2025 年 2 月改訂（第 13 版）

日本標準商品分類番号：873133

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、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

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9．溶出性……7
10．容器・包装……8
11．別途提供される資材類……8
12．その他……8

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2．薬理作用……11

Ⅶ．薬物動態に関する項目……12

1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……13
3．母集団（ポピュレーション）解析……13
4．吸収……13
5．分布……13
6．代謝……14
7．排泄……14
8．トランスポーターに関する情報……14
9．透析等による除去率……14
10．特定の背景を有する患者……14
11．その他……14

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……15

1．警告内容とその理由……15
2．禁忌内容とその理由……15
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……15
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……15
5．重要な基本的注意とその理由……15
6．特定の背景を有する患者に関する注意……15
7．相互作用……15
8．副作用……15
9．臨床検査結果に及ぼす影響……16
10．過量投与……16
11．適用上の注意……16
12．その他の注意……16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……17

1．薬理試験……17
2．毒性試験……17

Ⅹ．管理的事項に関する項目……18

1．規制区分……18
2．有効期間……18
3．包装状態での貯法……18
4．取扱い上の注意点……18
5．患者向け資材……18

６．同一成分・同効薬 18
７．国際誕生年月日 18
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 18
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 18
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 18
11．再審査期間 19
12．投薬期間制限に関する情報 19
13．各種コード 19
14．保険給付上の注意 20

ＸＩ．文献 21

１．引用文献 21
２．その他の参考文献 21

ＸⅡ．参考資料 22

１．主な外国での発売状況 22
２．海外における臨床支援情報 22

ＸⅢ．備考 23

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 23
２．その他の関連資料 23

略 語 表

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、消化器症状（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）

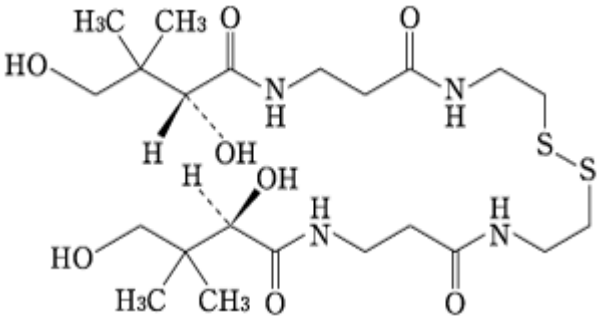
Pantethine（JAN）

（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：$C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$

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［α］$^{20}_{D}$：＋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、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。

（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℃・75%RH［最終包装形態：分包包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
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℃・75%RH［最終包装形態：バラ包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
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

◇長期保存試験　室温［最終包装形態：分包包装］

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［最終包装形態：バラ包装］

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

◇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　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
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	94.3～102.8 90.7～102.1 94.5～104.1	97.3～101.4 92.5～101.7 96.6～102.5	88.7～99.2 87.3～98.3 91.2～99.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	102.5 103.2 103.2	97.9 99.3 98.0	98.2 99.2 97.8	98.1 99.0 97.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇無包装　30℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
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］

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。

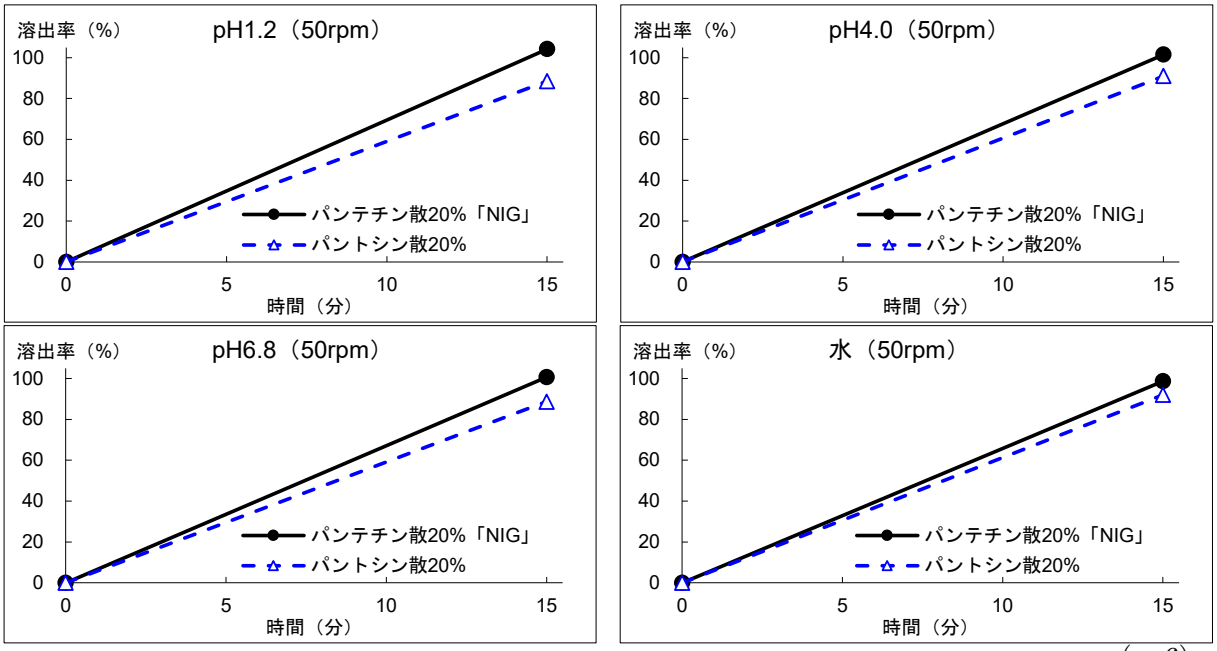
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・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

17.1.1 臨床試験

①血清脂質の改善作用

高脂血症患者 200 例を対象にパンテチンの用量効果確認のため、パンテチン 1 日 150mg [注)] 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）であり、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[3)]。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。230 例中報告された副作用は、軟便・下痢 1.3%（3 例）、便秘 0.9%（2 例）、胃部重圧感、蕁麻疹、顔の皮膚のかさかさ感、眼瞼脂漏性皮膚炎、吐気・頭痛が各 0.4%（1 例）であった[4)]。

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テチン群 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。副作用の発現はなかった[5)]。

注）本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

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．薬理学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、パンテテインの disulfide 型で、CoA の前駆物質である[6)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 実験的粥状硬化の進展抑制作用

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[7)]。

18.3 血清中性脂肪低下作用

ビタミン D_2 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[8)]。

18.4 血清 HDL-コレステロールの増加作用

高コレステロール食飼育ウサギにおいて減少した HDL_2 及び HDL_3 を増加させる[9)]。

18.5 脂肪酸酸化促進作用

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[10)]。

18.6 血管壁コレステロール代謝促進作用

高コレステロール食飼育ラットにおける血管壁ライソ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[11)]。

18.7 血小板数の改善作用

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[12)]。

18.8 腸管運動促進作用

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[13)]。

（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

ラットに〔β-Ala-^{14}C〕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[14)]。

	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

（参考：動物（家兎）における血中濃度）

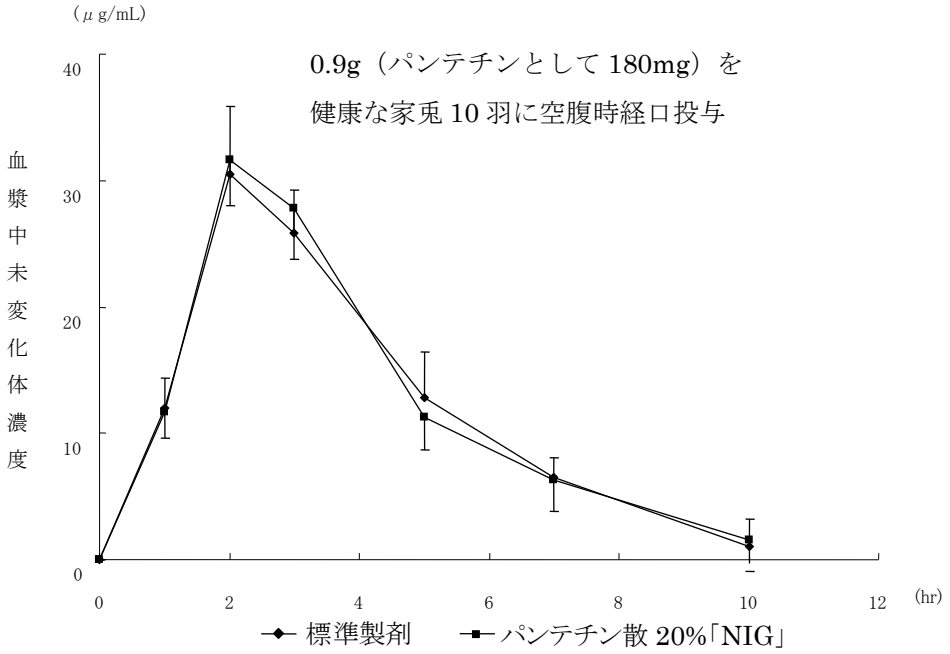
生物学的同等性[15)]

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.）

	$AUC_{0\sim10}$ (μg･hr/mL)	Cmax (μg/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

ラットに〔β-Ala-^{14}C〕パンテチン 200mg/kg を単回経口投与した時の組織内放射能濃度は肝で著しく高く、ほとんどの組織において血液より高い濃度を示し、組織親和性が高いことを示唆している[14)、16)]。

（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）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ラットに〔β-Ala-^{14}C〕パンテチン 200mg/kg を単回経口投与した時、細胞内でパンテチンは、パントテン酸とシステアミンに分解されたが、一部は CoA に合成された[14)、16)]。

（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

正常ラットに〔β-Ala-^{14}C〕パンテチン 200mg/kg を単回経口投与した時、〔β-Ala-^{14}C〕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[14)]。

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 ・<u>脂質代謝障害</u> ・<u>高コレステロール血症</u> ・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 ・<u>高脂血症</u> ・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。

ＸＩ．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）五島雄一郎　他：老年医学. 1980；18（9）：1275-1282
４）五島雄一郎　他：老年医学. 1980；18（7）：967-978
５）中田不二男　他：診療と新薬. 1976；13（2）：247-256
６）第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-4206-C-4210
７）福田利夫　他：第 4 回パンテチン・シンポジウム. 1980：267-275
８）富川宗博　他：第 3 回パンテチン・シンポジウム. 1979：129-136
９）Tomikawa M, et al.：Atherosclerosis. 1982；41（2-3）：267-277（PMID：7066075）
10）斎藤　康　他：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（PMID：7387778）
12）芦田伸一郎　他：Thromb. Diath. Haemorrh. 1975；33（3）：528-539
13）橋爪武司　他：日本薬理学雑誌. 1972；68（3）：255-264 PMID: 7387778
14）第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021. じほう；2021：557
15）社内資料：生物学的同等性試験
16）立沢晴男　他：第 3 回パンテチン・シンポジウム. 1979：75-81

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．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

該当しない

（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、軽く撹拌し、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

該当資料なし