・リール黒皮症、血管の脆弱化による各種出血・出血性素質（歯肉出血、眼底出血、網膜出血、鼻出血、血尿、紫斑

病など)、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、歯槽膿漏・歯肉炎、動脈硬化症、肝臓機能障害

用法・用量

通常成人1回1～3gを1日1～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

販売名	HOT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
デラキシ配合顆粒	1072112010203	3179115D1118	620721101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, 2011, C-63-68, 廣川書店
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書, 2011, C-3581-3584, 廣川書店
- 3) 日本薬局方 医薬品情報 (JPDI) 2006, 20, じほう
- 4) 丸石製薬株式会社 社内資料
- 5) L.S.Goodman & A.Gilman : The Pharmacological Basis of Therapeutics (4th.Ed) 1665 (1970)
- 6) 富田 勲 : 薬局, 35 (5) 27 (1984)
- 7) 朝田康夫 : 日本医事新報, 2306, 125 (1968)
- 8) 熊谷 洋 他 : 臨床薬理学大系, 第13巻, 234 (1978)
- 9) 佐川禎昭 他 : 基礎と臨床, 11 (1) 343 (1977)
- 10) 日本薬局方 医薬品情報 (JPDI) 2001, 15-17, じほう
- 11) 日本薬局方 医薬品情報 (JPDI) 2011, 1410-1411, じほう
- 12) 日本薬局方 医薬品情報 (JPDI) 1996, 1098-1100, じほう

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

X II. 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

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし