

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

パンテチン散20%「テバ」

Pantethine Powder 20%“TEVA”

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局パンテチン 200mg(脱水物として) 含有
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: 2013年7月30日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年12月13日 発売年月日: 1981年9月10日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売: 武田薬品工業株式会社 発売元: 武田テバファーマ株式会社 製造販売元: 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016年10月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、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。

平成 20 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材であり、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	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	9
II 名称に関する項目	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. 販売名	2	14. その他	9
(1)和名	2	V 治療に関する項目	10
(2)洋名	2	1. 効能又は効果	10
(3)名称の由来	2	2. 用法及び用量	10
2. 一般名	2	3. 臨床成績	10
(1)和名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	10
(2)洋名(命名法)	2	(2)臨床効果	10
(3)ステム	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	10
3. 構造式又は示性式	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	10
4. 分子式及び分子量	2	(5)検証的試験	10
5. 化学名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	10
7. CAS 登録番号	3	3) 安全性試験	10
III 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	10
1. 物理化学的性質	4	(6)治療的使用	10
(1)外観・性状	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)	10
(2)溶解性	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	10
(3)吸湿性	4	VI 薬効薬理に関する項目	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(5)酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	11
(6)分配係数	4	(1)作用部位・作用機序	11
(7)その他の主な示性値	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3)作用発現時間・持続時間	11
3. 有効成分の確認試験法	4	VII 薬物動態に関する項目	12
4. 有効成分の定量法	5	1. 血中濃度の推移・測定法	12
IV 製剤に関する項目	6	(1)治療上有効な血中濃度	12
1. 剤 形	6	(2)最高血中濃度到達時間	12
(1)剤形の区別、外観及び性状	6	(3)臨床試験で確認された血中濃度	12
(2)製剤の物性	6	(4)中毒域	13
(3)識別コード	6	(5)食事・併用薬の影響	13
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	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	13
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1)有効成分(活性成分)の含量	6	(1)解析方法	13
(2)添加物	6	(2)吸収速度定数	13
(3)その他	6	(3)バイオアベイラビリティ	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(4)消失速度定数	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(5)クリアランス	13
5. 調製法および溶解後の安定性	7	(6)分布容積	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(7)血漿蛋白結合率	13
7. 溶出性	7		
8. 生物学的試験法	9		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9		

3. 吸収	13	IX 非臨床試験に関する項目	17			
4. 分布	13		1. 薬理試験	17		
(1)血液-脳関門通過性	13		(1)薬効薬理試験	17		
(2)血液-胎盤関門通過性	13		(2)副次的薬理試験	17		
(3)乳汁への移行性	13		(3)安全性薬理試験	17		
(4)髄液への移行性	13		(4)その他の薬理試験	17		
(5)その他の組織への移行性	14		2. 毒性試験	17		
5. 代謝	14		(1)単回投与毒性試験	17		
(1)代謝部位及び代謝経路	14		(2)反復投与毒性試験	17		
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	14		(3)生殖発生毒性試験	17		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14		(4)その他の特殊毒性	17		
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	14		X 管理的事項に関する項目	18		
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14			1. 規制区分	18	
6. 排泄	14			2. 有効期間又は使用期限	18	
(1)排泄部位及び経路	14			3. 貯法・保存条件	18	
(2)排泄率	14			4. 薬剤取扱い上の注意点	18	
(3)排泄速度	14			(1)薬局での取り扱い上の留意点について	18	
7. トランスポーターに関する情報	14			(2)薬剤交付時の取扱いについて	18	
8. 透析等による除去率	14			(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. 効能又は効果に關連する		15	7. 容器の材質	18
		使用上の注意とその理由			15	8. 同一成分・同効薬
		4. 用法及び用量に關連する		15	9. 国際誕生年月日	18
		使用上の注意とその理由			15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号
		5. 慎重投与内容とその理由		15	11. 薬価基準収載年月日	19
		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法		15	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の	19
		7. 相互作用	15	年月日及びその内容		
		(1)併用禁忌とその理由	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	19	
		(2)併用注意とその理由	15	及びその内容		
		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	15	XI 文 献	20			
臨床検査値異常一覽						
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等	16	1. 引用文献	20			
背景別の副作用発現頻度						
(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	20			
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16					
11. 小児等への投与	16	1. 主な外国での発売状況	20			
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16	2. 海外における臨床支援情報	20			
13. 過量投与	16	XIII 備 考	20			
14. 適用上の注意	16					
15. その他の注意	16	その他の関連資料	20			
16. その他	16					

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パンテチンはパントテン酸にβ-mercaptoethylamine が結合したパンテチンの disulfide 型で、パントテン酸よりも CoA に近い前駆物質である。生体に投与された場合、CoA となって種々の生化学的ないし生理学的役割を果たす¹⁾。

パンテチン散 20%「テバ」は後発医薬品として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、1981年4月に販売名をパンピオチン散(20%)として承認され、同年9月発売に至った。その後2001年7月に品質再評価指定を受け、2003年6月に品質再評価が終了し、製造販売一部変更承認を得た。

2013年12月、「ブランド名を一般的名称とすること」により販売名をパンテチン散 20%「テバ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療、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)、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並びに出血傾向の改善の疾患のうち)に適応を有している。

(「V 1. 効能又は効果」の項参照)

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振があらわれることがある。

(「VIII 8. 副作用」の項参照)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パンテチン散 20%「テバ」

(2) 洋名

Pantethine Powder 20%“TEVA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

パンテチン(JAN)

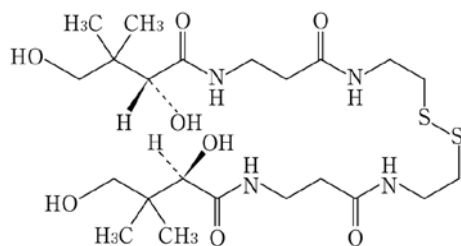
(2) 洋名(命名法)

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

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

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。

各種 pH における溶解度(37℃)²⁾

溶液	溶解度
pH1.2	1 g/mL 以上
pH4.0	1 g/mL 以上
pH6.8	1 g/mL 以上
水	1 g/mL 以上

(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¹⁾

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⁾

光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「パンテチン」確認試験による

- 1) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応(銅錯体の生成)
- 2) SH 化合物の呈色反応
- 3) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

4. 有効成分の定量法

日局「パンテチン」定量法による

チオ硫酸ナトリウム液滴定法

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

性状: 白色の散剤で、においはなく、味はやや苦い。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

分包 : TYK87

(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

1g 中に日局 パンテチン 200mg(脱水物)を含有する。

(2) 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、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、タルク

(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

長期保存試験³⁾

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。

試験結果

【分包】

試験項目	規格	Lot	製造直後	3年3ヵ月後
性状 (外観)	白色の散剤である	1	白色の散剤であった	白色の散剤であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:水	1	103.9%	100.5%

	45 分間、70%以上 6 個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)		(99.5～107.7%)	(98.2～103.5%)
		2	103.9% (101.6～105.6%)	97.9% (94.0～101.2%)
		3	94.9% (86.7～100.8%)	90.3% (87.3～94.6%)
定量	93.0～107.0%	1	98.9%	99.7%
		2	99.8%	100.9%
		3	99.4%	99.2%

【バラ包装】

試験項目	規格	Lot	製造直後	3 年 3 ヶ月後
性状 (外観)	白色の散剤である	1	白色の散剤であった	白色の散剤であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液: 水 45 分間、70%以上 6 個の溶出率の平均値 (最小値～最大値)	1	104.6% (100.8～106.9%)	102.5% (99.6～106.6%)
		2	104.0% (102.7～106.8%)	96.4% (94.6～98.9%)
		3	101.9% (100.3～105.7%)	100.8% (97.1～108.4%)
定量	93.0～107.0%	1	99.1%	101.6%
		2	99.1%	100.5%
		3	98.5%	99.8%

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)¹⁾

スルピリン、酢酸トコフェロール、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムとの配合により沈殿が起こる。
リン酸ピリドキサルとの配合により微黄色の変化が認められる。
グルタチオン製剤との配合により本薬の残存率が低下する。

7. 溶出性

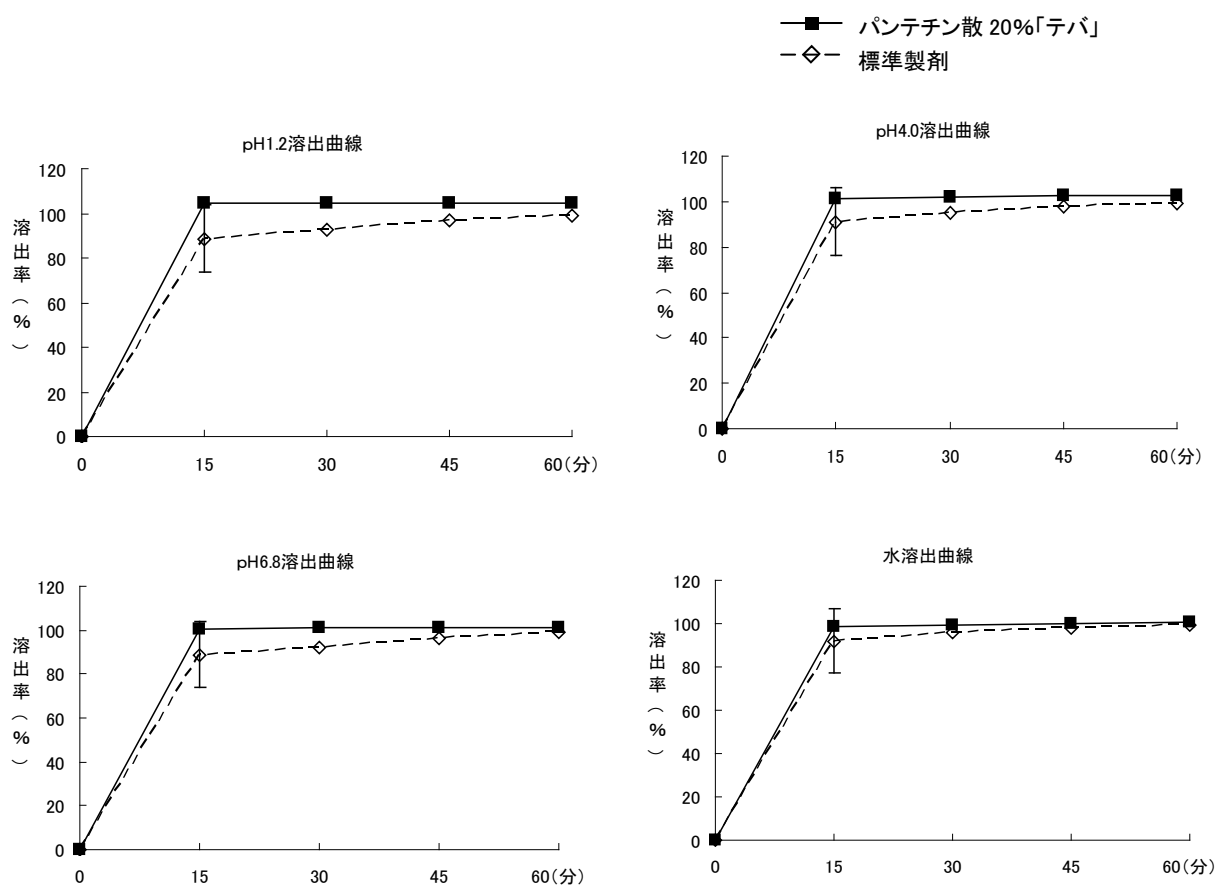
< 標準製剤との溶出比較試験 >⁴⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、パンテチン散 20% 「テバ」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方(JP13)一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	水 : 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		

試験結果

試験条件				パンテチン散 20% 「テバ」	標準製剤 (散剤、200mg/g)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル 法	50回転	pH1.2	15分	104.2	88.5	適合
		pH4.0	15分	101.5	91.0	適合
		pH6.8	15分	100.7	88.7	適合
		水	15分	98.7	92.0	適合



<パンテチン散 20%「テバ」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 200mg/g 散の溶出規格に適合していることが確認されている。>

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

1)SH 化合物の呈色反応

2)呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

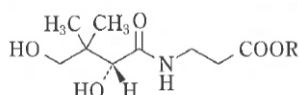
滴定法

11. カ 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

混在が予想される類縁物質には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

特になし

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並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

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

パントテン酸カルシウム、ニコチン酸アミド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。¹⁾

(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

「VII. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

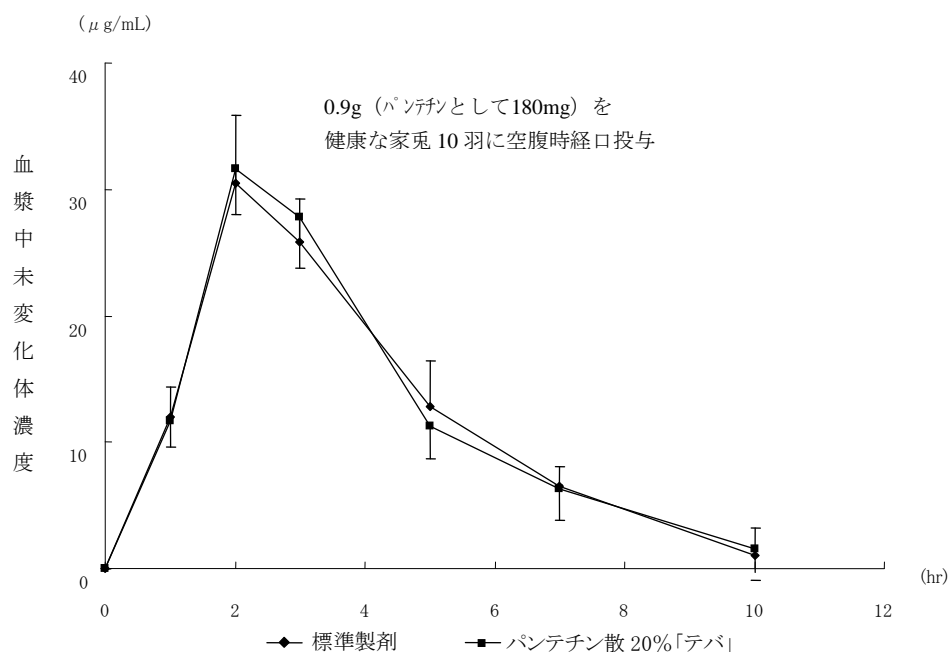
参考:動物(家兎)における血中濃度

<生物学的同等性>⁵⁾

パンテチン散 20%「テバ」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 _{0~10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
パンテチン散 20%「テバ」	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

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

該当資料なし

(1) 血液—脳関門通過性

(2) 血液—胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

経口投与の場合は、投与量の約 25%が尿中に排泄され、ふん便中には約 60%が回収される(ラット)。

(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

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

該当資料なし

(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
該当資料なし
- 13. 過量投与
該当資料なし
- 14. 適用上の注意
該当資料なし
- 15. その他の注意
該当資料なし
- 16. その他
特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

- (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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

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: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

該当しない

(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:あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

分 包 : 1g×120包、1g×1200包

バ ラ : 100g、1kg(500g×2)

7. 容器の材質

分 包	分包シート	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
バ ラ	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋	

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: パントシン(第一三共)

同 効 薬: パントテン酸カルシウム、ニコチン酸、ニコチン酸アミド

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2013年7月30日

承認番号 :22500AMX01364

<旧販売名:パンピオチン散(20%)>

製造販売承認年月日:1981年4月28日

承認番号 :15600AMZ00401

製造販売一部変更承認年月日:2003年6月24日(品質再評価による)

11. 薬価基準記載年月日

2013年12月13日

<旧販売名:パンピオン散(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 平成4年度(その1)(1992年6月3日付)に基づき現在の効能・効果、用法・用量に変更された。

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	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
パンテチン散 20%「テバ」	106959417	3133001B1215	620695916

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。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十五改正 日本薬局方解説書 (2006)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.16 2003, 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(動物)

2. その他の参考文献

特になし

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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