

# 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

## パンテチン製剤

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

Pantethine Tablets/Fine Graules 「TSURUHARA」

剤形	錠 30mg: 白色のフィルムコーティング錠 錠 60mg: 白色のフィルムコーティング錠 細粒 20%: 白色の細粒
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 30mg: 1錠中パンテチン 30mg 含有 錠 60mg: 1錠中パンテチン 60mg 含有 細粒 20%: 1g 中パンテチン 200mg 含有
一般名	和名：パンテチン 洋名：Pantethine
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: 2019年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日: 2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日: 1981年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元: 鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 IF は 2019 年 10 月改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき作成した

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・医療環境が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「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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	17
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	17
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	17
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..	17
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	18
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	11. 小児等への投与.....	18
7. CAS登録番号.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	13. 過量投与.....	18
1. 物理化学的性質.....	4	14. 適用上の注意.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	15. その他の注意.....	18
3. 有効成分の確認試験法.....	4	16. その他.....	18
4. 有効成分の定量法.....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	1. 薬理試験.....	19
1. 剤形.....	5	2. 毒性試験.....	19
2. 製剤の組成.....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	1. 規制区分.....	20
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	2. 有効期間又は使用期限.....	20
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	3. 貯法・保存条件.....	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	20
7. 溶出性.....	7	5. 承認条件等.....	20
8. 生物学的試験法.....	10	6. 包装.....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	10	7. 容器の材質.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	8. 同一成分・同効薬.....	21
11. 力価.....	11	9. 国際誕生年月日.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	11	11. 薬価基準収載年月日.....	21
14. その他.....	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.....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
1. 効能又は効果.....	12	14. 再審査期間.....	22
2. 用法及び用量.....	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
3. 臨床成績.....	12	16. 各種コード.....	22
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14	17. 診療報酬上の注意.....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	14	<b>X I. 文献</b> .....	23
2. 薬理作用.....	14	1. 引用文献.....	23
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15	2. その他の参考文献.....	23
1. 血中濃度の推移・測定法.....	15	<b>X II. 参考資料</b> .....	23
2. 薬物速度論的パラメータ.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	23
3. 吸収.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	23
4. 分布.....	16	<b>X III. 備考</b> .....	23
5. 代謝.....	16	その他の関連資料.....	23
6. 排泄.....	16		
7. トランスポーターに関する情報.....	16		
8. 透析等による除去率.....	16		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	17		
1. 警告内容とその理由.....	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

後発医薬品として「パルトックス 30/パルトックス 60/パルトックス細粒」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1980年8月28日に承認を取得し上市した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）に基づき、販売名を「パルトックス錠 30mg/パルトックス錠 60mg/パルトックス細粒 20%」と変更し、2008年7月29日に承認を取得し、2008年12月19日に薬価収載された。

「医療用後発品の販売名の一般の名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成29年6月30日付医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）に基づき、医療事故防止対策として販売名を「パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」/パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」/パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」」と変更し、2019年7月1日に承認を取得し、2019年12月13日に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤はパンテチンを有効成分とする。パントテン酸欠乏症の予防及び治療、パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）、パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合（高脂血症、弛緩性便秘、ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療、急・慢性湿疹、血液疾患の血小板数並びに出血傾向の改善の疾患のうち）に適応を有している。

(2) 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。副作用として、下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振があらわれることがある。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名：

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

#### (2)洋名：

Pantethine Tablets 30mg 「TSURUHARA」

Pantethine Tablets 60mg 「TSURUHARA」

Pantethine Fine Graules 20% 「TSURUHARA」

#### (3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

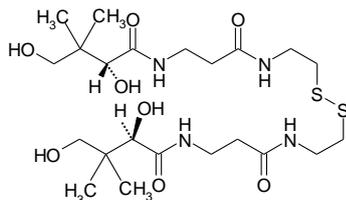
### 2. 一般名

(1)和名(命名法)：パンテチン

(2)洋名(命名法)：Pantethine

(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<sub>22</sub>H<sub>42</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

分子量：554.72

### 5. 化学名(命名法)

Bis(2-{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino}ethyl)disulfide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

16816-67-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状：無色～微黄色澄明の粘性の液である。
- (2)溶解性：水，メタノールまたはエタノール(95)と混和する。
- (3)吸湿性：該当資料なし
- (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  $[\alpha]_{D}^{20}$ ：+15.0～+18.0° (脱水物に換算したもの 1g, 水, 25mL, 100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

- 1) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応
- 2) ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応
- 3) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

#### 4. 有効成分の定量法

ヨウ素法による滴定 (定量法)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状：

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」：白色フィルムコーティング錠

直径約 7.1mm、厚さ約 3.7mm、質量約 123mg

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」：白色フィルムコーティング錠

直径約 9.1mm、厚さ約 4.9mm、質量約 295mg

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」：白色の細粒

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：なし

(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：

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」：1 錠中パンテチン 30mg 含有

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」：1 錠中パンテチン 60mg 含有

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」：1g 中パンテチン 200mg 含有

(2) 添加物：

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」：乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」：乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) その他：該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」

長期保存試験 バラ包装 室温

Lot. No	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色	適	95.0~105.0%		水 15 分 85%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
302	3 年 10 ヶ月	変化なし	適	100.5	100.7	89.3~97.7	86.3~89.3
401	3 年 6 ヶ月	変化なし	適	101.3	100.1	93.1~103.4	94.9~98.9

パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」

長期保存試験 PTP包装 室温

Lot. No	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色 FC	適	95.0~105.0%		水 30 分 85%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
401	3 年 6 ヶ月	変化なし	適	101.0	101.1	99.2~105.7	91.5~95.8
402	3 年	変化なし	適	102.9	100.0	92.5~100.9	87.3~94.0

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

長期保存試験 分包包装 室温

Lot. No	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色	適	90.0~110.0%		水 15 分 80%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
308	4 年	変化なし	適	100.3	98.3	92.7~94.8	85.3~89.0
314	3 年 3 ヶ月	変化なし	適	99.3	98.3	82.7~89.6	85.2~89.9

長期保存試験 バラ包装 室温

Lot. No	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色	適	90.0~110.0%		水 15 分 80%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
405	3 年 3 ヶ月	変化なし	適	99.3	97.7	82.7~89.6	89.6~91.3
406	3 年 3 ヶ月	変化なし	適	99.0	97.2	83.1~91.2	89.2~92.4
407	3 年 2 ヶ月	変化なし	適	99.2	97.7	90.2~94.3	91.7~93.3

パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」：無包装状態での安定性試験 3 カ月

	40±2℃	25±1℃ 75%RH±5%	60 万 Lux・hr
外観 (性状)	変化あり	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし
溶出	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし

パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」：無包装状態での安定性試験 3 カ月

	40±2℃	25±1℃ 75%RH±5%	60 万 Lux・hr
外観 (性状)	変化あり	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし
溶出	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし

パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」：無包装状態での安定性試験 3 カ月

	40±2℃	60 万 Lux・hr
外観 (性状)	変化あり	変化なし
溶出	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし

## 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(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

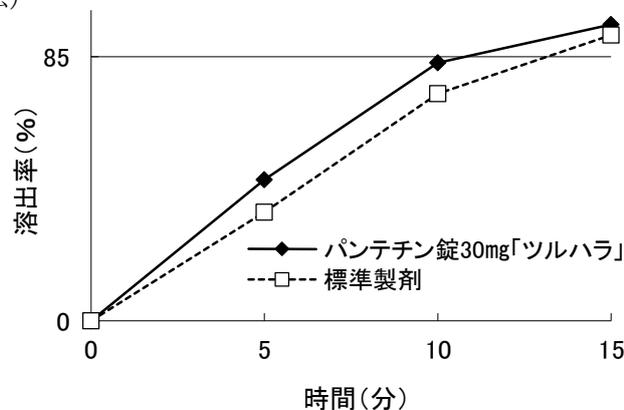
パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「パンテチン 30mg 錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.16 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：15 分 85%以上

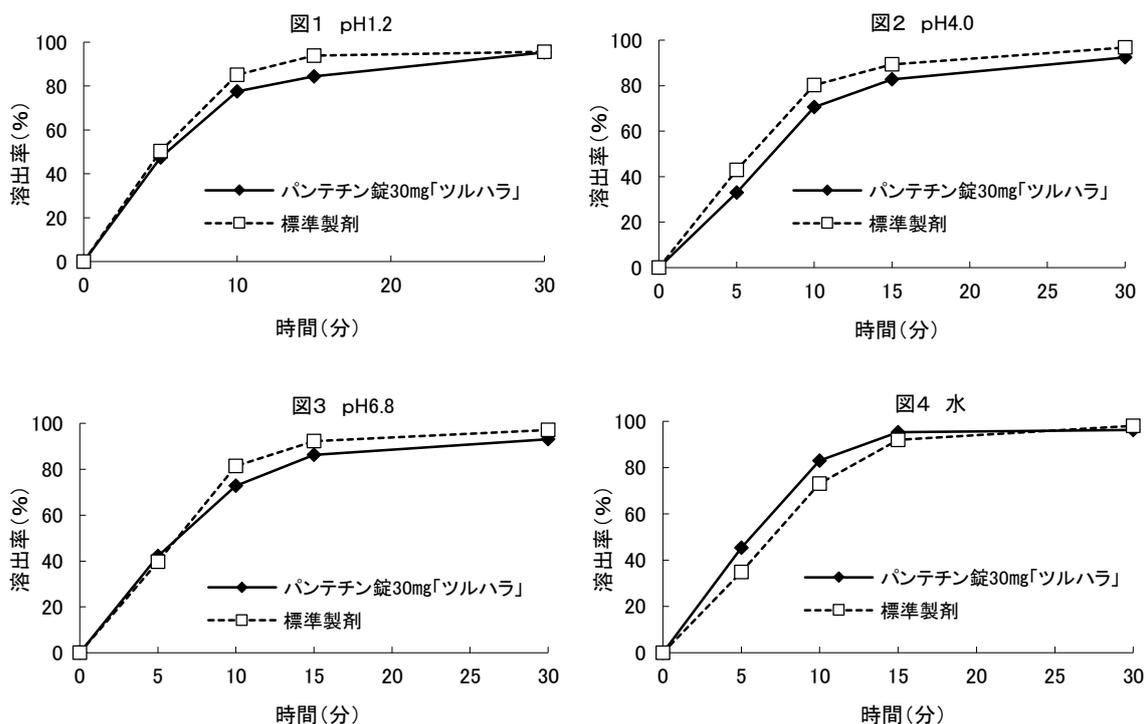


パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたパンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



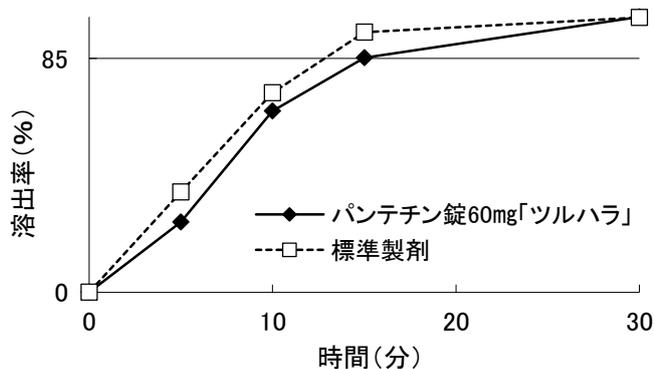
パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「パンテチン 60mg 錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.16 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：30 分 85% 以上

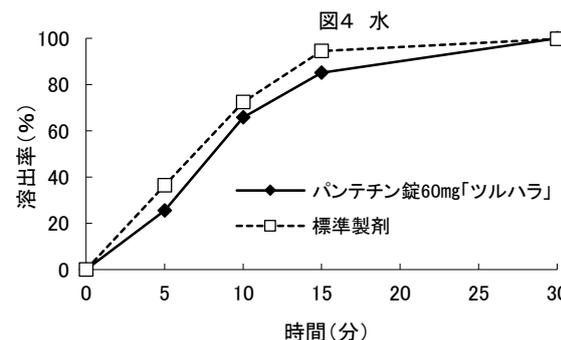
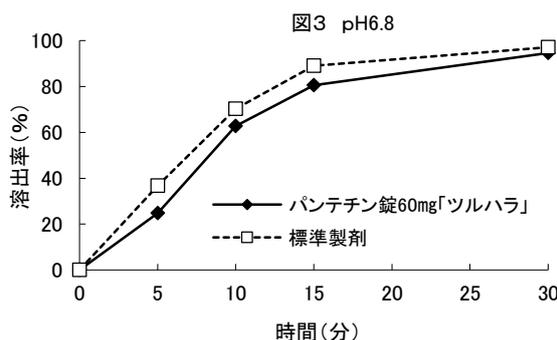
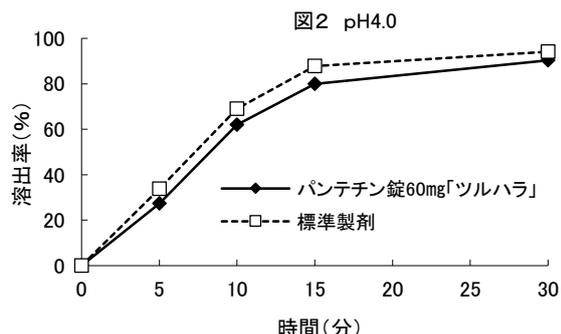
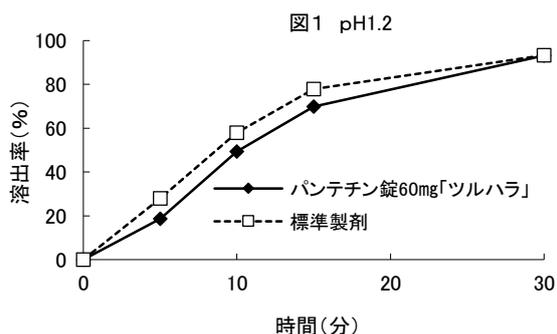


パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたパンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



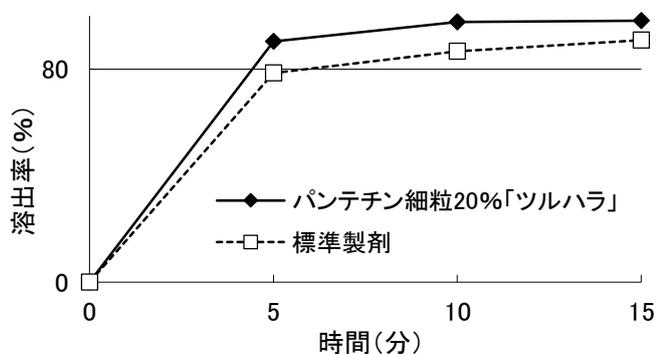
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部 「パンテチン細粒」に適合した。(オレンジブック No.16 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：15 分 85% 以上

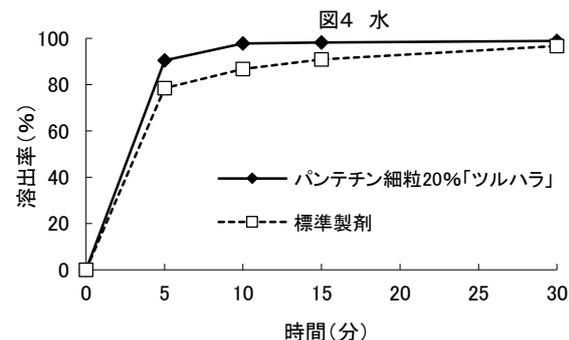
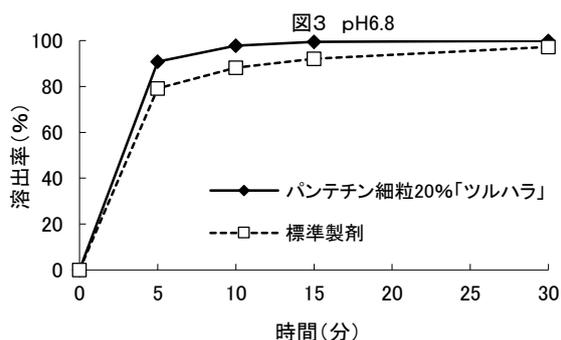
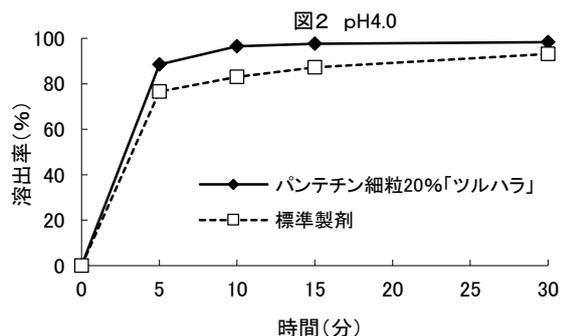
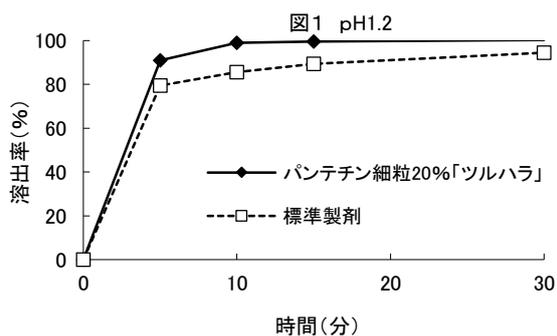


パンテチン細粒 20%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

#### 試験結果

標準製剤を対照としたパンテチン細粒 20%「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

パンテチン細粒 20%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



#### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)硫酸銅試液による呈色反応
- (2)ニトロプルシッドナトリウム試液による呈色反応
- (3)塩化第二鉄試液による呈色反応

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

臭素液による滴定

**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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

1. パントテン酸欠乏症の予防および治療
2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など）
3. 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
  - ・高脂血症
  - ・弛緩性便秘
  - ・ストレプトマイシンおよびカナマイシンによる副作用の予防および治療
  - ・急・慢性湿疹
  - ・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善

なお、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. 用法及び用量

通常、成人にはパンテチンとして1日30～180mg、血液疾患、弛緩性便秘にはパンテチンとして1日300～600mgを1～3回に分けて経口投与する。高脂血症にはパンテチンとして1日600mgを3回に分けて経口投与する。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

該当資料なし

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

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

該当しない

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

1. ウサギにラノリンと綿実油を投与した実験で血中コレステロール、中性脂肪の増加を抑制するとともに動脈壁のアテローム性変性の発生を抑制する<sup>1)</sup>。高コレステロール食投与ラットにおいても動脈壁でのコレステロール代謝改善作用が認められている<sup>2)</sup>。
2. パントテン酸欠乏ラットにおける p-アミノ安息香酸に対するアセチル化能は、パントテン酸カルシウムを投与したものより高い結果がみられる<sup>3)</sup>。
3. 血小板数の改善<sup>4)</sup>  
抗ラット血小板ウサギ血清及び乏血小板輸血による実験的血小板減少症に対し、血小板減少の抑制又は回復促進作用を示す。
4. 腸管運動促進作用<sup>5)</sup>  
無麻酔マウス及びペントバルビタール又はウレタン麻酔下ウサギに経口投与することにより、腸管運動の亢進がみられる。

#### (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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (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

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと)

#### (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

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

#### 5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

#### 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

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

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

併用禁忌（併用しないこと）

該当資料なし

#### (2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

該当資料なし

### 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

該当資料なし

#### (3)その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振

(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. 妊婦、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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

## 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)

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

本品は吸湿性ですので気密容器に入れ室温に保存して下さい。

### 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

貯法：本品は吸湿性ですので気密容器に入れ室温に保存して下さい。

使用期限：外箱に記載の使用期限を参照して下さい。使用期限内であっても開封後はすみやかに使用して下さい。

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(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）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」：

100錠（PTP）、1000錠（PTP）、1200錠（バラ）

パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」：

100錠（PTP）、1000錠（PTP）

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」：

100g、1,000g、1.0g(1包)×1,200包

## 7. 容器の材質

パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム袋

バラ包装：セロニウム袋、ブリキ缶

パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム袋

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

バラ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶

分包包装：セロハン・ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パントシン錠（アルフレッサファーマ）、パントシン散 20%（アルフレッサファーマ）

## 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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」	2019年7月1日	30100AMX00066000
パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」	2019年7月1日	30100AMX00067000
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」	2019年7月1日	30100AMX00063000

## 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」	2019年12月13日
パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」	2019年12月13日
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」	2019年12月13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

1992年9月30日：再評価結果に伴う一部変更

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1992年6月3日：「効能・効果」・「用法・用量」を適切な表現に改訂

2003年6月24日：品質再評価

#### 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

製品名	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
パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」	106966201	3133001F1136	620696601
パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」	106970901	3133001F2264	620697001
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」	106962410	3133001C1199	620696210

#### 17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 木村 登 他 : 臨床と研究, 44, 632(1967)
- 2) Shinomiya,M.et al.:Atherosclerosis, 36, 75(1980)
- 3) 尾上久吾 他 : ビタミン, 31, 369(1965)
- 4) Ashida,S.et al.:Thrombos.Diathes.haemorrh., 33, 528(1975)
- 5) 橋爪武司 他 : 日薬理誌, 68, 255(1972)

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方  
日本薬局方外医薬品規格

## 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

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部