

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



剤形	錠 30、錠 60、錠 100、錠 200：錠剤（フィルムコーティング錠） 散 20%：散剤 細粒 50%：細粒剤																												
製剤の規制区分	該当しない																												
規格・含量	<p>パントシン錠 30：1 錠中 パンテチン（日局）^注 37.5mg （パンテチンとして 30mg）含有</p> <p>パントシン錠 60：1 錠中 パンテチン（日局）^注 75mg （パンテチンとして 60mg）含有</p> <p>パントシン錠 100：1 錠中 パンテチン（日局）^注 125mg （パンテチンとして 100mg）含有</p> <p>パントシン錠 200：1 錠中 パンテチン（日局）^注 250mg （パンテチンとして 200mg）含有</p> <p>パントシン散 20%：散 1g 中 パンテチン（日局）^注 250mg （パンテチンとして 200mg）含有</p> <p>パントシン細粒 50%：細粒 1g 中 パンテチン（日局）^注 625mg （パンテチンとして 500mg）含有</p> <p>注）：日本薬局方パンテチン：パンテチン 80%を含む水溶液</p>																												
一般名	和名：パンテチン（JAN） 洋名：Pantethine（JAN）																												
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>発売年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠 30</td> <td>2003年 9月 11日</td> <td>2004年 7月 9日</td> <td>2004年 8月</td> </tr> <tr> <td>錠 60</td> <td>1977年 9月 28日</td> <td>1978年 4月 1日</td> <td>1978年 4月 10日</td> </tr> <tr> <td>錠 100</td> <td>1978年 12月 20日</td> <td>1981年 9月 1日</td> <td>1981年 9月 1日</td> </tr> <tr> <td>錠 200</td> <td>1984年 2月 7日</td> <td>1984年 6月 2日</td> <td>1984年 8月 1日</td> </tr> <tr> <td>散 20%</td> <td>2001年 5月 16日</td> <td>2001年 9月 7日</td> <td>2001年 10月</td> </tr> <tr> <td>細粒 50%</td> <td>2003年 9月 11日</td> <td>2004年 7月 9日</td> <td>2004年 8月</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日	錠 30	2003年 9月 11日	2004年 7月 9日	2004年 8月	錠 60	1977年 9月 28日	1978年 4月 1日	1978年 4月 10日	錠 100	1978年 12月 20日	1981年 9月 1日	1981年 9月 1日	錠 200	1984年 2月 7日	1984年 6月 2日	1984年 8月 1日	散 20%	2001年 5月 16日	2001年 9月 7日	2001年 10月	細粒 50%	2003年 9月 11日	2004年 7月 9日	2004年 8月
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日																										
錠 30	2003年 9月 11日	2004年 7月 9日	2004年 8月																										
錠 60	1977年 9月 28日	1978年 4月 1日	1978年 4月 10日																										
錠 100	1978年 12月 20日	1981年 9月 1日	1981年 9月 1日																										
錠 200	1984年 2月 7日	1984年 6月 2日	1984年 8月 1日																										
散 20%	2001年 5月 16日	2001年 9月 7日	2001年 10月																										
細粒 50%	2003年 9月 11日	2004年 7月 9日	2004年 8月																										
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社																												
医薬情報担当者の連絡先																													
問い合わせ窓口	<p>アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部</p> <p>TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/</p>																												

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<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

－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 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 IF 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]

- ① IF 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 IF 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料であり、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

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	8
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	9
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	9
(1) 和 名	2	14. その他	9
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	10
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	10
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	10
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	10
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	10
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	10
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1) 無作為化並行用量反応試験	11
7. CAS登録番号	3	2) 比較試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	3) 安全性試験	11
1. 物理化学的性質	4	4) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	4	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)	11
(3) 吸湿性	4	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	11
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(6) 分配係数	4	2. 薬理作用	12
(7) その他の主な示性値	4	(1) 作用部位・作用機序	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
3. 有効成分の確認試験法	4	(3) 作用発現時間・持続時間	13
4. 有効成分の定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移・測定法	14
1. 剤 形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(2) 最高血中濃度到達時間	14
(2) 製剤の物性	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(3) 識別コード	6	(4) 中毒域	14
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び 安定なpH域等	6	(5) 食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	6	(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	14
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(2) 添加物	6	(1) 解析方法	14
(3) その他	6	(2) 吸収速度定数	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(3) バイオアベイラビリティ	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	(4) 消失速度定数	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(5) クリアランス	14
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8		
7. 溶出性	8		
8. 生物学的試験法	8		

(6) 分布容積.....	14	16. その他.....	20
(7) 血漿蛋白結合率.....	14		
3. 吸 収.....	15	IX. 非臨床試験に関する項目	21
4. 分 布.....	15	1. 薬理試験.....	21
(1) 血液－脳関門通過性.....	15	(1) 薬効薬理試験.....	21
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	16	(2) 副次的薬理試験.....	21
(3) 乳汁への移行性.....	16	(3) 安全性薬理試験.....	21
(4) 髄液への移行性.....	16	(4) その他の薬理試験.....	21
(5) その他の組織への移行性.....	16	2. 毒性試験.....	21
5. 代 謝.....	16	(1) 単回投与毒性試験.....	21
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	16	(2) 反復投与毒性試験.....	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種.....	17	(3) 生殖発生毒性試験.....	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	17	(4) その他の特殊毒性.....	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	17		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	17	X. 管理的事項に関する項目	22
6. 排 泄.....	17	1. 規制区分.....	22
(1) 排泄部位及び経路.....	17	2. 有効期間又は使用期限.....	22
(2) 排泄率.....	17	3. 貯法・保存条件.....	22
(3) 排泄速度.....	18	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22
7. トランスポーターに関する情報.....	18	(1) 薬局での取扱い上の留意点について.....	22
8. 透析等による除去率.....	18	(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）.....	22
		(3) 調剤時の留意点について.....	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19	5. 承認条件等.....	22
1. 警告内容とその理由.....	19	6. 包 装.....	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	19	7. 容器の材質.....	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	19	8. 同一成分・同効薬.....	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	19	9. 国際誕生年月日.....	23
5. 慎重投与内容とその理由.....	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19	11. 薬価基準収載年月日.....	24
7. 相互作用.....	19	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.....	24
(1) 併用禁忌とその理由.....	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
(2) 併用注意とその理由.....	19	14. 再審査期間.....	24
8. 副作用.....	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	24
(1) 副作用の概要.....	19	16. 各種コード.....	24
(2) 重大な副作用と初期症状.....	19	17. 保険給付上の注意.....	24
(3) その他の副作用.....	19		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧.....	20	XI. 文 献	25
(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.....	20	1. 引用文献.....	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	20	2. その他の参考文献.....	25
9. 高齢者への投与.....	20	XII. 参考資料	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	20	1. 主な外国での発売状況.....	26
11. 小児等への投与.....	20	2. 海外における臨床支援情報.....	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20		
13. 過量投与.....	20	XIII. 備 考	27
14. 適用上の注意.....	20	その他の関連資料.....	27
15. その他の注意.....	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1933年 Williams により、パントテン酸 (PaA) が発見されて以来、構造式の解明、合成の成功とともにその薬理的作用が注目されることとなり、その後 Lipmann により PaA が生体内アセチル化を行う CoA の主要な構成因子であることが明確にされた。また 1949年 Williams は *Lactobacillus bulgaricus* の新成長因子を発見、LBF と名づけた。LBF は CoA 分子の一部を構成するものであることがわかり、その後 Snell らによって、LBF は PaA と β -mercaptoethylamine の結合したもので、その合成物質が実際に高い LBF 活性を有していることが確認された。その物質には二つの型があり、その一つをパンテチンそして disulfide 型をパンテチンという。つまり、パンテチンは CoA の構成成分であり、PaA に比べてより CoA に近い、いわゆる CoA 前駆体として PaA よりも効果的な治療効果が期待された。

第一製薬株式会社 (現：第一三共株式会社) では、1966年にパントシン錠の承認を取得し発売に至り、順次剤型を追加し、その後 1977年5月、1992年6月に再評価が終了した。また、医療事故防止対策として 2001年5月「パントシン5倍散」を「パントシン散20%」に、2003年9月「パントシン錠」を「パントシン錠30」、「パントシンS」を「パントシン細粒50%」にそれぞれ販売名変更することが承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性

本剤は、リポ蛋白代謝異常の改善 (総コレステロール及びトリグリセライドの低下作用、HDL-コレステロール増加作用)、血管壁脂質代謝異常の改善や血小板機能異常の改善を薬理特性とし、実験的粥状硬化の進展の抑制が認められ、臨床的にも優れた有用性が確認されている。

さらに、腸管運動促進を介し、各種の弛緩性便秘を改善することが認められている。

(2)安全性

下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振などの副作用が報告されている。

経口投与症例 2,020 例中、副作用が認められたものは 7 例 (0.4%) であった (文献集計による)。

(3)製 剤

錠剤、散剤、細粒剤がある。

(4)薬理学

1) 血清脂質異常・リポ蛋白代謝異常の改善作用を示す。

2) 血管壁脂質代謝異常の改善作用を示す。

3) 血小板機能異常の改善作用を示す。

4) Cholinergic 作用 (コリンのアセチル化能促進作用) による腸管運動亢進作用を示す。

5) 本剤は CoA の前駆物質であり、生体内における CoA の生成率を高め、物質代謝をスムーズに進める。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

パントシン®錠 30
パントシン®錠 60
パントシン®錠 100
パントシン®錠 200
パントシン®散 20%
パントシン®細粒 50%

(2)洋名

PANTOSIN® Tablets 30
PANTOSIN® Tablets 60
PANTOSIN® Tablets 100
PANTOSIN® Tablets 200
PANTOSIN® Powder 20%
PANTOSIN® Fine Granules 50%

(3)名称の由来

一般名である Pantethine (パンテチン) に由来している。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

パンテチン (JAN)

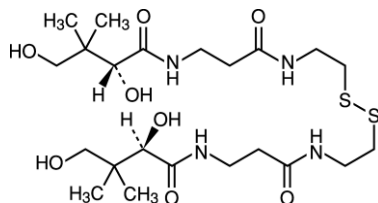
(2)洋名(命名法)

Pantethine (JAN)

(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 : $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$

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

PaSS

DF-72 (治験番号)

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。光によって分解する。

(2) 溶解性

水、メタノール又はエタノール（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

該当しない

(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

(1) 本品の 24 ヶ月、8°C、気密容器保存の試験では十分な安定性を示した。

測定項目	保存条件 開始時	8°C、気密容器保存					
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
外観	粘性のあるほとんど 無色澄明の液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
旋光度（°）	+16.6	+16.2	+16.3	+16.6	+16.5	+16.4	+16.2
水分（%）	39.1	38.6	38.5	38.9	38.9	—	—
含量（%） （脱水物換算）	99.8	100.3	99.9	100.2	99.1	99.3	98.2

(2) 加速変化試験による主な反応生成物

N-pantothenoyl-*N'*- β -alanylcystamine

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方パンテチンの確認試験法による。













4. 有効成分の定量法

日本薬局方パンテチンの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	有効成分	剤形	色	外形			識別コード
				直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
パントシン錠 30	1錠中 パンテチン（日局） ^註 37.5mg （パンテチンとして 30mg）	フィルム コーティング錠	うすいだいだい ～だいだい色				D502
				6.8	3.5	111.1	
パントシン錠 60	1錠中 パンテチン（日局） ^註 75mg （パンテチンとして 60mg）	フィルム コーティング錠	白色～微黄白色				D503
				7.1	3.7	129.1	
パントシン錠 100	1錠中 パンテチン（日局） ^註 125mg （パンテチンとして 100mg）	フィルム コーティング錠	白色～微黄白色				D504
				8.1	4.5	213.2	
パントシン錠 200	1錠中 パンテチン（日局） ^註 250mg （パンテチンとして 200mg）	フィルム コーティング錠	白色～微黄白色				D505
				10.1	5.6	420.1	
パントシン散 20%	1g 中 パンテチン（日局） ^註 250mg （パンテチンとして 200mg）	散	白色	—			—
パントシン細粒 50%	1g 中 パンテチン（日局） ^註 625mg （パンテチンとして 500mg）	細粒	白色～微黄色	—			—

注）日本薬局方パンテチン：パンテチン 80%を含む水溶液

(2) 製剤の物性

パントシン錠 30、パントシン錠 60、パントシン錠 100 及びパントシン錠 200 の崩壊試験

日本薬局方一般試験法崩壊試験法

販売名	試験液	崩壊時間（分）
パントシン錠 30	日本薬局方崩壊試験第 1 液	7～8
パントシン錠 60	日本薬局方崩壊試験第 1 液	14～18
パントシン錠 100	日本薬局方崩壊試験第 1 液	15～17
パントシン錠 200	日本薬局方崩壊試験第 1 液	22～24

パントシン散 20%及びパントシン細粒 50%の粒度分布

パントシン散 20% (n=5)

ふるい（号）	残留率（%）
～ 42	0
42～150	79～87
150～200	5～ 7
200～	9～14

パントシン細粒 50% (n=3)

ふるい（号）	残留率（%）
～ 32	0
32～150	95～96
200～	2

パントシン散 20%の物性

見かけ比容積 (mL/g)	(粗) 1.5 (1.4~1.5) (密) 1.2 (1.2~1.2)
逃飛率 (%)	22 (20~23)
安息角 (°)	36 (35~37)

[n=5、平均値 (最小値~最大値)]

(3)識別コード

パントシン錠 30 : **D**502 (錠剤、PTP シート裏面)

パントシン錠 60 : **D**503 (錠剤、PTP シート裏面)

パントシン錠 100 : **D**504 (錠剤、PTP シート裏面)

パントシン錠 200 : **D**505 (錠剤、PTP シート裏面)

(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分 (活性成分) の含量

パントシン錠 30 : 1 錠中に日本薬局方パンテチン 37.5mg (パンテチンとして 30mg) を含有

パントシン錠 60 : 1 錠中に日本薬局方パンテチン 75mg (パンテチンとして 60mg) を含有

パントシン錠 100 : 1 錠中に日本薬局方パンテチン 125mg (パンテチンとして 100mg) を含有

パントシン錠 200 : 1 錠中に日本薬局方パンテチン 250mg (パンテチンとして 200mg) を含有

パントシン散 20% : 1g 中に 日本薬局方パンテチン 250mg (パンテチンとして 200mg) を含有

パントシン細粒 50% : 1g 中に 日本薬局方パンテチン 625mg (パンテチンとして 500mg) を含有

(2)添加物

パントシン錠 30 :

軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ、黄色 5 号

パントシン錠 60、パントシン錠 100、パントシン錠 200 :

軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ

パントシン散 20% :

結晶セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

パントシン細粒 50% :

軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

(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. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いたパントシン錠 30、パントシン錠 60、パントシン錠 100、パントシン錠 200、パントシン散 20%及びパントシン細粒 50%の長期保存試験（25℃、相対湿度 60%）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において、それぞれ 4 年、5 年、3 年、3 年、4 年、3 年間安定であることが確認された。

パントシン錠 30

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	4 年	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	外観 溶出試験 含量
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	

パントシン錠 60

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	5 年	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	外観 溶出試験 含量
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	

パントシン錠 100

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	3 年	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	外観 溶出試験 含量
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	
苛酷試験	25℃、75%RH	6 ヶ月	一次包装 (PTP)	変化なし	
	25℃、75%RH	14 日	シャーレ開放	変化なし	
	室内散光	10 日	一次包装 (PTP)	変化なし	

パントシン錠 200

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	3 年	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	外観 溶出試験 含量
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	最終包装 (バラ包装、PTP 包装)	変化なし	

パントシン散 20%

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	4 年	最終包装 (バラ包装、H.S.包装)	変化なし	外観 含量

パントシン細粒 50%

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	25℃、60%RH	3 年	最終包装 (バラ包装、H.S.包装)	変化なし	外観 含量
苛酷試験	40℃、75%RH	3 ヶ月	最終包装 (バラ包装、H.S.包装)	変化なし	
	25℃、75%RH	3 ヶ月	一次包装 (分包)	変化なし	
	25℃、75%RH	30 日	シャーレ開放	吸湿増量による、 みかけの含量低下 が認められる。	
	室内散光	3 ヶ月	一次包装 (分包)	変化なし	

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

パントシン錠 30、パントシン錠 60、パントシン錠 100、パントシン錠 200、パントシン散 20%及びパントシン細粒 50%は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたパンテチン錠、パンテチン散及びパンテチン錠の溶出規格に適合する。

溶出規格					
製 剤	表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
錠剤	30mg	水	50rpm	15分	85%以上
	60mg	水	50rpm	30分	85%以上
	100mg	水	50rpm	30分	85%以上
	200mg	水	50rpm	45分	80%以上
散剤	200mg/g	水	50rpm	45分	70%以上
細粒剤	500mg/g	水	50rpm	15分	70%以上

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

日本薬局方パンテチンの確認試験法に準じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

パントシン錠 30、パントシン錠 60、パントシン錠 100、パントシン散 20% :

日本薬局方一般試験法液体クロマトグラフィーによる。

パントシン錠 200、パントシン細粒 50% :

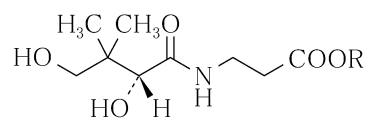
日本薬局方パンテチンの定量法に準じる。

11. 力 価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物

パントテン酸のエステル類 (I) (II) や、システアミン (III) 又はシスタミン (IV) などがある。



(I):R=CH₃ , (II):R=C₂H₅

NH₂CH₂CH₂SH (III) (NH₂CH₂CH₂S)₂ (IV)

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

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及び治療
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を1～3回に分けて経口投与する。

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

該当しない

(2)臨床効果

1) 血清脂質の改善作用

高脂血症患者200例を対象に本剤の用量効果確認のため、パンテチンとして1日150mg投与群(99例)と、1日600mg投与群(101例)とを二重盲検比較試験(国内24施設参加)で検討した結果、中等度改善以上は600mg投与群34.7%(35例)、150mg投与群16.2%(16例)であり、軽度改善以上を含めると600mg投与群77.2%(78例)、150mg投与群43.4%(43例)であることから、600mg投与群が150mg投与群に比較して有意に優れ、安全性に関しては、150mg投与群と同等であり、600mg投与群の有用性が確認されている¹⁾。また、低HDL-コレステロール血症(男子45mg/dL以下、女子50mg/dL以下)症例150mg投与群22例、600mg投与群28例、計50例について検討した結果、HDL-コレステロールの上昇は150mg投与群よりも600mg投与群が投与量に応じて著明に上昇しているのが認められている²⁾。一方、高脂血症患者(高血圧症、糖尿病、脳血管障害、動脈硬化症、虚血性心疾患に合併したものを含む)488例を対象とした臨床試験において有効以上が60.9%(297例)であり、やや有効以上が79.5%(388例)であった。

2) 腸管運動促進作用

パンテチンとして1日600mg、2週間投与し、各種弛緩性便秘における排便回数、便の性状について二重盲検比較試験(クロスオーバー法、29例)を行った結果、総合判定の有効率は有効以上でパントシン群72.4%(21例)、プラセボ群41.4%(12例)であり有意に差が認められている³⁾。

また各種弛緩性便秘患者770例を対象とした臨床試験において有効以上が60.5%(466例)であり、や

や有効以上が 81.4% (627 例) であった。

(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）

該当しない（再審査対象外）

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

パントテン酸、パントテン酸カルシウム

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

腸管、肝

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 実験的粥状硬化の進展抑制作用⁴⁾

高脂肪食と動脈壁の傷害によって作成した実験的粥状硬化症ウサギへの経口投与で、内膜への脂質沈着の軽減、平滑筋細胞の増殖を主体とした細胞・線維性組織の形成及びアテロームの縮小が認められている。

2) 血清総コレステロール低下作用⁵⁾

高コレステロール食飼育ウサギへの経口投与で、血清コレステロールの有意な低下が認められている。この作用は主としてコレステロール (LDL+VLDL 画分) の異化排泄の促進によるものである。高コレステロール食飼育ウサギにおける糞中の総コレステロール及び総胆汁酸の排泄は、パンテチン投与群で著明に増大する。これはコレステロール負荷による β -VLDLの低親和性受容体活性及びコレステロール7 α -ヒドロキシラーゼ活性の低下を改善することによって、コレステロールの肝への取り込み能及び胆汁酸への代謝を正常化したためと考えられている。

3) 血清中性脂肪低下作用^{6,7)}

ビタミンD₂と高脂肪食を負荷した動脈硬化症ラットへの経口投与で血清中性脂肪の有意な低下が認められている。この作用はパンテチン投与によりリポ蛋白リパーゼ活性が上昇したためと考えられている。

4) 血清HDL-コレステロールの増加作用^{8,9)}

高コレステロール食飼育ウサギにおいて減少したHDL₂及びHDL₃を増加させる。この作用は、アポ蛋白A-Iの合成促進、組織リポ蛋白リパーゼ活性の増加及び血中LCAT活性の増加により、VLDL→HDL経路の促進に基づくことが認められている。

5) 脂肪酸酸化促進作用¹⁰⁾

糖尿病ラットの肝臓及び筋肉組織や自然発症高血圧ラット脳微小血管において脂肪酸 β -酸化能を促進し、エネルギー産生能を高めることが認められている。この作用は遊離脂肪酸からミトコンドリアのエネルギー産生に至る経路に関与する酵素の活性亢進にあることが確認されている。

6) 血管壁コレステロール代謝促進作用¹¹⁾

高コレステロール食飼育ラットにおける血管壁ライゾゾームのコレステロールエステラーゼ活性を有意に高め、血管壁へのコレステロールエステルの沈着を抑制することが認められている。

7) 血小板数の改善作用¹²⁾

抗ラット血小板ウサギ血清及び乏血小板血輸血による実験的血小板減少症に対して、パンテチンは血小板減少の抑制あるいは回復促進作用を示す。この作用は血小板産生系に直接作用するものと考えられている。

8) 腸管運動促進作用¹³⁾

無麻酔マウスにパンテチンを経口投与すると胃腸管輸送能の亢進がみられ、さらに麻酔下ウサギ及びイヌに静脈内投与すると腸管運動の亢進がみられる。

(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：ラット>¹⁴⁾

ラットに〔β-Ala-¹⁴C〕パンテチン（以下¹⁴C-パンテチン）200mg/kgを単回経口投与した時の最高血中濃度到達時間（T_{max}）は次のとおりである。

	正常ラット	病態ラット		
		動脈硬化症	糖尿病	アルコール性脂肪肝
T _{max}	16 時間	16 時間	8 時間	24 時間

(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

<参考：ラット>

正常ラットに¹⁴C-パンテチン200mg/kgを単回経口投与したところ、血漿蛋白結合率は投与後24時間で67%、48時間で88%であった。

3. 吸 収

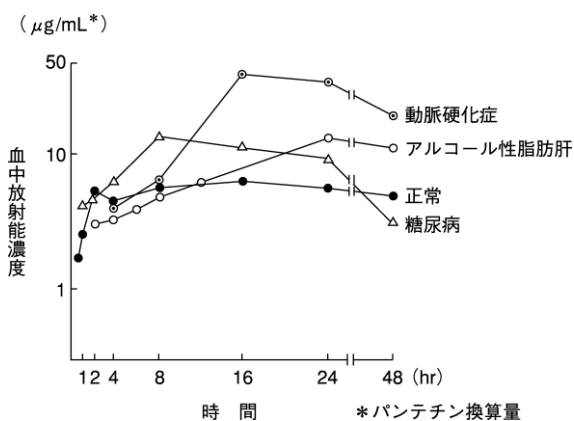
該当資料なし

<参考：ラット>¹⁵⁾

吸収部位：腸管（未変化体として）

(1)単回投与¹⁴⁾

正常ラット及び病態ラット（動脈硬化症、糖尿病、アルコール性脂肪肝）に ¹⁴C-パンテチン 200mg/kg を経口投与すると、血中濃度は正常ラットで 16 時間後、病態ラットではそれぞれ 16、8、24 時間後に最高濃度に達した。

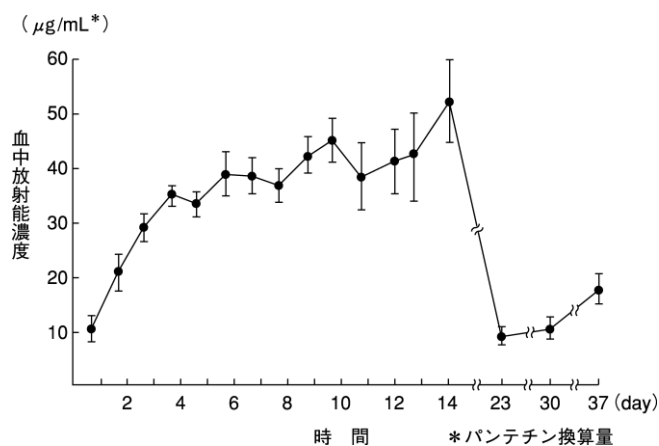


パンテチン単回経口投与時の血中放射能濃度

(2)連続投与¹⁴⁾

正常ラットに ¹⁴C-パンテチン 200mg/kg を 1 日 1 回、14 日間連続経口投与した時、全血液中濃度は 3 日目まで明らかな上昇が認められ、3 日以降 6~7 日目までは比較的緩やかな全血液中濃度の上昇が認められ、全血液中濃度は 7 日以後プラトーに達した。

全血液中濃度は、最終投与後低下し、投与中止後 9 日で初期値とほぼ同じ値まで減衰した。



パンテチン連続経口投与時の血中放射能濃度

4. 分 布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット>

正常ラットに ¹⁴C-パンテチンを単回経口投与したところ、脳内濃度は血中濃度と同程度であった。

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：動物>

移行する。

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

移行する。

(4)髄液への移行性

該当資料なし

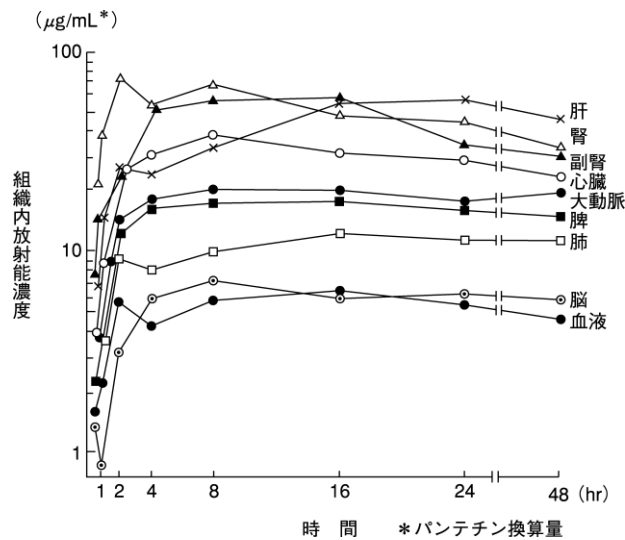
(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>¹⁴⁾

¹⁴C-パンテチン 200mg/kg をラットに経口投与したところ、各組織内濃度は投与後 8~16 時間でピークに達し、長時間の濃度の持続が認められた。

16 時間後の組織内濃度は脳以外の全組織で血液より高濃度であり、パンテチンの組織移行性は良好であった。また、動脈硬化症ラットの組織内濃度は、CoA 要求性の高い状態を反映し、各組織で正常ラットに比べ高濃度であることが認められた。



パンテチン経口投与後の組織内放射能濃度

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：ラット>

パンテチンは、CoA の前駆物質であり、細胞内ではパンテチンが一度パントテン酸とシステアミンに分解されてから CoA に生合成される経路とパンテチンから直接 CoA へ生合成される経路が存在する。

パンテチンの体内動態では、血中及び組織内濃度の長時間にわたる持続が認められ、また肝をはじめ各組織に対してパンテチンは高い親和性を有している。これは投与されたパンテチンが endogenous な系に入り、CoA をはじめその誘導体へ変換され、それらが代謝されることにより惹起されると考えられる。

経口投与されたパンテチンは主として未変化体として腸管から吸収される。¹⁴C-パンテチン経口投与後、正常ラットの肝内では投与後 16 時間で CoA (13.2%)、acetyl-CoA (11.9%)、dephospho-CoA (20.7%)、4'-phospho-パンテチン (19.4%)、パンテチン (16.5%) 及びパントテン酸 (13.3%) として存在する*。

※ $\left[\begin{array}{l} {}^{35}\text{S}\text{-パンテチンから CoA への } in vivo \text{ 肝内生合成を検討したところ } {}^{35}\text{S}\text{-パンテチンを正常ラットに経口} \\ \text{投与後 16 時間で肝ミトコンドリア及び上清分画中 } {}^{35}\text{S}\text{-CoA の存在比はそれぞれ、34.2 及び 26.1\% であ} \\ \text{り、経口投与した } {}^{35}\text{S}\text{-パンテチンの主要部分がパントテン酸へ分解されることなく直接 CoA へ生合成さ} \\ \text{れることがわかった。} \end{array} \right]$

血漿中では投与後 24 時間でほとんどがパントテン酸として存在し、未変化体のパンテチンはわずかに 2.9% であった。

尿中へは主にパントテン酸として排泄され、他に β -アラニンとして 2~5% が排泄される。

(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

該当資料なし

<参考：ラット>¹⁴⁾

糞中、尿中

(2)排泄率

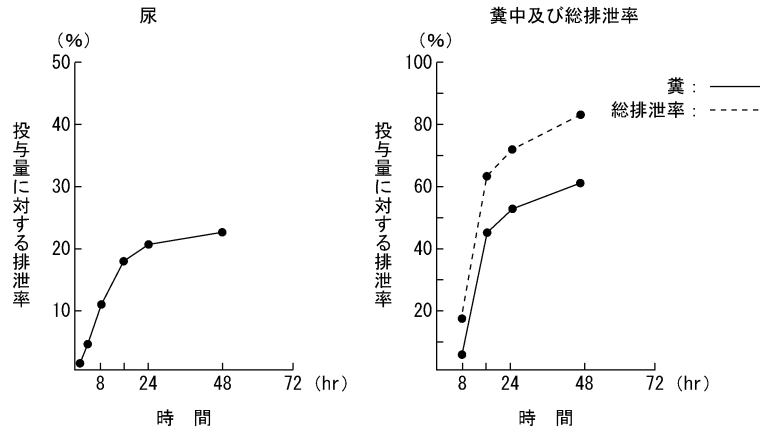
該当資料なし

<参考：ラット>

正常ラットでは、¹⁴C-パンテチンは主として糞中に排泄され、投与後 48 時間までに投与放射能の約 85% が尿中、糞中及び呼気中へ排泄され、胆汁中にはほとんど排泄されなかった。

1) 単回投与¹⁴⁾

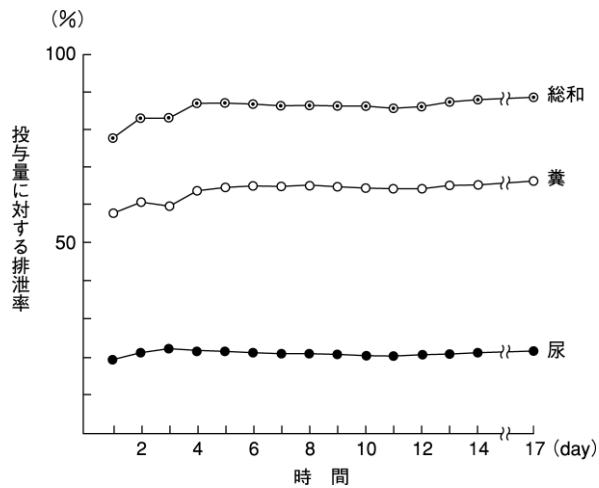
正常ラットに、¹⁴C-パンテチン 200mg/kg を経口投与した時、尿中排泄率は投与後 24 時間で投与量の 20%、48 時間で 22% であり、糞中排泄率は投与後 24 時間で 53%、48 時間で 61% であった。また総排泄率は投与後 24 時間で 72%、48 時間で 83.3% であった。



パンテチン経口投与後の尿糞中排泄率

2) 連続投与¹⁴⁾

正常ラットに¹⁴C-パンテチン 200mg/kg を14日間連続経口投与した時の尿中排泄は、経日的に一定しており、14日目で投与量の21.5%であった。また、糞中排泄率は、経日的に増加傾向を示し、14日目の総排泄率は投与量の87.2%であった。



パンテチン連続投与時の総投与量に対する排泄率

(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

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

1. 副作用

経口投与症例 2,020 例中、副作用が認められたものは 7 例（0.4%）であった。〔文献集計による（再審査対象外）〕

(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

1. 副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}
消化器	下痢・軟便	腹部膨満、嘔吐	食欲不振

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

(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

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

2. 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、更には穿孔をお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。]

解説：PTP 包装の薬剤に共通の注意事項である。

15.その他の注意

該当しない

16.その他

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

パンテチンの呼吸・循環器系、平滑筋等に及ぼす影響について、数種の動物を用いて検討したが、作用はほとんど認められなかった。

(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¹⁶⁾

〔LD₅₀ 値〕 (g/kg)

投与経路	動物 性	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
経口		>10	>10	>10	>10
皮下		4.87	6.10	3.84	—
筋肉内		5.10	5.45	—	—
腹腔内		4.81	—	—	—
静脈内		3.41	—	1.68	—

(2)反復投与毒性試験

1) 6ヵ月間投与¹⁶⁾

ラットに6ヵ月間連続経口投与し、一般状態、血液、尿、臓器などを調べると80mg/kgまでの用量では、異常は認められないが、800mg/kgでは軽度の体重増加抑制、8000mg/kg以上では下痢の継続による衰弱死が認められた。

2) 1年間投与

ビーグル犬に1年間連続経口投与すると、200mg/kgまでの用量では異常は認められないが、800mg/kgでは一過性の軟便、貧血傾向及びこれに関連した髄外造血の亢進が認められた。

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期¹⁷⁾

マウスでは60mg/kg経口投与で、雌の生殖能力、産児への影響は認められていない。

2) 器官形成期¹⁸⁾

マウス、ラットでは600mg/kg経口投与で、ウサギでは120mg/kg経口投与で、催奇形作用は認められていない。

3) 周産期及び授乳期

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

変異原性試験

Rec assay、Ames試験、染色体試験（培養細胞）で、変異原性は認められていない。

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： パントシン錠 30 4年

 パントシン錠 60 5年

 パントシン錠 100 3年

 パントシン錠 200 3年

 パントシン散 20% 4年

 パントシン細粒 50% 3年

(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存、吸湿注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

パントシン錠 30： (バラ) 500錠

(PTP) 100錠

1000錠

パントシン錠 60： (バラ) 500錠

(PTP) 100錠

1000錠

パントシン錠 100： (バラ) 500錠

(PTP) 100錠

1000錠

2100錠 (21錠×100)

パントシン錠 200 : (バラ) 500錠
 (PTP) 100錠
 1000錠
 2100錠 (21錠×100)
 パントシン散 20% : (バラ) 100g
 500g
 1kg
 (H.S.) 0.5g ×2,400 (6連包)
 1g ×600 (6連包)
 1g ×1,200 (6連包)
 1g ×1,260 (3連包)
 パントシン細粒 50% : (バラ) 100g
 1kg
 (H.S.) 0.4g ×1,500 (6連包)

7. 容器の材質

【パントシン錠 30、パントシン錠 60】

バラ包装 : ボトル ; ポリエチレン、キャップ ; ポリエチレン

PTP包装 : PTP シート ; アルミニウム複合、ポリプロピレン

【パントシン錠 100、パントシン錠 200】

バラ包装 : ボトル ; ポリエチレン、キャップ ; ポリプロピレン

PTP包装 : PTP シート ; アルミニウム複合、ポリプロピレン

【パントシン散 20%、パントシン細粒 50%】

バラ包装 : アルミ袋 ; アルミニウム複合

H.S.包装 : 分包フィルム ; ポリエステル、ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : パントシン注 5%、パントシン注 10%、パンテチン錠 100mg 「YD」、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%、パンテチン細粒 20% 「KN」、パンテチン細粒
 50% 「KN」、パンテチン散 20% 「テバ」、パンテチン錠シオエ 100 等

同 効 薬 : パントテン酸カルシウム

9. 国際誕生年月日

1966 年 8 月 18 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	旧販売名	旧販売名承認年月日
パントシン錠 30	2003年 9月 11日	21500AMZ00495	パントシン錠	1966年12月27日
パントシン錠 60	1977年 9月 28日	15200AMZ01018		
パントシン錠 100	1978年 12月 20日	15300AMZ01210		
パントシン錠 200	1984年 2月 7日	15900AMZ00102		
パントシン散 20%	2001年 5月 16日	21300AMZ00433	パントシン5倍散	1966年 8月18日
パントシン細粒 50%	2003年 9月 11日	21500AMZ00494	パントシンS	1980年 3月13日

11.薬価基準収載年月日

パントシン錠 30 : 2004年 7月 9日
パントシン錠 60 : 1978年 4月 1日
パントシン錠 100 : 1981年 9月 1日
パントシン錠 200 : 1984年 6月 2日
パントシン散 20% : 2001年 9月 7日
パントシン細粒 50% : 2004年 7月 9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

再評価結果公表年月日 : 1977年 5月 11日、1992年 6月 3日

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16.各種コード

販売名	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
パントシン錠 30	106968603	3133001F1110	620002094
パントシン錠 60	106972303	3133001F2132	613130223
パントシン錠 100	106979203	3133001F3090	613130222
パントシン錠 200	106982203	3133001F4020	613130504
パントシン散 20%	106960003	3133001B1193	610454063
パントシン細粒 50%	106964803	3133001C3035	620002093

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 五島雄一郎ほか：老年医学 1980;18(9):1275-1282
- 2) 五島雄一郎ほか：老年医学 1980;18(7):967-978
- 3) 中田不二男、大谷麗二：診療と新薬 1976;13(2):247-256
- 4) 福田利夫ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:267-275
- 5) 富川宗博ほか：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:21-28
- 6) 富川宗博ほか：第3回パンテチン・シンポジウム 1979:129-136
- 7) 野間昭夫：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:39-45
- 8) Tomikawa M, et al. : Atherosclerosis 1982;41(2-3):267-277
- 9) 富川宗博ほか：International Congress of Gerontology, Hamburg 1981
- 10) 齊藤 康ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:250-260
- 11) Shinomiya M, et al. : Atherosclerosis 1980;36(1):75-80
- 12) Ashida S and Abiko Y : Thromb Diath Haemorrh 1975;33(3):528-539
- 13) 橋爪武司ほか：日本薬理学雑誌 1972;68:255-264
- 14) 立沢晴男ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:123-130
- 15) 立沢晴男、岡崎 治：第3回パンテチン・シンポジウム 1979:75-81
- 16) 秋元 健ほか：ビタミン 1966;34(4):381-389
- 17) 森田 遙ほか：日本獣医学雑誌 1968;30(6):317-322
- 18) 大島康夫ほか：ビタミン 1966;34(1):32-36

2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商品名	国名	会社名
Pantomin	中国（香港）	Daiichi-Sankyo Hong Kong
Pantetina	イタリア	Pharmafar
Liponet	スペイン	Vedim

他、世界各国で広く発売されている。

(Martindale 36th ed. 2009)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし