

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

処方せん医薬品

パントシン[®]注5%

パントシン[®]注10%

PANTOSIN[®] INJECTION

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	パントシン注5%：1管（2mL）中パンテチン（日局） ^{注）} 125mg （パンテチンとして100mg）含有 パントシン注10%：1管（2mL）中パンテチン（日局） ^{注）} 250mg （パンテチンとして200mg）含有 注）日本薬局方パンテチン：パンテチン80%を含む水溶液
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	製造販売承認年月日：1966年8月18日 薬価基準収載年月日：1967年7月1日 発売年月日：1967年8月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

本 IF は 2010 年 10 月改訂（第 5 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	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	6
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
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	6
(1) 和 名	2	14. その他	6
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	8
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	8
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	8
(2) 溶解性	3	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)	8
(3) 吸湿性	3	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	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	11
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	11
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	11
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、 比重、安定なpH域等	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(3) 注射剤の溶液中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	11
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(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	11
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	11
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	11
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	11
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	11
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	11
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6) 分布容積	11
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
8. 生物学的試験法	5		

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

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年にパントシン注の承認を取得し発売した。

その後 1977年5月、1992年6月に再評価が終了した。

2010年10月に第一三共エスファ株式会社に承継された。

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

腹部膨満、腹痛、下痢・軟便、悪心などの副作用が報告されている。

注射剤投与症例 1,239 例中、副作用が認められたものは 1.2% (15 例) であった (文献集計による)。

(3)製 剤

1 管 (2mL) 中にパンテチンを 100mg、200mg 含有する製剤である。

(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®注 5%

パントシン®注 10%

(2)洋名

PANTOSIN® INJECTION 5%

PANTOSIN® INJECTION 10%

(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)

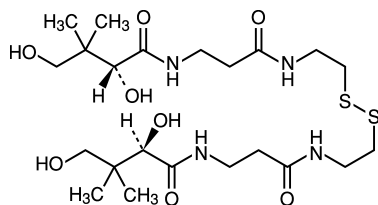
(2)洋名 (命名法)

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-[(2R)-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 -alanyl cystamine

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

剤形：注射剤（溶液）

販売名	有効成分	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
パントシン注 5%	1 管 (2mL) 中 パンテチン (日局) 注) 125mg (パンテチンとして 100mg)	4.2~5.2	約 1	無色澄明の液
パントシン注 10%	1 管 (2mL) 中 パンテチン (日局) 注) 250mg (パンテチンとして 200mg)	4.2~5.2	約 1	無色澄明の液

注) 日本薬局方パンテチン：パンテチン 80%を含む水溶液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項を参照

(3) 注射剤の溶液中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

パントシン注 5%：1 管 (2mL) 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

パントシン注 10%：1 管 (2mL) 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

(2) 添加物

パントシン注 5%：氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

パントシン注 10%：氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 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注 5%及びパントシン注 10%の長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観、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3年間安定であることが確認された。

パントシン注 5%

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	室温	3年	最終包装	含量低下（規格内）	外観 pH 含量
苛酷試験	40℃	6ヵ月	一次包装	7~8%含量低下	
	室内散光	50日	一次包装	変化なし	

パントシン注 10%

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	室温	3年	最終包装	含量低下（規格内）	外観 pH 含量
苛酷試験	40℃	6ヵ月	一次包装	7~10%含量低下	
	室内散光	50日	一次包装	変化なし	

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験

販売名	添加液	規格 pH 域	滴加前 pH	添加液量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数
パントシン注 5%	1/10mol/L HCl	4.2~5.2	4.68	10.0 mL	1.15	3.53
	1/10mol/L NaOH	4.2~5.2	4.68	10.0 mL	12.40	7.72
パントシン注 10%	1/10mol/L HCl	4.2~5.2	4.70	10.0 mL	1.15	3.55
	1/10mol/L NaOH	4.2~5.2	4.70	10.0 mL	12.48	7.78

(2)他剤との配合変化

パントシン注 10%との配合変化¹⁾

パントシン注 10%と実際配合される薬剤及び臨床上配合の可能性のある薬剤について配合変化試験を実施した結果、ピリドキサル、サクシゾン、ペルサンチンとは配合不適であり、タチオンとの長時間にわたる混注は配合注意であった。「XⅢ.備考」の項を参照

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

日本薬局方一般試験法薄層クロマトグラフィーによる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方一般試験法液体クロマトグラフィーによる。

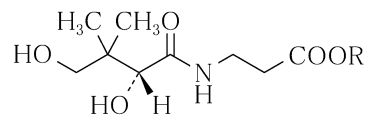
IV. 製剤に関する項目

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 (NH₂CH₂CH₂S)₂
(III) (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
 - ・術後腸管麻痺
 - ・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20～100mgを1～2回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
血液疾患、術後腸管麻痺には、パンテチンとして1日200mgを1～2回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<参考>

剤形別の用量は次のとおり

剤形	投与方法	1日量 (パンテチンとして)	
		20～100mg	200mg
パントシン注 5%	皮下、筋肉内、静脈内	0.4～2.0mL	4.0mL
パントシン注 10%	皮下、筋肉内、静脈内	0.2～1.0mL	2.0mL

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

術後腸管麻痺に対する改善効果

術後腸管麻痺を伴った患者150例を対象とした臨床試験において、パンテチン1日200mg、静注投与の有効率は64.7% (97例)であった。

<参考>

術後腸管麻痺に対する改善効果²⁾

虫垂切除術を行った患者100例を対象に、パンテチン400mg^{注)}/日筋注群(50例)とプラセボ筋注群(50例)とを二重盲検比較試験で検討した結果は次の通りである。

V. 治療に関する項目

	有効率 (%) [有効以上/総症例]	
	パントシン群	プラセボ群
腹 鳴	76 [38/50]	26 [13/50]
排ガス	90 [45/50]	30 [15/50]
排 尿	58 [29/50]	12 [6/50]
総合判定	76 [38/50]	26 [13/50]

また術後腸管麻痺を伴った患者 447 例を対象とした臨床試験において有効以上が 67.8% (303 例) であり、やや有効以上が 87.7% (392 例) であった。

注) 本剤の「術後腸管麻痺」に対して承認されている用法・用量は下記の通りであり、上記とは異なる。

[用法・用量]

術後腸管麻痺には、パンテチンとして 1 日 200mg を 1~2 回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

(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³⁾

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⁴⁾

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 7α -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^{5,6)}

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^{7,8)}

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⁹⁾

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¹⁰⁾

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¹¹⁾

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¹²⁾

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。

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

(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：動物実験>

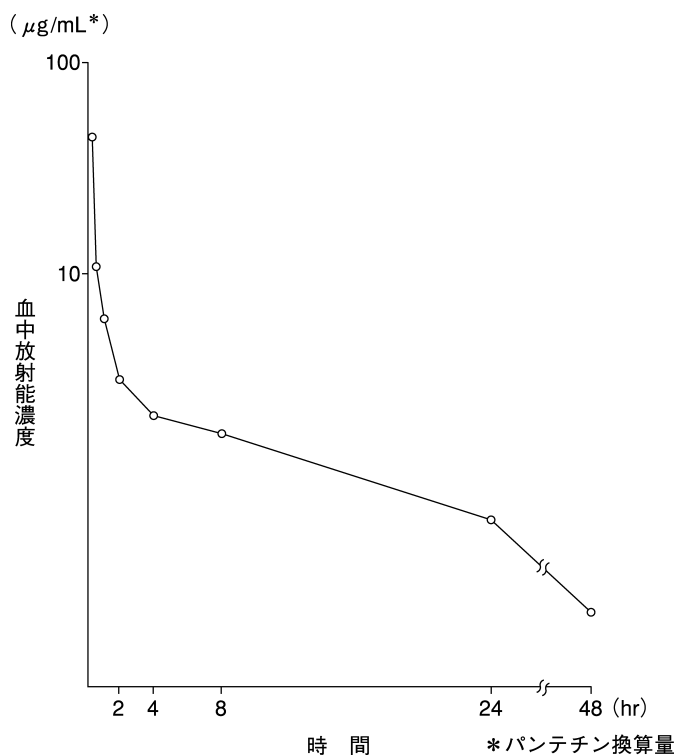
正常ラットに〔β-Ala-¹⁴C〕パンテチン（以下¹⁴C-パンテチン）20mg/kgを単回静脈内投与すると、投与後5分で68.1%、4時間で30.3%であり、経時的に減少する傾向が認められた。

3. 吸 収

該当しない

<参考：動物実験>

正常ラットに¹⁴C-パンテチン20mg/kgを単回静脈内投与すると、血中放射能濃度は二相性で推移し、分布相での消失は速やかであり、消失相の半減期は極めて長かった。



パンテチン単回静脈内投与後の血中放射能濃度

4. 分布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考：動物実験>

正常ラットに ^{14}C -パンテチンを単回静脈内投与すると、脳内濃度は血中濃度より高濃度であった。

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：動物実験>

移行する。

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物実験>

移行する。

(4)髄液への移行性

該当資料なし

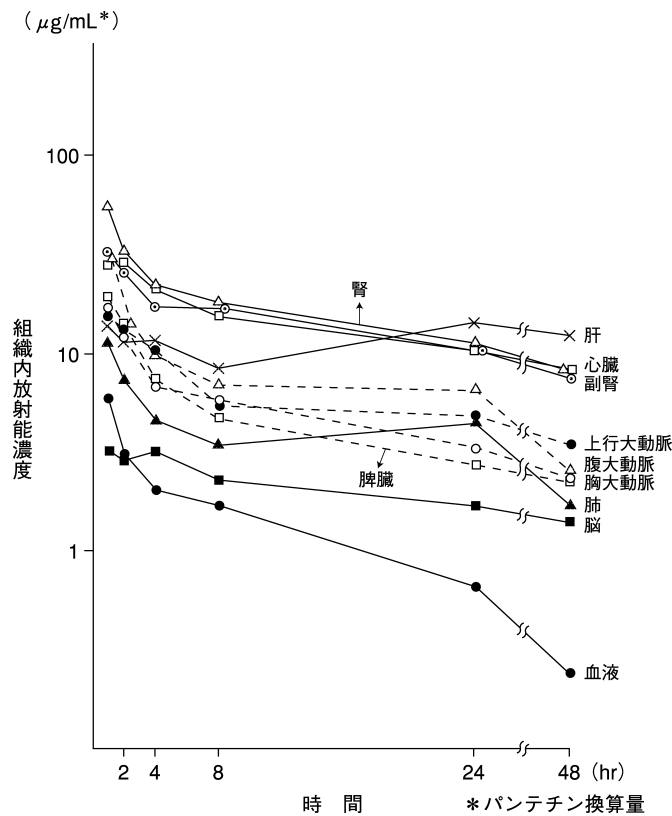
(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：動物実験>

正常ラットに ^{14}C -パンテチン 20mg/kg を単回静脈内投与すると、各組織内放射能濃度は血液濃度推移と平行し、いずれの組織においても二相性で推移した。

8 時間後の組織内濃度は脂肪以外の全組織で血液より高い濃度を示し、パンテチンの組織親和性が高いことを示唆している。



パンテチン静脈内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：動物実験>

パンテチンは、CoAの前駆物質であり、組織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*。

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

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：動物実験（経口剤）>¹³⁾

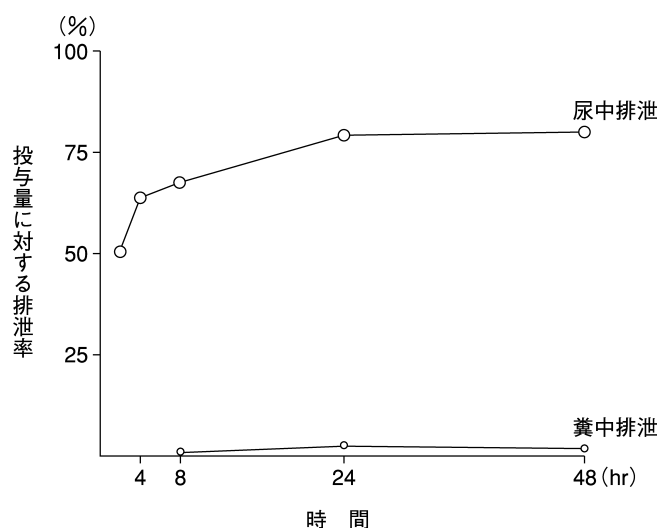
糞中、尿中

(2)排泄率

該当資料なし

<参考：動物実験>

正常ラットに ¹⁴C-パンテチン 20mg/kg を単回静脈内投与すると、尿中排泄は投与後速やかに認められ、投与後 24 時間で投与量の 79.5%、48 時間で 80.2%であり、糞中にはほとんど排泄されなかった。



パンテチン静脈内投与後の尿糞中排泄率

(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

注射剤投与症例 1,239 例中、副作用が認められたものは 1.2%（15 例）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
消化器	腹部膨満、腹痛	下痢・軟便、悪心

(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

(1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。

2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

解説：注射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¹⁴⁾〔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¹⁵⁾

10日間投与

マウスに 200mg/kg 10日間連続腹腔内投与したところ、成長に影響を認めなかった。

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期

該当資料なし

<参考：経口剤データ>¹⁶⁾

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

該当資料なし

<参考：経口剤データ>¹⁷⁾

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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

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（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱いについて

該当資料なし

(2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬ガイド：なし、くすりのしおり：あり

(3)調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

パントシン注 5% ：（2mL）50 アンプル

パントシン注 10% ：（2mL）50 アンプル

7. 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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%、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
パントシン注 5%	1966年 8月 18日	14100AZZ04038
パントシン注 10%	1966年 8月 18日	14100AZZ04039

11. 薬価基準収載年月日

1967年 7月 1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

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
パントシン注 5%	106990702	3133400A2052	643130108
パントシン注 10%	106994502	3133400A3075	643130107

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 中埜末春ほか：病院薬学 1979;5(2):103-111
- 2) 長浜 遠：臨床と研究 1974;51(1):260-266
- 3) 福田利夫ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980;267-275
- 4) 富川宗博ほか：第6回パンテチン・シンポジウム 1982;21-28
- 5) 富川宗博ほか：第3回パンテチン・シンポジウム 1979;129-136
- 6) 野間昭夫：第6回パンテチン・シンポジウム 1982;39-45
- 7) Tomikawa M, et al. : Atherosclerosis 1982;41(2-3):267-277
- 8) 富川宗博ほか：International Congress of Gerontology, Hamburg 1981;
- 9) 斉藤 康ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980;250-260
- 10) Shinomiya M, et al. : Atherosclerosis 1980;36(1):75-80
- 11) Ashida S and Abiko Y : Thromb Diath Haemorrh 1975;33(3):528-539
- 12) 橋爪武司ほか：日本薬理学雑誌 1972;68:255-264
- 13) 立沢晴男ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980;123-130
- 14) 秋元 健ほか：ビタミン 1966;34(4):381-389
- 15) Knott RP, et al. : Proc Soc Exp Biol Med 1957;95(2):340-341
- 16) 森田 遙ほか：日本獣医学雑誌 1968;30(6):317-322
- 17) 大島康夫ほか：ビタミン 1966;34(1):32-36

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 2011, 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
Pantetina	イタリア	Pharmafar

他、経口剤として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

＜パントシン注 10%との配合変化＞¹⁾

配合方法：パントシン注 10%2mL に対し配合薬 1 アンプル又は 1 バイアルの割合とし、液量により比色管又は試験管を用い、よく混和した。

保存条件：20℃の恒温室（マニトン S は 35℃の孵卵器）内で 24 時間静置した。

判定基準：pH、外観の変化観測、TLC の測定結果及び 24 時間後の混液のパンテチン残存率の結果より判定。

表中外観の－は左欄と同様であることを、*印は精製水との配合でも近似の変化を認めることを示す。

商 品 名 [#]	配 合 薬 主 成 分 容 量		pH 外 観	配 合 変 化				
				直 後	1 時間後	3 時間後	24 時間後	
				pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	パンテチン 残存率%
アリナミン F	フルスルチアミン ブドウ糖	100mg 8g	3.39 微黄	4.40 －	4.38 －	4.36 －	4.39 －	
(中止) ケイツー	メナテトレノン	50mg	5.70 微濁、黄	4.79 澄明、淡黄	4.80 －	4.83 －	4.81 －	
パントール	デックスパンテノール	500mg	5.49 無色	5.00 －	5.00 －	4.97 －	4.98 －	
(中止) ビタノイリン静注	フルスルチアミン リン酸ピリドキサル ヒドロキシコバラミン 20%ブドウ糖	50mg 50mg 1mg 20mL	4.00 橙赤	4.38 －	4.39 －	4.39 －	4.38 －	
ビタメジン静注	TPDS VB ₆ VB ₁₂ 水	100mg 100mg 1mg 20mL	4.67 淡赤	4.80 －	4.80 －	4.65 －	4.66 －	
フラビタン	FAD	10mg	5.68 黄	4.78 －	4.83 －	4.80 －	4.81 －	
ライボミン S	FAD リン酸ピリドキサル	5mg 10mg	6.42 黄褐	5.09 濃黄	5.09 －	5.04 －	5.08 －	
(中止) ビスコリン	アスコルビン酸	100mg	6.82 無色	5.30 －	5.35 －	5.33 －	5.35 －	
(中止) ATP 第一	ATP	20mg	9.37 無色	6.56 －	6.60 －	6.60 －	6.68 －	101.6
(中止) グロンサン	グルクロノラクトン	500mg	6.26 無色	5.18 －	5.18 －	5.13 －	5.19 －	
タチオン	グルタチオン 水	600mg 10mL	5.95 無色	5.23 －	5.22 －	5.23 －	5.23 －	12.9
アドナ	カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム	50mg	5.85 橙黄	4.95 －	4.82 －	4.82 －	4.92 －	
ウロナーゼ	ウロキナーゼ 生食	6,000 単位 10mL	5.99 無色	4.47 －	4.38 －	4.37 －	4.38 －	
トランサミン	トラネキサム酸	250mg	7.39 無色	5.70 －	5.67 －	5.65 －	5.70 －	
トランサミン S	トラネキサム酸	1g	7.45 無色	6.26 －	6.20 －	6.20 －	6.19 －	

#：試験実施当時の名称

配 合 薬			配 合 変 化				
商 品 名 [#]	主 成 分 容 量	pH 外 観	直 後	1 時間後	3 時間後	24 時間後	
			pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	パンテチン 残存率%
レプチラーゼ S	蛇毒酵素 1 単位 1mL	5.80 無色	4.76 —	4.71 —	4.70 —	4.75 —	
アミサリン	塩酸プロカインアミド 100mg 1mL	5.02 無色	4.84 —	4.71 —	4.71 —	4.69 —	
アポブロン	レセルピン 1mg 1mL	2.86 無色	4.69 —	4.68 —	4.71 —	4.67 —	98.3
ニコリン	シチコリン 250mg 2mL	7.08 無色	5.57 —	5.51 —	5.45 —	5.48 —	
ペルサンチン	ジピリダモール 10mg 2mL	2.85 黄	4.51 —	4.48 —	4.45 —	4.45 —	98.3
ルシドリール	塩酸メクロフェノキセート 水 10mL	250mg 4.23 無色	4.64 —	4.61 —	4.38 —	3.84* —	
強力ネオミノファーゲンシー	グリチルリチン システイン グリシン 40mg 20mg 400mg 20mL	6.58 無色	5.63 —	5.58 —	5.58 —	5.60 —	
サクシン	塩化スキサメトニウム 20mg 1mL	3.64 無色	4.74 —	4.70 —	4.69 —	4.69 —	
セルシン	ジアゼパム 10mg 4mL	6.68 淡黄	5.70 —	5.69 —	5.62 —	5.62 —	
ソセゴン	ペンタゾシン 30mg 1mL	4.13 無色	4.61 —	4.58 —	4.58 —	4.55 —	
メチロン	スルピリン 250mg 1mL	7.01 無色	5.21 —	5.20 —	5.18 —	5.20 —	
ワゴスチグミン	メチル硫酸ネオスチグミン 0.5mg 1mL	6.09 無色	4.80 —	4.81 —	4.77 —	4.75 —	
サクシゾン	コハク酸ヒドロコルチゾン ナトリウム 300mg 溶解液 6mL	7.28 無色	6.74 —	6.76 —	6.76 —	6.71 白沈	
デカドロン	リン酸デキサメタゾン 8mg 2mL	7.84 無色	5.86 —	5.84 —	5.82 —	5.84 —	95.5
ハイドロコートン	リン酸ヒドロコルチゾン ナトリウム 100mg 2mL	8.30 微黄	7.16 —	7.17 —	7.14 —	7.15 —	
リンデロン	リン酸ベタメタゾン ナトリウム 4mg 1mL	7.62 無色	5.21 —	5.17 —	5.18 —	5.20 —	
エンドキサン	シクロホスファミド 水 5mL	100mg 5.90 無色	4.70 —	4.67 —	4.65 —	4.70 —	
(中止) テスパミン	チオテバ 5mg 溶解液 1.5mL	6.40 無色	4.95 —	4.92 —	4.92 —	5.00 —	
(中止) ナイトロミン	塩酸ナイトロジェン マスタード-N-オキシド 水 5mL	50mg 2.52 無色	3.52 —	3.42 —	3.40 —	3.18 —	98.4
ピシバニール	菌 体 5 単位 溶解液 2mL	6.30 白濁	4.80 —	4.78 —	4.75 —	4.79 —	
5-FU	フロロウラシル 250mg 5mL	8.58 無色	8.49 —	8.42 —	8.41 —	8.40 —	98.5
フトラフル	テガフル 400mg 10mL	10.00 無色	10.00 —	9.98 —	9.90 —	9.89 —	96.3
(中止) プレオ	塩酸プレオマイシン 水 5mL	15mg 5.85 無色	4.82 —	4.82 —	4.76 —	4.88 —	
マイトマイシン S	マイトマイシン C 水 10mL	2mg 5.99 紫	4.75 —	4.74 —	4.68 —	4.78 濃紫*	98.6

: 試験実施当時の名称

XIII. 備 考

配 合 薬			配 合 変 化				
商 品 名 [#]	主 成 分 容 量	pH 外 観	直 後	1 時間後	3 時間後	24 時間後	
			pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	pH 外 観	パンテチン 残存率%
ロイナーゼ	L-アスパラギナーゼ 10,000 単位 生食 10mL	5.71 微白	5.00 —	4.85 —	4.72 —	4.89 —	
カナマイシン	硫酸カナマイシン 1g 水 5mL	7.10 微黄	7.00 淡黄	6.88 —	6.94 —	7.00 —	
クロロマイセチン サクシネート	コハク酸クロラムフェニコール ナトリウム 1g 溶解液 10mL	6.20 微黄	6.16 —	5.95 —	5.95 —	5.98 —	
ゲンタシン	硫酸ゲンタマイシン 40mg 1mL	5.40 微黄	4.85 —	4.73 —	4.71 —	4.76 —	
ストレプトマイシン	硫酸ストレプトマイシン 1g 水 5mL	6.81 微黄	5.21 —	5.10 —	5.10 —	5.10 淡紅*	99.1
バニマイシン	硫酸ジベカシン 0.1g 水 2mL	6.74 微黄	5.55 —	5.56 —	5.48 無色	5.50 —	102.4
ピクシリン	アンピシリン 1g 水 4mL	9.42 微黄	8.37 —	8.40 —	8.36 —	8.26 —	97.6
リンコシン	塩酸リンコマイシン 0.6g 水 2mL	5.00 無色	4.58 —	4.44 —	4.43 —	4.40 —	
ソルコセリル	幼牛血抽出物 80~90mg 2mL	6.89 淡褐	5.01 —	5.01 —	4.91 —	4.97 —	
大塚糖液	ブドウ糖 5% 500mL	5.30 無色	4.86 —	4.75 —	4.70 微黄*	4.60 —	
クリニット	キシリトール 5% 500mL	6.92 無色	4.90 —	4.79 —	4.80 —	4.65 微黄*	94.9
第一糖液	ブドウ糖 20% 20mL	4.45 無色	4.69 —	4.70 —	4.69 —	4.69 —	
フルクトン	果 糖 5% 500mL	4.00 無色	4.68 —	4.52 —	4.56 微黄*	4.41 —	102.1
(中止) マニトン S	マンニトール 20% 300mL	6.88 無色	4.85 —	4.75 —	4.78 —	4.65 —	90.1
マルトス 10	マルトース 10% 500mL	4.81 無色	4.84 —	4.74 —	4.78 —	4.60 —	
フルクトラクト	電解質 70mEq/L 果 糖 2.7% 500mL	4.99 淡黄	5.00 —	4.81 —	4.88 淡黄*	4.89 —	106.2
ラクテック G	電解質 137mEq/L ソルビトール 5% 500mL	6.26 無色	5.52 —	5.34 —	5.33 —	5.32 —	
リングル液	電解質 157mEq/L 500mL	5.56 無色	4.85 —	4.64 —	4.70 —	4.69 —	
ソリタ T3	電解質 55mEq/L ブドウ糖 4.3% 200mL	5.20 無色	5.14 —	5.00 —	5.01 —	5.00 —	
低分子デキストラン L	デキストラン 40 10% 電解質 0.96% 250mL	5.22 無色	5.15 —	5.00 —	5.01 —	5.00 —	98.7

: 試験実施当時の名称

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601