

## 医薬品インタビューム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## パンテチニ製剤

## パンテチニ散 20%「NIG」

## Pantethine Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中パンテチニ 200mg (脱水物として) 含有
一般名	和名：パンテチニ 洋名：Pantethine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年7月30日 薬価基準収載：2023年8月30日 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	販売元：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年8月改訂（第15版、承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

### 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見て、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が提供されることになった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.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式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。
- 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があり、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ぬ。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	11
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	11
II. 名称に関する項目 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	12
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	13
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	14
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	14
8. 透析等による除去率 .....	14		
III. 有効成分に関する項目 .....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	15
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその	
4. 有効成分の定量法 .....	3	理由 .....	15
IV. 製剤に関する項目 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその	
1. 剤形 .....	4	理由 .....	15
2. 製剤の組成 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	7. 相互作用 .....	15
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	8. 副作用 .....	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	8	9. 高齢者への投与 .....	15
7. 溶出性 .....	8	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	15
8. 生物学的試験法 .....	9	11. 小児等への投与 .....	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9	13. 過量投与 .....	16
11. 力価 .....	9	14. 適用上の注意 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	9	15. その他の注意 .....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	9	16. その他 .....	16
14. その他 .....	9	V. 非臨床試験に関する項目 .....	17
V. 治療に関する項目 .....	10	1. 薬理試験 .....	17
1. 効能又は効果 .....	10	2. 毒性試験 .....	17
2. 用法及び用量 .....	10	X. 管理的事項に関する項目 .....	18
3. 臨床成績 .....	10	1. 規制区分 .....	18

2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	19
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
<b>X I. 文献</b>	<b>21</b>
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>X II. 参考資料</b>	<b>21</b>
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
<b>X III. 備考</b>	<b>22</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	22
2. その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はパンテチンを有効成分とするパンテチン製剤である。

「パンピオチン散（20%）」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1981年4月28日に承認を得、1981年9月1日に販売を開始した。（薬発第645号（昭和42年9月13日）に基づき承認申請）

1992年6月3日、再評価（薬効再評価）の結果、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2003年6月24日、再評価（品質再評価）の結果、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2013年7月30日	パンテチン散 20%「テバ」	パンピオチン散（20%）

2023年8月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2023年8月30日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 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テチン製剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

パンテチン散 20%「NIG」

#### (2) 洋名

Pantethine Powder

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

パンテチン (JAN)

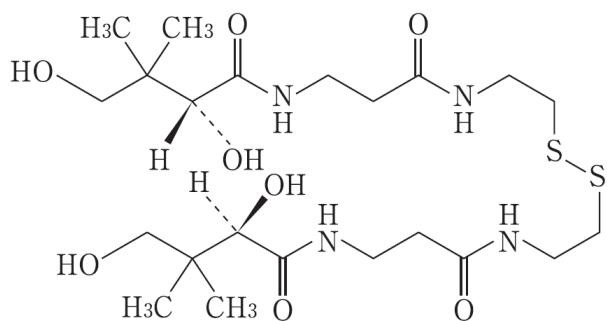
#### (2) 洋名（命名法）

Pantethine (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 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 (IUPAC)

### 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～微黄色透明の粘性の液である。

##### (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) 呈色反応

本品に水酸化ナトリウム試液を加え、硫酸銅(II)試液を加えるとき、液は青紫色を呈する。

##### (2) 呈色反応

本品に水を加え、亜鉛粉末及び酢酸を加え煮沸する。冷後、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

##### (3) 呈色反応

本品に水、塩酸試液を加え、加熱する。冷後、塩化ヒドロキシアンモニウムの水酸化ナトリウム試液溶液、2,4-ジニトロフェノール試液を加え、塩酸試液を滴加した後、塩化鉄(III)試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

##### 滴定法

本品に水、臭素液を加える。これに薄めた硫酸を加え加温する。冷後、ヨウ化カリウム溶液、水を加え、チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。

## 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	パンテチン散 20%「NIG」
性状	白色の散剤で、においはなく、味はやや苦い。
識別コード	分包：TYK87

#### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照)

#### (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

販売名	パンテチン散 20%「NIG」
有効成分 (1g 中)	パンテチン 200mg (脱水物として)
添加物	トウモロコシデンプン、ケイ酸アルミニウム、乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、タルク

#### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照)

#### (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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

◇加速試験 (40°C, 75%RH) [分包裝]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 <白色の散剤>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 70%以上>	1 2 3	95.4～98.5 94.5～98.2 91.9～100.2	95.9～102.0 91.3～104.0 95.9～103.6	93.3～102.6 95.1～99.3 95.6～100.0	91.8～100.9 92.4～102.5 95.9～101.5
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	102.5 103.2 103.2	97.5 98.0 98.1	97.5 98.2 98.1	98.7 98.5 98.7

\*: 表示量に対する含有率 (%)

◇加速試験 (40°C, 75%RH) [バラ包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 <白色の散剤>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 70%以上>	1 2 3	95.4～98.5 94.5～98.2 91.9～100.2	90.8～101.3 93.8～99.3 95.5～102.3	95.2～101.4 95.7～100.5 100.8～103.1	93.5～105.2 96.5～99.6 93.8～103.0
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	102.5 103.2 103.2	100.3 99.4 100.4	99.4 99.8 100.1	100.7 100.2 100.4

\*: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年3ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。

### ◇長期保存試験（室温） [分包包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	39ヵ月
性状 <白色の散剤>	1 2 3	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分、70%以上>	1 2 3	99.5～107.7 101.6～105.6 86.7～100.8	98.2～103.5 94.0～101.2 87.3～94.6
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	98.9 99.8 99.4	99.7 100.9 99.2

\* : 表示量に対する含有率 (%)

### ◇長期保存試験（室温） [バラ包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	39ヵ月
性状 <白色の散剤>	1 2 3	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分、70%以上>	1 2 3	100.8～106.9 102.7～106.8 100.3～105.7	99.6～106.6 94.6～98.9 97.1～108.4
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	99.1 99.1 98.5	101.6 100.5 99.8

\* : 表示量に対する含有率 (%)

### (3) 曝光下の安定性試験

◇曝露 25°C・曝光量 450 万 Lx·hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	450 万 Lx·hr
性状 n=3 <白色の散剤>	適合	適合
残存率 (%) n=3	100	98

### (4) 無包装の安定性試験

◇無包装 30°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 <白色の散剤>	1 2 3	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <45 分, 70%以上>	1 2 3	95.4～98.5 94.5～98.2 91.9～100.2	92.8～102.2 95.9～98.7 92.4～103.5	91.3～100.2 89.9～95.2 93.6～96.3	89.9～98.6 87.8～96.6 87.0～98.1
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	102.5 103.2 103.2	98.1 99.5 98.5	98.5 98.5 97.8	98.7 98.0 97.6

\* : 表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25°C・60%RH・曝光量 120 万 Lx·hr [2000Lx, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx·hr	60 万 Lx·hr	90 万 Lx·hr	120 万 Lx·hr
性状 <白色の散剤>	1 2 3	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <45 分, 70%以上>	1 2 3	95.4～98.5 94.5～98.2 91.9～100.2	97.7～102.4 93.9～98.6 92.5～102.4	95.2～101.0 95.3～100.7 92.3～102.5	94.6～103.5 99.3～105.5 98.0～102.5	93.3～102.0 92.6～102.5 93.6～98.6
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1 2 3	102.5 103.2 103.2	98.4 98.7 98.0	99.7 100.0 99.4	98.1 98.8 99.5	98.6 98.5 98.2

\* : 表示量に対する含有率 (%)

## 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）

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたパンテチン散の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	45 分	70%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

品質再評価

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日  
医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

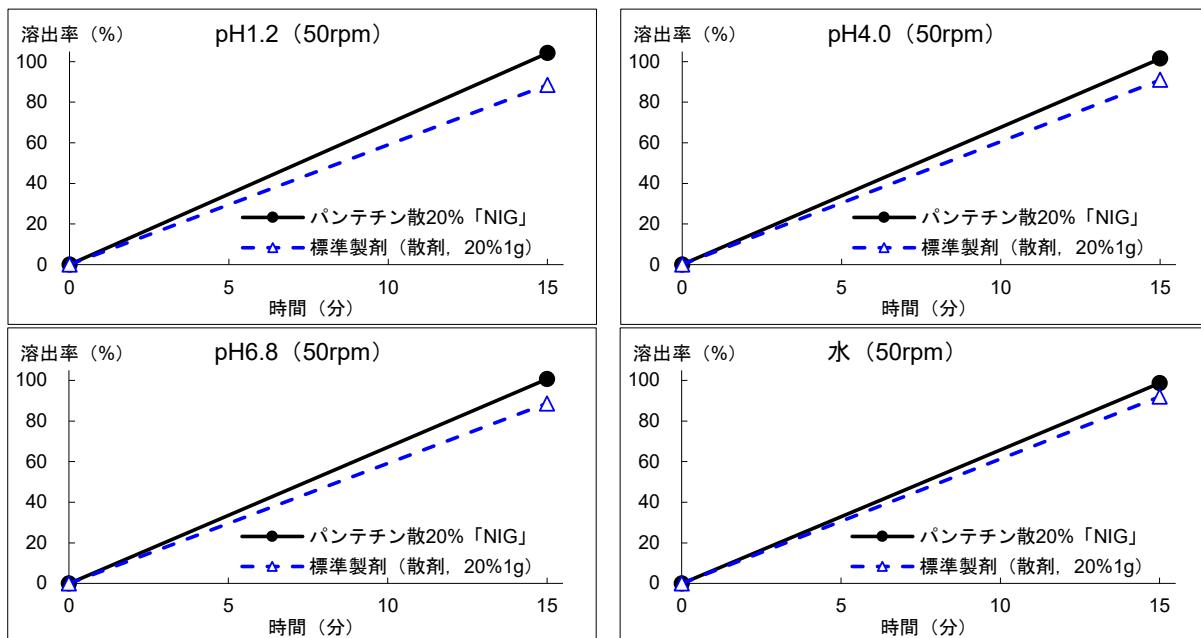
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

## 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) 呈色反応

本品に水を加え、ろ過する。ろ液にシアン化カリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

### (2) 呈色反応

本品に水を加え、ろ過する。ろ液に塩酸試液を加え、加温する。冷後、塩酸ヒドロキシアノモニウムの水酸化ナトリウム試液溶液及び水酸化ナトリウム試液を加える。2,4-ジニトロフェノール試液、塩酸試液及び塩化鉄(III)試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### 滴定法

本品に水を加え、遠心分離し、ろ過する。ろ液にうすめた硫酸及びインジゴカルミン試液を加え、臭素液で滴定する。

## 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

該当しない

## 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、血液疾患、弛緩性便秘には1日300～600mgを1～3回に分けて経口投与する。

高脂血症には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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群**

パンテチニウム、ニコチン酸アミド

### **2. 薬理作用**

#### **(1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>**

パンテチンは、リポ蛋白リバーゼ活性を上昇させ、血清中性脂肪を低下させる。血清総コレステロールを低下させ、HDL-コレステロールを増加させる。また、血管壁リソソームのコレステロールエステラーゼ活性を高め、血管壁へのコレステロール沈着を抑制する。また、脂肪酸酸化促進、腸管運動促進作用が認められている。

#### **(2) 薬効を裏付ける試験成績**

該当資料なし

#### **(3) 作用発現時間・持続時間**

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

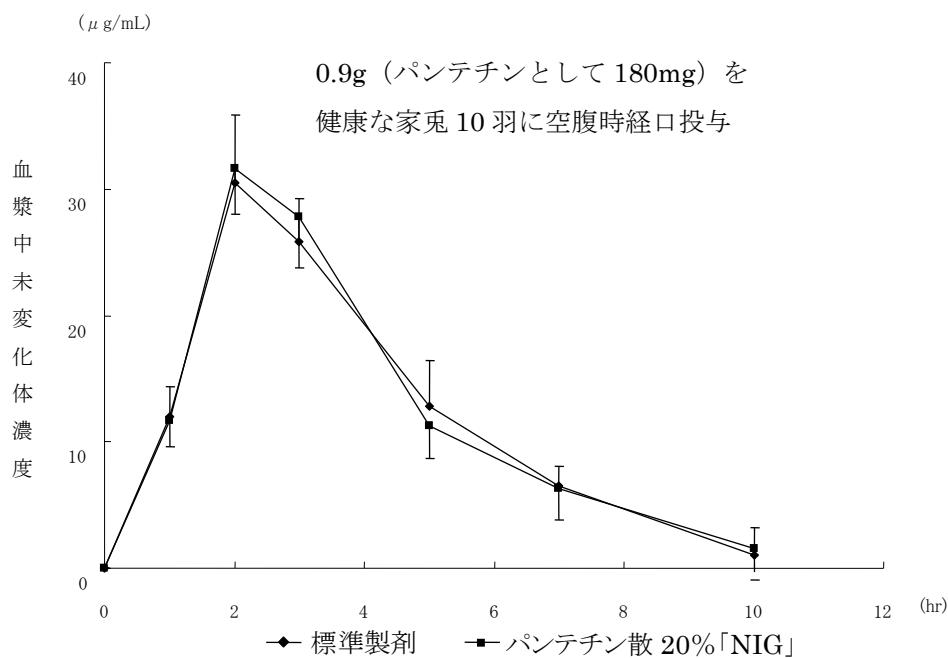
参考：動物（家兎）における血中濃度

<生物学的同等性><sup>5)</sup>

パンテチン散 20%「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 0.9g（パンテチンとして 180mg）家兎に空腹時経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物速度論的パラメータ (n=10, M±S.D.)

	AUC <sub>0~10</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
パンテチン散 20%「NIG」	125.6±15.1	32.48±3.65	2.2±0.4	2.286±0.789
標準製剤	124.8±18.5	31.60±4.48	2.2±0.4	2.244±0.664



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**(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-脳閥門通過性**

該当資料なし

**(2) 血液-胎盤閥門通過性**

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

#### (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

該当記載事項なし

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

### 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当記載事項なし

**13. 過量投与**

該当記載事項なし

**14. 適用上の注意**

該当記載事項なし

**15. その他の注意**

該当記載事項なし

**16. その他**

該当記載事項なし

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

(1) 単回投与毒性試験

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	パンテチン散 20% 「NIG」	なし
有効成分	パンテチン	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱、ラベルに表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存、吸湿注意

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

#### （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

#### （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

販売名	分包包装	バラ包装
パンテチン散 20% 「NIG」	1g×120 包	100g (バラ) 1kg (バラ 500g×2)

### 7. 容器の材質

販売名	分包包装	バラ包装
パンテチン散 20% 「NIG」	分包：ポリエチレン加工セロファン ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	アルミニウム・ポリエチレンラミネートの袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：パントシン散 20%

### 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

販売名	承認年月日	承認番号
パンテチン散 20% 「NIG」	2013年 7月 30日	22500AMX01364000

旧販売名	承認年月日	承認番号
パンテチン散 20% 「テバ」	2013年 7月 30日	22500AMX01364000

旧販売名	承認年月日	承認番号
パンピオチン散 (20%)	1981年 4月 28日	15600AMZ00401000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
パンテチン散 20% 「NIG」	2023 年 8 月 30 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
パンテチン散 20% 「テバ」	2013 年 12 月 13 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
パンピオチン散 (20%)	1981 年 9 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（薬効再評価）>

結果公表日：1992 年 6 月 3 日

販売名：パンピオチン散 (20%)

結果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも  
該当しない

内容：

	承認内容	再評価結果
効能 ・ 効果	<p>1. パントテン酸欠乏症の予防及び治療</p> <p>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、妊娠婦、授乳婦など）</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脂質代謝障害</li> <li>・高コレステロール血症</li> <li>・弛緩性便秘</li> <li>・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</li> <li>・急・慢性湿疹</li> <li>・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善</li> </ul> <p>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。</p>	<p>1. パントテン酸欠乏症の予防及び治療</p> <p>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、妊娠婦、授乳婦など）</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高脂血症</li> <li>・弛緩性便秘</li> <li>・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</li> <li>・急・慢性湿疹</li> <li>・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善</li> </ul> <p>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。</p>
用法 ・ 用量	<p>パンテチンとして通常成人 1 日 30～180mg、血液疾患、弛緩性便秘には 1 日 300～600mg を 1～3 回に分けて経口投与する。</p> <p>脂質代謝障害、高コレステロール血症には 1 日 600mg を 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>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 1 日 300～600mg を 1～3 回に分けて経口投与する。</p> <p>高脂血症には 1 日 600mg を 3 回に分けて経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

※：下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を踏まえ、効能・効果の表現を改めた。また、用法・用量を適切な表現に改めた。

<再評価結果（品質再評価）>

結果公表日：2003年6月24日

販売名：パンピオチン散（20%）

結果：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
パンテチン散 20%「NIG」	3133001B1223	620695918	106959418

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
パンテチン散 20%「テバ」	3133001B1215	620695916	106959417

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4206, 廣川書店, 東京 (2021)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

### 2. その他の参考文献

なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

### X III. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

###### パンテチン散 20% 「NIG」

###### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
パンテチン散 20% 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

#### 2. その他の関連資料

なし