

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

パンテチン製剤

パンテチン錠 30mg「ツルハラ」
パンテチン錠 60mg「ツルハラ」
パンテチン細粒 20%「ツルハラ」
Pantethine Tablets/Fine Granules「TSURUHARA」

剤形	錠 30mg：白色のフィルムコーティング錠 錠 60mg：白色のフィルムコーティング錠 細粒 20%：白色の細粒
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 30mg：1 錠中パンテチン 30mg 含有 錠 60mg：1 錠中パンテチン 60mg 含有 細粒 20%：1g 中パンテチン 200mg 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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019 年 7 月 1 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019 年 12 月 13 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1981 年 9 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2024 年 11 月改訂(第 2 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下さい。

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―

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、P M D A)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	24
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	24
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	24
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	25
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	25
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	25
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	26
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
III. 有効成分に関する項目	5	10. 過量投与	26
1. 物理化学的性質	5	11. 適用上の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	12. その他の注意	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	28
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	28
1. 剤形	6	2. 毒性試験	28
2. 製剤の組成	7	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	1. 規制区分	29
4. 力価	7	2. 有効期間	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	4. 取扱い上の注意	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	5. 患者向け資材	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	6. 同一成分・同効薬	29
9. 溶出性	11	7. 国際誕生年月日	29
10. 容器・包装	15	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	29
11. 別途提供される資材類	16	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	30
12. その他	16	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
V. 治療に関する項目	17	11. 再審査期間	30
1. 効能又は効果	17	12. 投薬期間制限に関する情報	30
2. 効能又は効果に関連する注意	17	13. 各種コード	30
3. 用法及び用量	17	14. 保険給付上の注意	30
4. 用法及び用量に関連する注意	17	X I. 文献	31
5. 臨床成績	17	1. 引用文献	31
VI. 薬効薬理に関する項目	20	2. その他の参考文献	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20	X II. 参考資料	32
2. 薬理作用	20	1. 主な外国での発売状況	32
VII. 薬物動態に関する項目	22	2. 海外における臨床支援情報	32
1. 血中濃度の推移	22	X III. 備考	33
2. 薬物速度論的パラメータ	22	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	33
3. 母集団（ポピュレーション）解析	23	2. その他の関連資料	35
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	24		
7. 排泄	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

鶴原製薬株式会社は、後発医薬品として「パルトックス 30/パルトックス 60/パルトックス細粒」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1980 年 8 月 28 日に承認を取得し上市した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をパルトックス錠 30mg、パルトックス錠 60mg、パルトックス細粒 20%、と変更し、2008 年 7 月 29 日に承認を取得し、2008 年 12 月 19 日に薬価収載された。

また、「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成 29 年 6 月 30 日付医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をパンテチン錠 30 mg「ツルハラ」、パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」、パンテチン細粒 20%「ツルハラ」、と変更し、2019 年 7 月 1 日に承認を取得し、2019 年 12 月 13 日に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、

- ・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）
- に適応を有している。（Ⅴ.-1. 参照）

2) 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. 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
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：

パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Pantethine Tablets 30mg 「TSURUHARA」
Pantethine Tablets 60mg 「TSURUHARA」
Pantethine Fine Granules 20% 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

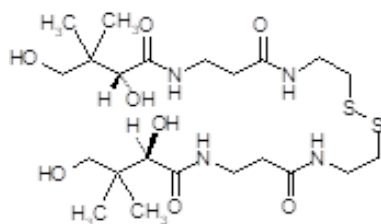
2. 一般名

(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)： 該当資料なし

3. 構造式又は示性式



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- [(2R) -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、メタノールまたはエタノール(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，定量法

<確認試験法>

日局「パンテチン」の確認試験に準ずる。

1) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応

2) ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応

3) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

<定量法>

日局「パンテチン」の定量法に準ずる。(ヨウ素法による滴定)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

パンテチン錠 30mg/60mg 「ツルハラ」：白色のフィルムコーティング錠

パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」：白色の細粒

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」			パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」			パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」
剤型	フィルムコーティング錠			フィルムコーティング錠			細粒
色調	白色			白色			白色
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量	—
	約 7.1mm	約 3.7mm	約 123mg	約 9.1mm	約 4.9mm	約 295mg	

(3) 識別コード

販売名	パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」	パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」
本体：表	なし	なし
本体：裏	なし	なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	有効成分	添加剤
パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」	1錠中 パンテチン 30mg	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」	1錠中 パンテチン 60mg	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」	1g 中 パンテチン 200mg	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース

(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

該当資料なし

4. 力価

該当資料なし

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^{1,2)}

◆ 安定性試験（加速試験）

<パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」>

包装	保管 条件	経過 日数	性状			確認試験			質量偏差試験（判定値：％）			溶出試験（％）			定量（％）		
			P30-1	P30-2	P30-3	P30-1	P30-2	P30-3	P30-1	P30-2	P30-3	P30-1	P30-2	P30-3	P30-1	P30-2	P30-3
製造時			白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	2.6	3.6	2.6	97.6～99.8	98.7～99.8	97.8～98.5	99.9	101.2	99.7
PTP包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	96.3～97.3	97.1～98.3	96.6～97.2	98.6	100.9	99.2
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	97.5～99.5	96.9～99.2	97.3～98.1	99.4	99.6	100.3
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	3.1	2.9	3.5	96.2～98.3	95.6～97.3	95.9～98.8	98.8	100.2	98.7
バラ包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	95.0～100.7	95.3～98.1	96.2～98.5	100.1	100.4	100.0
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	96.2～98.0	94.2～99.0	96.0～99.3	100.7	98.6	99.3
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.8	3.5	3.8	95.9～97.9	95.9～98.2	95.1～98.0	98.9	99.2	99.6

<パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」>

包装	保管 条件	経過 日数	性状			確認試験			質量偏差試験（判定値：％）			溶出試験（％）			定量（％）		
			P60-1	P60-2	P60-3	P60-1	P60-2	P60-3	P60-1	P60-2	P60-3	P60-1	P60-2	P60-3	P60-1	P60-2	P60-3
製造時			白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	2.1	1.9	1.9	96.6～102.0	95.2～102.2	96.1～101.2	99.7	99.9	100.8
PTP包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	96.7～101.2	95.4～102.7	95.5～102.3	100.3	100.6	99.2
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	95.3～101.5	95.6～102.8	95.7～101.3	99.8	99.4	100.9
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.5	3.1	2.4	97.6～102.1	95.3～101.5	96.4～102.8	99.3	99.5	100.2
バラ包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	96.5～101.7	96.6～102.3	95.1～102.4	100.5	99.7	100.9
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	95.4～101.9	96.0～102.7	94.8～101.2	99.9	100.5	99.1
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.7	2.2	2.9	96.6～101.3	95.7～101.0	96.2～102.8	100.3	99.1	99.8

<パンテチン細粒 20%「ツルハラ」>

包装	保管 条件	経過 日数	性状			確認試験			質量偏差試験			粒度試験			溶出試験 (%)			定量 (%)		
			PS-1	PS-2	PS-3	PS-1	PS-2	PS-3	PS-1	PS-2	PS-3	PS-1	PS-2	PS-3	PS-1	PS-2	PS-3	PS-1	PS-2	PS-3
製造時			白色の 細粒	白色の 細粒	白色の 細粒	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	1.015	1.024	1.011	適	適	適	90.2～98.9	93.4～98.6	95.3～101.5	102.0	101.8	101.8
PTP包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	91.9～100.1	93.7～101.3	95.8～102.9	102.3	100.0	100.5
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	89.9～99.2	90.6～100.6	93.4～103.0	101.4	101.4	101.5
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.013	1.027	1.014	適	適	適	92.7～101.2	92.5～100.7	95.1～100.2	102.1	101.3	101.4
バラ包装	40℃,75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	92.0～98.7	92.3～100.0	93.3～102.0	101.0	100.0	101.7
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	91.5～100.0	92.8～99.1	95.6～101.3	102.8	102.0	101.8
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	N/A	N/A	N/A	適	適	適	90.3～101.5	93.5～101.3	95.5～101.8	100.9	102.4	102.2

◆ 無包装状態での安定性試験（3ヶ月）

【試験条件】

1. 温度に対する安定性試験

保存条件：40±2℃

保存形態：気密褐色ガラス瓶、遮光

試験項目：外観（性状）、硬度、溶出、含量

2. 湿度に対する安定性試験

保存条件：25±1℃ 75%RH±5%

保存形態：開放シャーレ、遮光

試験項目：外観（性状）、硬度、溶出、含量

3. 光に対する安定性試験

保存条件：60 万 Lux・hr

保存形態：気密透明ガラス瓶

試験項目：外観（性状）、硬度、溶出、含量

【安定性の評価方法】

総合評価分類を行うにあたり、各試験項目ごとの評価は、以下の基準に従い行った。

① 外観（性状）

分類	評価基準
変化なし	外観の変化を殆ど認めない
変化あり（規格内）	僅かな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

② 硬度

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

③ 溶出性

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

④ 含量

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【評価結果】

< パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」 >

保存条件	40±2℃	25±1℃, 75%RH±5%	60 万 Lux・hr
外観（性状）	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化あり（規格内）	変化なし
溶出	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし

<パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」>

保存条件	40±2℃	25±1℃, 75%RH±5%	60 万 Lux・hr
外観（性状）	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化あり（規格内）	変化なし
溶出	変化なし	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし	変化なし

<パンテチン細粒 20%「ツルハラ」>

保存条件	40±2℃	60 万 Lux・hr
外観（性状）	変化なし	変化なし
溶出	変化なし	変化なし
含量	変化なし	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性³⁾

<パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」>

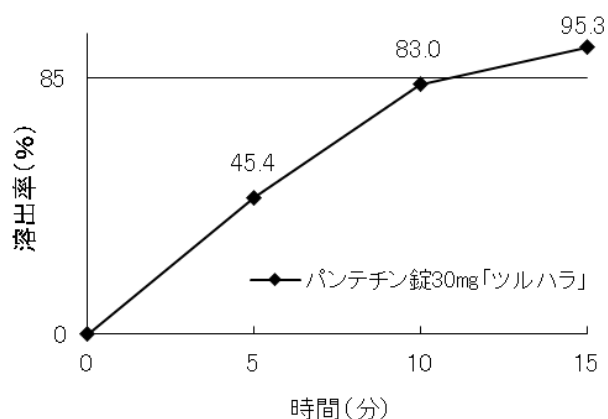
パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「パンテチン 30mg 錠」の判定基準に適合した。

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回 転 数：毎分 50 回転

試 験 液：水

溶出規格：15 分 85%以上



(品質再評価)

パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」につき、標準製剤（パントシン錠 30）を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」の溶出パターンは、いずれの条件においても標準製剤と同等であった。

(試験方法)

製剤

パンテチン錠 30 mg「ツルハラ」

標準製剤（パントシン錠 30）

試験条件

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

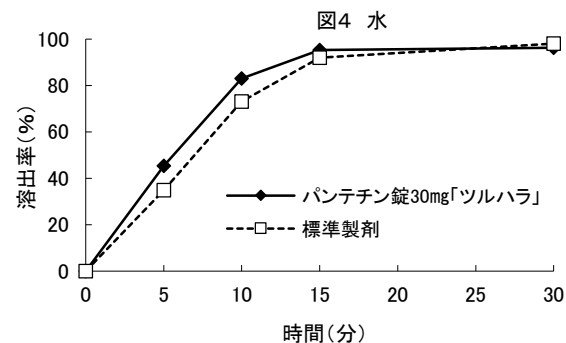
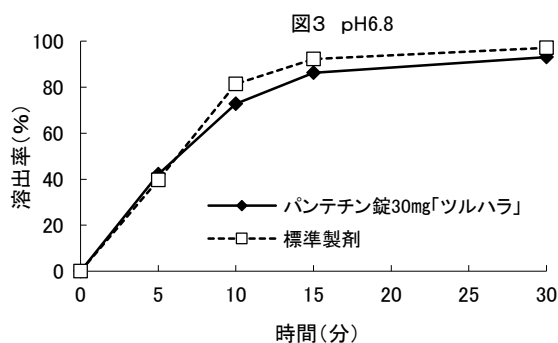
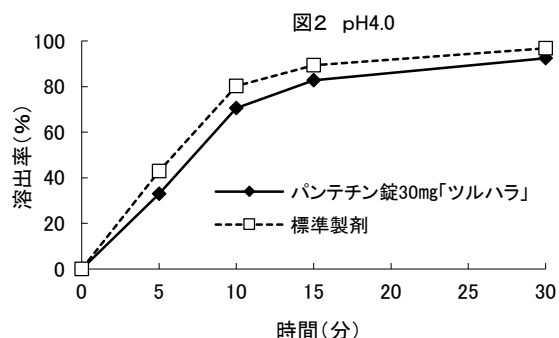
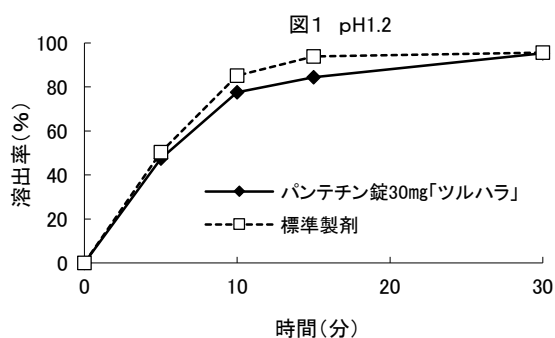
試験溶液 pH1.2：日本薬局方溶出試験の第 1 液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第 2 液

水：日本薬局方精製水

(試験結果)



<パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」>

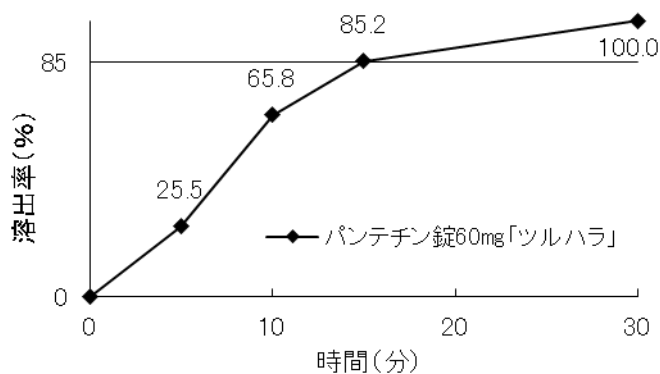
パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「パンテチン 60mg 錠」の判定基準に適合した。

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：30 分 85%以上



(品質再評価)

パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」につき、標準製剤（パントシン錠 60）を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」の溶出パターンは、いずれの条件においても標準製剤と同等であった。

(試験方法)

製剤

パンテチン錠 60 mg「ツルハラ」

標準製剤（パントシン錠 60）

試験条件

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

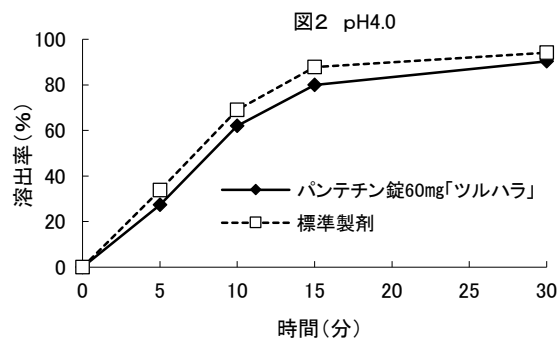
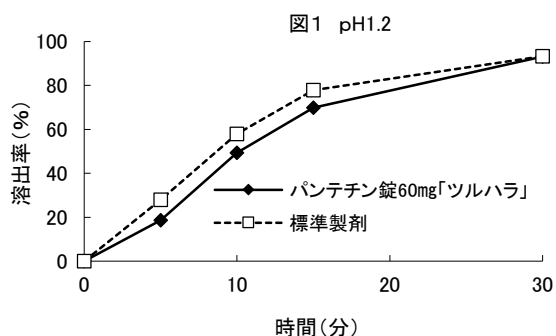
試験溶液 pH1.2：日本薬局方溶出試験の第 1 液

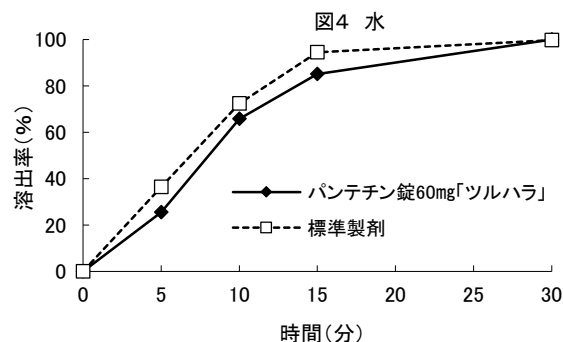
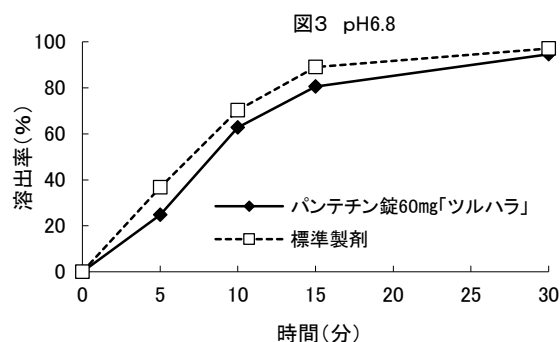
pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第 2 液

水：日本薬局方精製水

(試験結果)





<パンテチン細粒 20%「ツルハラ」>

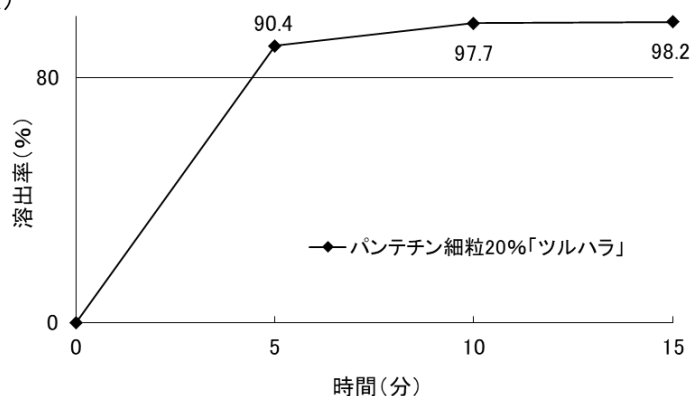
パンテチン細粒 20%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「パンテチン細粒」に適合した。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：15分 80%以上



（品質再評価）

パンテチン細粒 20%「ツルハラ」につき、標準製剤（パントシン散 20%）を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。パンテチン細粒 20%「ツルハラ」の溶出パターンは、いずれの条件においても標準製剤と同等であった。

（試験方法）

製剤

パンテチン細粒 20%「ツルハラ」

標準製剤（パントシン散 20%）

試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

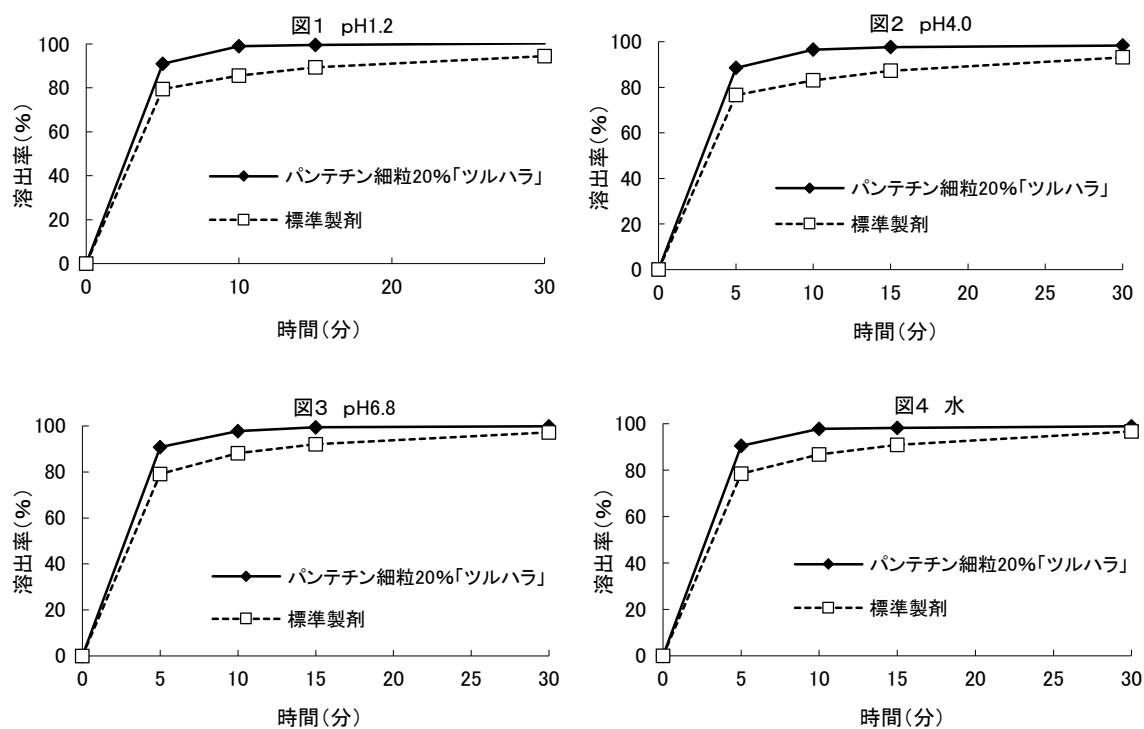
試験溶液 pH1.2：日本薬局方溶出試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第2液

水：日本薬局方精製水

(試験結果)



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

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

〈パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

バラ : 1,200 錠 (缶)

〈パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

〈パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」〉

バラ : 100g、1,000 g (缶、乾燥剤入り)

分包 : 1.0g×1,200 包 (乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

(パンテチン錠 30 mg 「ツルハラ」)

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム袋

バラ包装：セロニウム袋、ブリキ缶

(パンテチン錠 60 mg 「ツルハラ」)

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム袋

(パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」)

バラ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶

分包包装：セロハン・ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 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。

(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

該当しない

(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⁴⁾。

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⁵⁾。

(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トシン群 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⁶⁾。

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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、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

18.1 作用機序

パンテチンは、pantothenic acid に β -mercaptoethylamine が結合した pantetheine の disulfide 型で、pantothenic acid 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⁷⁾。

(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に対し、パンテチンを1%添加した高脂肪食を投与した群では、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⁸⁾。

18.3 血清中性脂肪低下作用

ビタミン D₂ と高脂肪食を負荷した動脈硬化症ラットに対し、パンテチンを含む高脂肪食を投与した群では、血清中性脂肪の有意な低下が認められている⁹⁾。

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 HDL₂ 及び HDL₃ の質量を増加させる¹⁰⁾。この作用は、アポ蛋白 A-I の合成促進¹⁰⁾、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⁷⁾により、VLDL → HDL 経路の促進に基づくと考えられている。

18.5 脂肪酸酸化促進作用

パンテチンを含む飼料の投与により、自然発症高血圧ラット脳微小血管において低下した脂肪酸 β -酸化能が改善し、エネルギー産生能が回復す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参与する酵素の活性亢進にあることが確認されている¹¹⁾。

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¹²⁾。

18.7 血小板数の改善作用

抗ラット血小板ウサギ血清の投与、または乏血小板血輸血による実験的血小板減少症ラットに対して、パンテチンはそれぞれ血小板減少の抑制及び血小板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¹³⁾。

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 d-ツボクラリンにより不動化した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¹⁴⁾。

(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

16.1 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¹⁵⁾。

	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

(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

16.3 分布

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^{15, 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

16.4 代謝

ラットに〔Cysteamine-³⁵S〕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、一部は直接 CoA に合成された¹⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（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

16.5 排泄

正常ラットに〔β-Ala-¹⁴C〕パンテチン 200mg/kg を単回経口投与した時、〔β-Ala-¹⁴C〕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、糞中等へ排泄された¹⁵⁾。

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

設定されていない

(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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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」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：パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」

有効成分：該当しない

2. 有効期間

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

20. 取扱い上の注意

PTP 包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：パントシン錠 30/60、パントシン散 20%

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

	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
パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」	2019 年 7 月 1 日 (販売名変更による)	30100AMX00066000	2019年12月13日 (販売名変更による)	1981 年 9 月 1 日
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」		30100AMX00067000		
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」		30100AMX00063000		

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

1992 年 9 月 30 日：再評価結果に伴い「効能・効果」・「用法・用量」を改訂

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

1992 年 6 月 3 日：再評価結果

2003 年 6 月 24 日：品質再評価結果

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	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 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」	3133001F1136	3133001F1136	106966201	620696601
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」	3133001F2264	3133001F2264	106970901	620697001
パンテチン細粒 20% 「ツルハラ」	3133001C1199	3133001C1199	106962410	620696210

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) 鶴原製薬株式会社: 無包装安定性に関する資料 (社内資料) .
- 2) 鶴原製薬株式会社: 安定性に関する資料 (社内資料) .
- 3) 鶴原製薬株式会社: 溶出に関する資料 (社内資料) .
- 4) 五島雄一郎 他: 老年医学. 18, 1275–1282, 1980.
- 5) 五島雄一郎 他: 老年医学. 18, 967–978, 1980.
- 6) 中田不二男 他: 診療と新薬. 13, 247–256, 1976.
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書: 廣川書店. C4206–C4210, 2021.
- 8) 福田利夫 他: 第4回パンテチン・シンポジウム. 267–275, 1980.
- 9) 富川宗博 他: 第3回パンテチン・シンポジウム. 129–136, 1979.
- 10) M. Tomikawa, T. Nakayasu, K. Tawara, K. Y. Kameda and Y. Abiko: Atherosclerosis, 41, 267–77, 1982.
- 11) 斎藤康 他: 第4回パンテチン・シンポジウム. 250–260, 1980.
- 12) M. Shinomiya et al.: Atherosclerosis, 36, 75–80, 1980.
- 13) 芦田伸一郎 他: Thromb. Diath. Haemorrh. 33, 528–539, 1975.
- 14) 橋爪武司 他: 日本薬理学雑誌. 68, 255–264, 1972.
- 15) 立沢晴男 他: 第4 回パンテチン・シンポジウム. 123–130, 1980.
- 16) 立沢晴男 他: 第3 回パンテチン・シンポジウム. 75–81, 1979.
- 17) 鶴原製薬株式会社: 簡易懸濁法試験 (社内資料) .

2. その他の参考文献

該当なし

X II. 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

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¹⁷⁾

● パンテチン錠 30mg「ツルハラ」、パンテチン錠 60mg「ツルハラ」

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr. チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する。

適 2：錠剤のコートリングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

【水（約 55℃）】

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

【破壊→水】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水 (約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
パンテチン錠 30mg 「ツルハラ」	適 2	8Fr.	×	△	○	
パンテチン錠 60mg 「ツルハラ」	適 2	8Fr.	×	△	○	

● パンテチン細粒 20%「ツルハラ」

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に顆粒をそのまま 1g（一回投与量）入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr. チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する。

適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過

【水（約 55℃）】

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
パンテチン細粒 20%「ツルハラ」	適 1※	8Fr.		悪		

※ 攪拌しながらカテーテルへ注入した。

4) 結論

パンテチン細粒20%「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、溶け残った薬剤が沈殿しているが、攪拌した直後にカテーテルへ注入したところ、残留物は見られなかったので条件付きで「適」とした。

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号