

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

複合パントテン酸製剤 デルパント配合顆粒 DERPANTO GRANULES

剤形	顆粒剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g 中、パントテン酸カルシウム 100mg、リボフラビン 3mg、ピリドキシン塩酸塩 30mg、ニコチン酸アミド 15mg 含有	
一般名	和名	洋名
	パントテン酸カルシウム (JAN)	Calcium Pantothenate (JAN)
	リボフラビン (JAN)	Riboflavin (JAN)
	ピリドキシン塩酸塩 (JAN)	Pyridoxine Hydrochloride (JAN)
	ニコチン酸アミド (JAN)	Nicotinamide (JAN)
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	平成 20 年 9 月 10 日
	薬価基準収載年月日	平成 20 年 12 月 19 日
	発売年月日	平成 20 年 12 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp	

本 I F は 2014 年 2 月改訂（第 2 版）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.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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場合の 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。

平成 20 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（ P D F ）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、 P D F 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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I . 概要に関する項目	6
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	7
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	9
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	12
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	20
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 薬効薬理に関する項目	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	23
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	28
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	29
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	31
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	31
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	31
	その他の関連資料	

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤に配合している、パントテン酸カルシウム、リボフラビン（ビタミンB₂）、ピリドキシン塩酸塩（ビタミンB₆）、ニコチン酸アミドはいずれもビタミンB群に属し、糖質、脂質、タンパク質等の代謝やステロイド、脂肪酸等の生合成に関与し皮膚や粘膜を正常に保つ作用を示す。

デルパントGは、複合パントテン酸製剤として開発が企画され、昭和41年12月に承認を得て、昭和42年7月発売に至った。

平成20年9月に医療事故防止のための販売名変更品「デルパント配合顆粒」の承認取得後、平成20年12月の発売を経て現在に至っている。

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

デルパント配合顆粒

(2) 洋名

DERPANTO GRANULES

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

パントテン酸カルシウム (JAN)

リボフラビン (JAN)

ピリドキシリン塩酸塩 (JAN)

ニコチン酸アミド (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Calcium Pantothenate (JAN)

Riboflavin (JAN)

Pyridoxine Hydrochloride (JAN)

Nicotinamide (JAN)

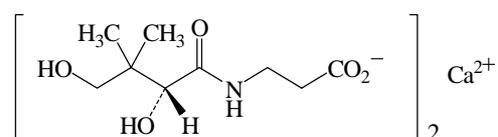
(3) ステム

ニコチン酸アミド

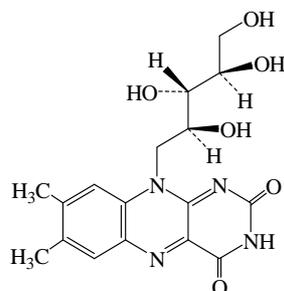
ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体：nico-

3. 構造式又は示性式

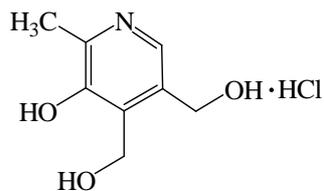
パントテン酸カルシウム



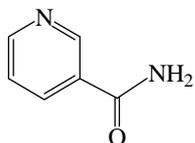
リボフラビン



ピリドキシン塩酸塩



ニコチン酸アミド



4. 分子式及び分子量

パントテン酸カルシウム

分子式：C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀

分子量：476.53

リボフラビン

分子式：C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量：376.36

ピリドキシン塩酸塩

分子式：C₈H₁₁NO₃·HCl

分子量：205.64

ニコチン酸アミド

分子式：C₆H₆N₂O

分子量：122.12

5. 化学名（命名法）

パントテン酸カルシウム

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

リボフラビン

7,8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[*g*]pteridine-2,4(3*H*,10*H*)-dione (IUPAC)

ピリドキシン塩酸塩

4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride (IUPAC)

ニコチン酸アミド

Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミンB₂（リボフラビン）

ビタミンB₆（ピリドキシン塩酸塩）

7. CAS登録番号

パントテン酸カルシウム：137-08-6

リボフラビン：83-88-5

ピリドキシン塩酸塩：58-56-0

ニコチン酸アミド：98-92-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

パントテン酸カルシウム

白色の粉末である。

リボフラビン

黄色～だいたい黄色の結晶で、わずかににおいがある。

光によって分解する。

ピリドキシン塩酸塩

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

光によって徐々に変化する。

ニコチン酸アミド

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

パントテン酸カルシウム

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

リボフラビン

水に極めて溶けにくく、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

ピリドキシン塩酸塩

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。

ニコチン酸アミド

水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

パントテン酸カルシウム

吸湿性である

リボフラビン

該当資料なし

ピリドキシン塩酸塩

該当資料なし

ニコチン酸アミド

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

パントテン酸カルシウム

該当資料なし

リボフラビン

融点：約290℃(分解)

ピリドキシン塩酸塩

融点：約206℃(分解)

ニコチン酸アミド

融点：128～131℃

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

パントテン酸カルシウム

p *K* a : 4.5 (カルボキシル基、滴定法)

リボフラビン

p *K* a : 10.2 (第二アミノ基、滴定法)

p *K* b : 1.7 (第三アミノ基、吸光度法)

ピリドキシン塩酸塩

該当資料なし

ニコチン酸アミド

p *K* a : 3.47

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

パントテン酸カルシウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.0 ~ +28.5° (乾燥物に換算したもの 1g、水、20mL、100mm)

p H : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の p H は 7.0 ~ 9.0 である。

リボフラビン

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -128 ~ -142° (本品を乾燥後、その約 0.1g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 4mL を正確に加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水 10mL を加えた後、よく振り混ぜながら無アルデヒドエタノール 4mL を正確に加え、更に新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 20mL とし、30 分以内に層長 100 mm で測定する)

p H : 飽和水溶液は中性である。

ピリドキシン塩酸塩

p H : 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の p H は 2.5 ~ 3.5 である。

ニコチン酸アミド

p H : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の p H は 6.0 ~ 7.5 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

パントテン酸カルシウム

(1) 赤外吸収スペクトル測定 (臭化カリウム錠剤法)

(2) カルシウム塩の定性反応 (1)、(2) 及び (3)

リボフラビン

(1) 水溶液の蛍光の確認 (黄緑色)

(2) アルカリ性での光分解後の蛍光の確認 (黄緑色)

(3) 紫外可視吸光度測定法

ピリドキシン塩酸塩

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

ニコチン酸アミド

- (1) 1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン及び水酸化カリウム・エタノール試液による呈色反応 (赤色)
- (2) 水酸化ナトリウムにより発生したガスによるリトマス紙変色の確認 (赤色→青色)
- (3) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

パントテン酸カルシウム

液体クロマトグラフィー

リボフラビン

紫外可視吸光度測定法

ピリドキシン塩酸塩

電位差滴定法

ニコチン酸アミド

液体クロマトグラフィー

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	デルパント配合顆粒
剤形	顆粒剤
色調	黄色
におい	特異なにおいを有する
味	苦味がある

黄色の顆粒剤で、特異なにおいを有し、苦味がある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

YD 491

(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 中、パントテン酸カルシウム 100mg、リボフラビン 3mg、ピリドキシン塩酸塩 30mg、ニコチン酸アミド 15mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルクを含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デルパント配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後	
性状		適合	適合	
確認試験	パントテン酸カルシウム	(1)	適合	
		(2)	適合	
	リボフラビン		適合	適合
	ピリドキシン塩酸塩	(1)	適合	適合
		(2)	適合	適合
		(3)	適合	適合
	ニコチン酸アミド	(1)	適合	適合
		(2)	適合	適合
		(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合	
定量試験 (%)	パントテン酸カルシウム カルシウム含有率 (8.2~8.6)		8.32	8.32
	リボフラビン (95.0~120.0)		110.6	110.5
	ピリドキシン塩酸塩 (95.0~115.0)		108.1	105.1
	ニコチン酸アミド (95.0~115.0)		107.7	102.4

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)」

試験方法

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数：50回転

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

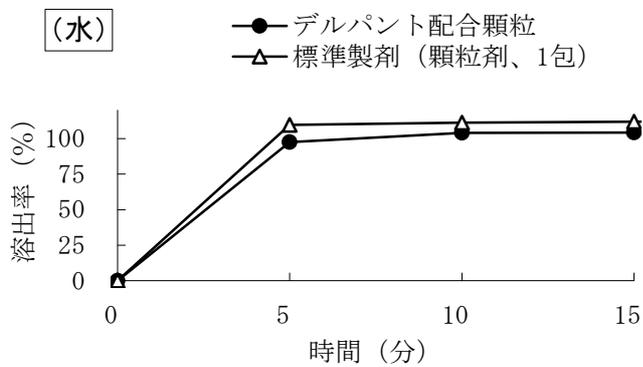
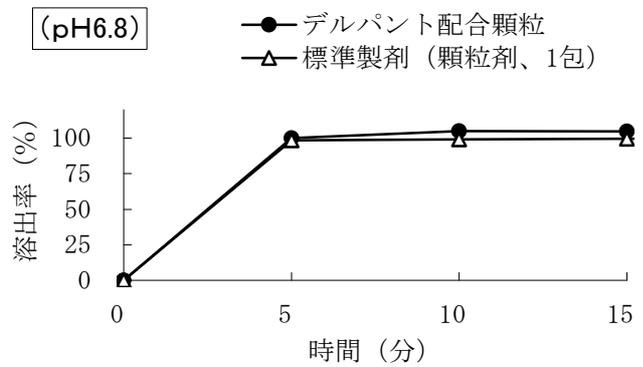
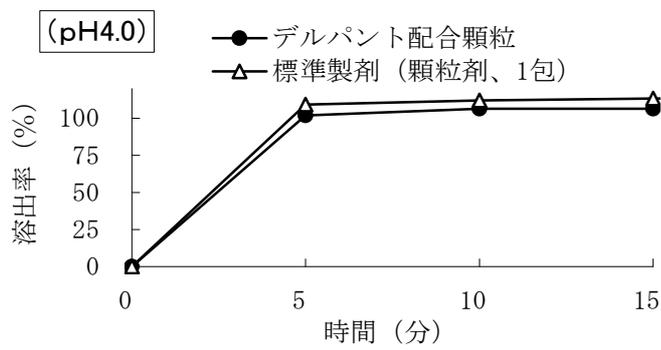
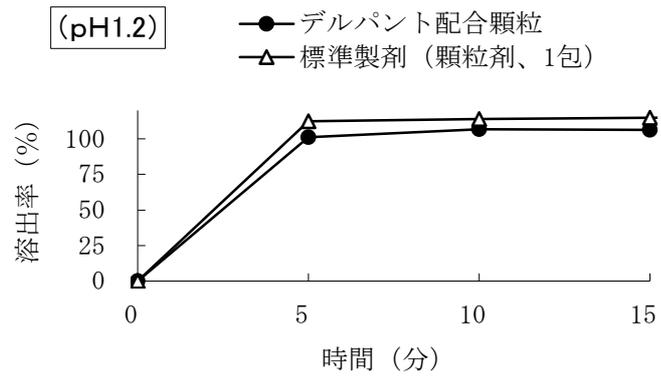
水＝日本薬局方精製水

判定基準：【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

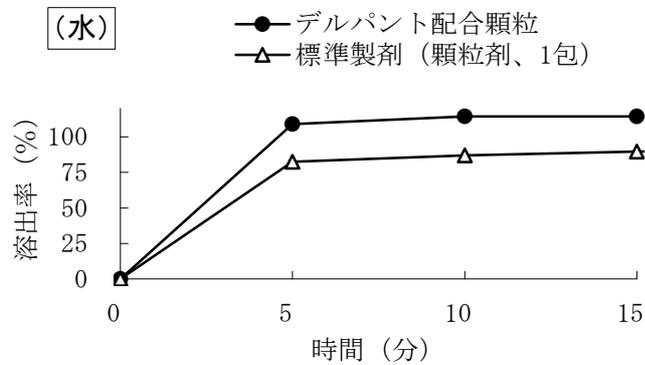
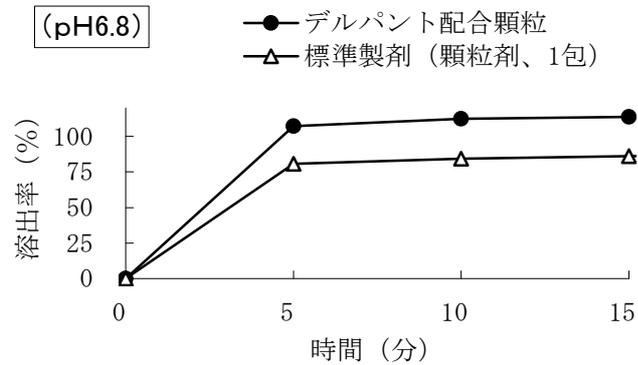
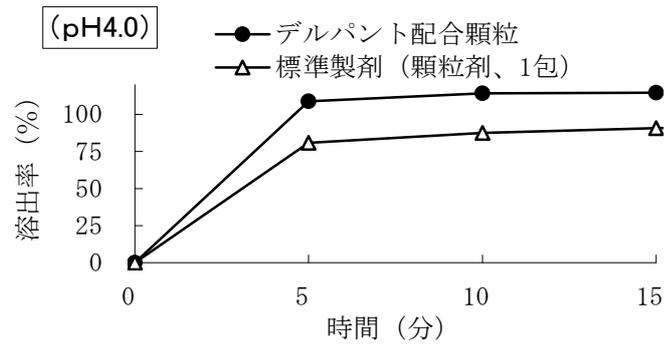
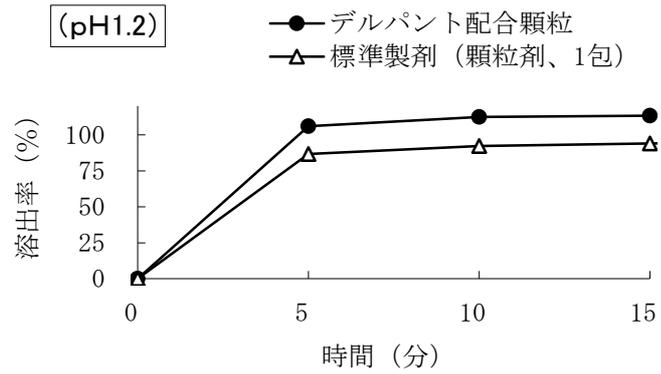
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：

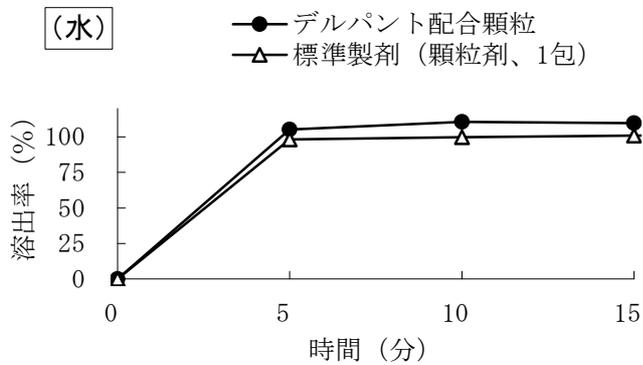
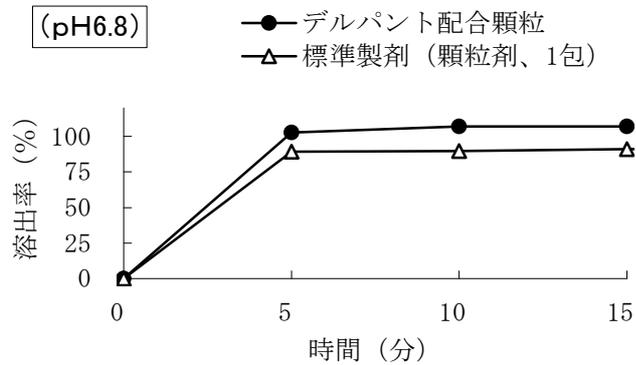
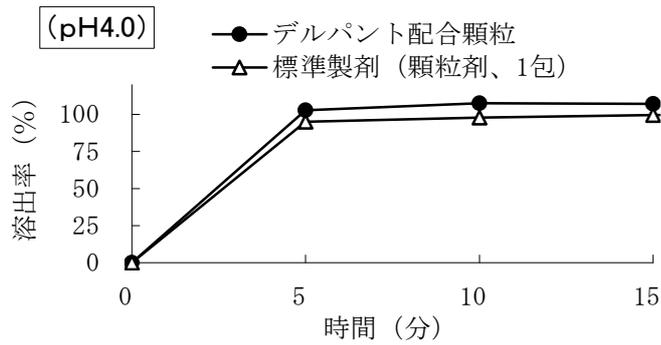
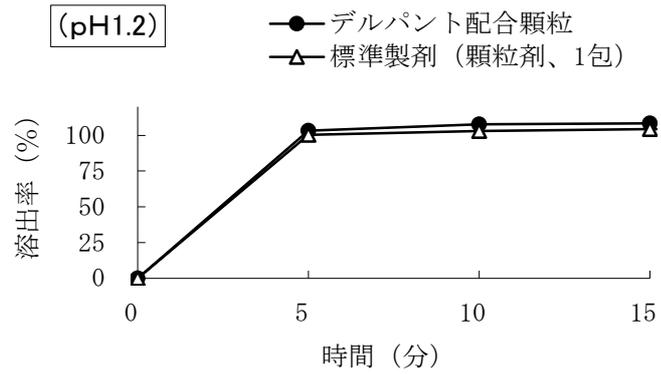
パントテン酸カルシウム



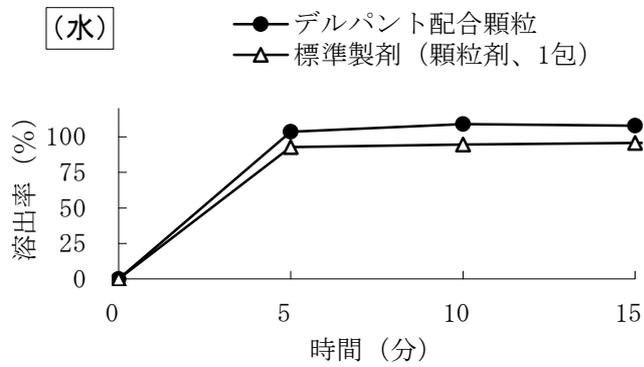
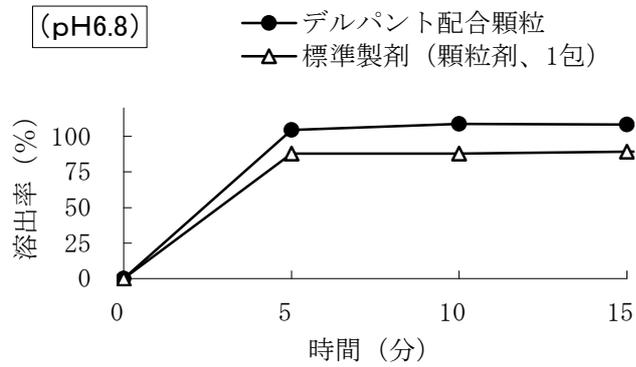
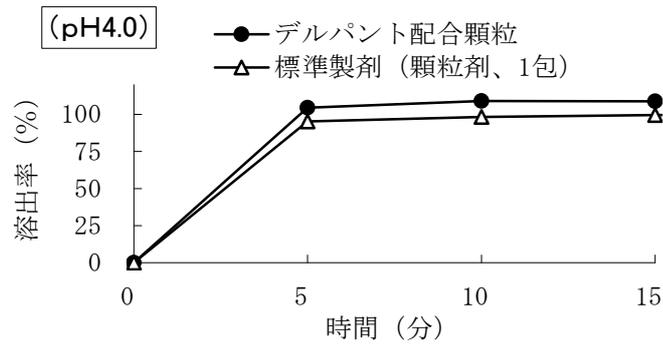
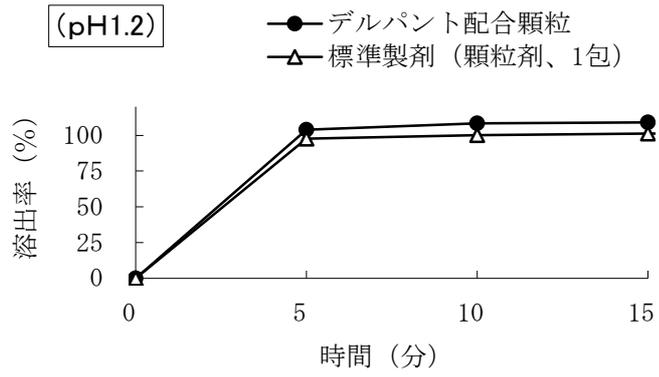
リボフラビン



ピリドキシン塩酸塩



ニコチン酸アミド



公的溶出規格への適合性

デルパント配合顆粒は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたパントテン酸カルシウム 100mg/g・リボフラビン 3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 30mg/g・ニコチン酸アミド 15 mg/g 顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

パントテン酸カルシウム

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg/g 顆粒	水	50 回転	15 分	85%以上

リボフラビン

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
3mg/g 顆粒	水	50 回転	15 分	70%以上

ピリドキシン塩酸塩

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
30mg/g 顆粒	水	50 回転	15 分	80%以上

ニコチン酸アミド

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
15mg/g 顆粒	水	50 回転	15 分	80%以上

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

パントテン酸カルシウム

- (1) 硫酸銅(II)試液による呈色反応 (濃青色)
- (2) カルシウム塩の定性反応

リボフラビン

水溶液の蛍光の確認 (黄緑色)

ピリドキシン塩酸塩

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)
- (3) 塩化物の定性反応

ニコチン酸アミド

- (1) 1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン及び水酸化カリウム・エタノール試液による呈色反応 (赤色)
- (2) 水酸化ナトリウムにより発生したガスによるリトマス紙変色の確認 (赤色→青色)
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

パントテン酸カルシウム

塩化マグネシウム液による滴定

リボフラビン

紫外可視吸光度測定法

ピリドキシン塩酸塩

紫外可視吸光度測定法

ニコチン酸アミド

紫外可視吸光度測定法

11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
パントテン酸カルシウム
 (1) β -アラニン
 (2) パントラクトン
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患のうち、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
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。

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

通常成人1日0.5～2.0gを1～3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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) 無作為化並行用量反応試験

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

V I . 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B群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

パントテン酸カルシウム

パントテン酸カルシウムは、生体内でCoAの構成成分となり、広範な代謝に関与する。CoAは炭水化物、脂肪の代謝においてアセチルCoAとなり、活性なアセチル基の転移を起こす。

リボフラビン

リボフラビンは、ビタミンB₂である。吸収された後、小腸・肝でリン酸化されFMN(flavin mononucleotide)となり、更に大部分はATPの作用によりFAD(flavin adenine dinucleotide)に変換される。このFAD、FMNがフラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質、たん白質などの生体内代謝に広く関与している。

ピリドキシン塩酸塩

ピリドキシン塩酸塩は、ビタミンB₆である。生体内で主としてリン酸ピリドキサール(ビタミンB₆の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・たん白代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・たん白の分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる。

ニコチン酸アミド

ニコチン酸アミドは、ニコチン酸と同様に生体内でNAD(nicotinamide adenine dinucleotide)、NADP(nicotinamide adenine dinucleotide phosphate)となって、酸化還元反応の補酵素として働いている。ただし、血管拡張作用はない。

(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

V II. 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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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) 解析方法

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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⁴⁾

ピリドキシン塩酸塩

ピリドキシンの代謝物であるピリドキサーールは、胎盤移行性及び乳汁中への移行が認められる。

(3) 乳汁への移行性

「VII. 薬物動態に関する項目 4. 分布 (2) 血液－胎盤関門通過性」を参照

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路³⁾

リボフラビン

動物体内でのリボフラビンの代謝はほとんど知られていない。

ピリドキシン塩酸塩

摂取されたピリドキシンは生体内でATPからリン酸を受けてピリドキシンリン酸となり、これが酸化されてピリドキサーールリン酸となる。

(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⁴⁾

パントテン酸カルシウム

ヒトに1日数mgずつ経口投与すると、1日の尿中に平均その30～60%が排泄され、その量は投与量が増すほど多くなる。

リボフラビン

尿中には主としてリボフラビンとして排泄される。

ピリドキシン塩酸塩

ピリドキシンを投与したヒトでは20%以下がそのままの形で尿中に排泄される。残りの大部分は4-ピリドキシン酸として排泄され、これは肝でピリドキサールを経て酸化されるものと考えられる。

ニコチン酸アミド

該当資料なし

<参考：動物データ>

ラットに¹⁴Cで標識したニコチン酸アミドを腹腔内投与した実験では、12時間以内における尿中排泄量は大量投与した場合には78%とほとんど排泄されている。しかし、少量投与では約44%とかなり尿中排泄が少なくなっているが、これは投与量の大部分がNAD合成に効果的に利用されたためと考えられている。

(2) 排泄率

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載なし

（2）併用注意とその理由

相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用を減弱することがある。	本剤中のピリドキシリン塩酸塩が、末梢でレボドパの脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させると考えられている。

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

該当記載なし

(3) その他の副作用

副作用	
	頻度不明
消化器 ^{注1)}	腹痛、下痢等

注1)大量投与により、あらわれることがある。

(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

該当記載なし

9. 高齢者への投与

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載なし

11. 小児等への投与

該当記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

[本剤の成分であるビタミンB₂(リボフラビン)による。]

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

該当記載なし

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当記載なし

(3) 安全性薬理試験

該当記載なし

(4) その他の薬理試験

該当記載なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当記載なし

(2) 反復投与毒性試験

該当記載なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当記載なし

(4) その他の特殊毒性

該当記載なし

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：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存、気密容器

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

光、湿気を避けて保存して下さい。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(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

バ ラ：1000g

7. 容器の材質

アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：ビタミンB群

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

平成20年9月10日

承認番号

22000AMX02052000

（旧販売名）デルパントG 承認年月日：昭和41年12月21日

11. 薬価基準収載年月日

平成 20 年 12 月 19 日

(旧販売名) デルパント G 経過措置期間：平成 21 年 8 月 31 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

変更品目名：デルパント G (旧販売名)

変更年月日：昭和 60 年 7 月 30 日

	変更前	変更後
効能・効果	肝機能障害、副腎機能障害、皮膚炎、蕁麻疹、湿疹、アレルギー性皮膚疾患、舌炎、口内炎、口唇炎、妊娠中毒、妊娠嘔吐、妊娠授乳婦の栄養補給、動脈硬化、糖尿病、ネフローゼ、食欲不振、疲労回復、全身倦怠、脱力感、抗結核剤による副作用の治療及び予防	下記疾患のうち、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 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。
用法・用量	1 日 0.5～2.0 g を 1～3 回に分服。 年令、症状により適宜増減。	通常成人 1 日 0.5～2.0 g を 1～3 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

変更品目名：デルパント G (旧販売名)

再評価結果公表年月日：昭和 60 年 7 月 30 日

再評価結果：適応の一部について有用性が認められるもの

「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」を参照

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 (9) 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
デルパント配合顆粒	107215002	3179117D1125	620008656

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 29
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-3295～3306p、C-3581～3584 p、C-3779～3784 p、C-5208～5215p

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

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

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号