

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

パントテン酸系製剤
パンテチン製剤
パンテチン散 20%「NIG」
Pantethine Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中パンテチン 200mg（脱水物として）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・販売開始年月日	製造販売承認：2013 年 7 月 30 日 薬価基準収載：2023 年 8 月 30 日 販売開始：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：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
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 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	16
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	7	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	17
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	18
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	18
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	19
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	19

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	19
7.	国際誕生年月日	19
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	19
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	19
11.	再審査期間	20
12.	投薬期間制限に関する情報.....	20
13.	各種コード	20
14.	保険給付上の注意	21
X I.	文献	22
1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献.....	22
X II.	参考資料	23
1.	主な外国での発売状況.....	23
2.	海外における臨床支援情報	23
X III.	備考	24
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	24
2.	その他の関連資料.....	24

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

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トテン酸系製剤である。

「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日に承認を取得、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系製剤である。

(2) 副作用として、下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振が報告されている。(「Ⅷ. 8. (2)その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

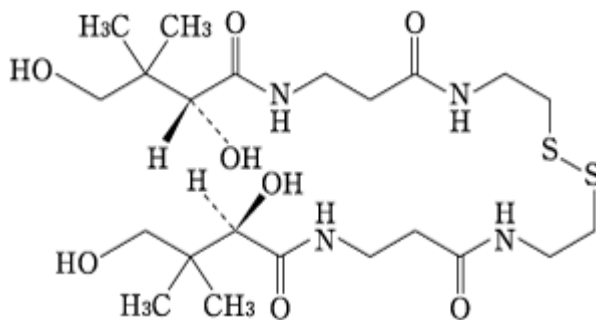
Pantethine (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量：554.72

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

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、定量法

(1) 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。

(2) 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

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	パンテチン散 20% 「NIG」
色・剤形	白色の散剤
識別コード	分包：TYK87

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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）
添加剤	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、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇加速試験 (40°C、75%RH) [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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の散剤>	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
溶出性 (%) n=6 <45分、70%以上>	1	95.4～98.5	95.9～102.0	93.3～102.6	91.8～100.9
	2	94.5～98.2	91.3～104.0	95.1～99.3	92.4～102.5
	3	91.9～100.2	95.9～103.6	95.6～100.0	95.9～101.5
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1	102.5	97.5	97.5	98.7
	2	103.2	98.0	98.2	98.5
	3	103.2	98.1	98.1	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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の散剤>	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
溶出性 (%) n=6 <45分、70%以上>	1	95.4～98.5	90.8～101.3	95.2～101.4	93.5～105.2
	2	94.5～98.2	93.8～99.3	95.7～100.5	96.5～99.6
	3	91.9～100.2	95.5～102.3	100.8～103.1	93.8～103.0
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1	102.5	100.3	99.4	100.7
	2	103.2	99.4	99.8	100.2
	3	103.2	100.4	100.1	100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇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 ヶ月
性状 <白色の散剤>	1	適合	適合
	2		
	3		
溶出性 (%) n=6 <45 分、70%以上>	1	99.5～107.7	98.2～103.5
	2	101.6～105.6	94.0～101.2
	3	86.7～100.8	87.3～94.6
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1	98.9	99.7
	2	99.8	100.9
	3	99.4	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 ヶ月
性状 <白色の散剤>	1	適合	適合
	2		
	3		
溶出性 (%) n=6 <45 分、70%以上>	1	100.8～106.9	99.6～106.6
	2	102.7～106.8	94.6～98.9
	3	100.3～105.7	97.1～108.4
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1	99.1	101.6
	2	99.1	100.5
	3	98.5	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 曝光下の安定性

◇曝光 25℃・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) 無包装状態の安定性

◇無包装 30℃・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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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℃・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 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

9. 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²⁾

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

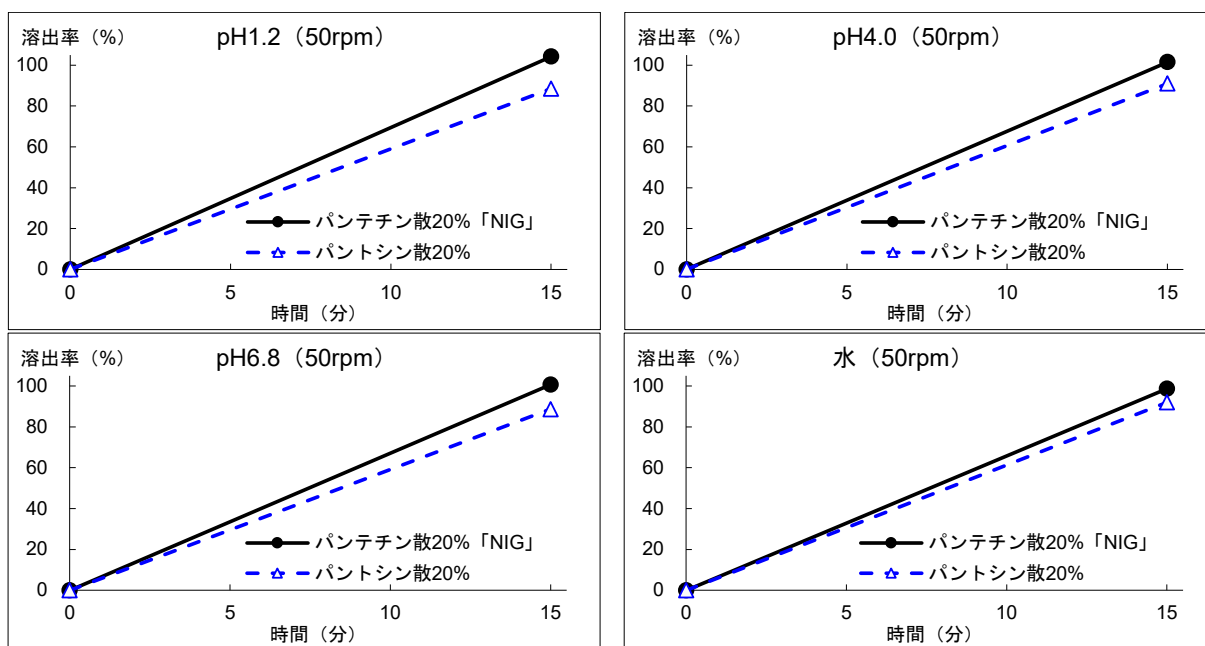
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[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(パントシン散20%)と比較した結果、全ての条件において「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)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

120包 [1g 分包×3 (ポリエチレン加工セロファン) ×40、乾燥剤入り]

100g [アルミ袋、バラ]、1kg [500g (アルミ袋) ×2、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包包装	バラ包装
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 乾燥剤: シリカゲル	袋: アルミニウム・ポリエチレンラミネート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

パンテチンは、リポ蛋白リパ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、血管壁リゾ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³⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(参考：動物（家兔）における血中濃度)

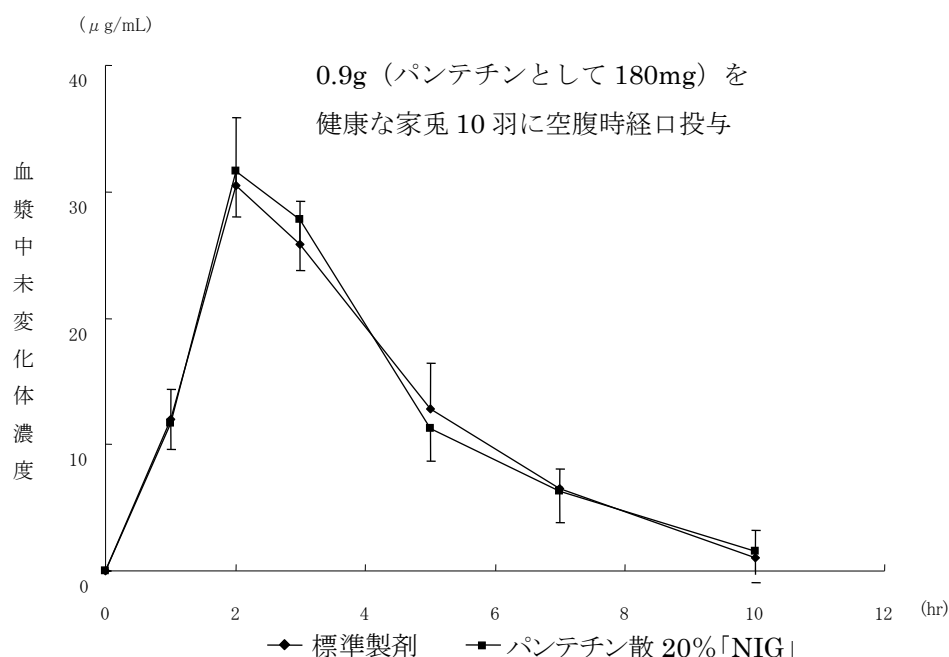
生物学的同等性⁴⁾

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日）

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）家兔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 _{0~10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t1/2 (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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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

注) 発現頻度は文献集計に基づく。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミ袋開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：パントシン散 20%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	パンピオチン散 (20%)	1981年 4月28日	15600AMZ00401000	1981 9月1日	1981 9月1日
販売名 変更	パンテチン散 20% 「テバ」	2013年 7月30日	22500AMX01364000	2013年 12月13日	2013年 12月13日
承継	パンテチン散 20% 「NIG」	”	”	2023年 8月30日	2023年 8月30日

9. 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

10. 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 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または代謝障害が関与すると推定される場合 ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・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。	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。
用法 及び 用量	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。 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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。

※：下線部は再評価対象の効能又は効果

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、効能又は効果の表現を改めた。また、用法及び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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
パンテチン散20% 「NIG」	3133001B1223	3133001B1223	106959418	620695918

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2006：C-3202
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

XIII. 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) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

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℃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。十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。

上記の操作で十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

該当資料なし