

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

パンテチン製剤

パンテチン錠 100mg「YD」

パンテチン錠
PANTETHINE TABLETS

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1錠中、パンテチン 100mg 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 2 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日
	発売年月日	1981 年 9 月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/	

本 IF は 2024 年 10 月作成(第 2 版)の記載に基づき作成した。最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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―

(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、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、PMDA）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に審査・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PMD A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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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を利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. 警告内容とその理由	16
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由	16
2. 製品の治療学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 製品の製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	5. 重要な基本的注意とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
6. RMP の概要	1	7. 相互作用	17
II. 名称に関する項目	2	8. 副作用	17
1. 販売名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 一般名	2	10. 過量投与	17
3. 構造式又は示性式	2	11. 適用上の注意	17
4. 分子式及び分子量	2	12. その他の注意	17
5. 化学名（命名法）	2	I X. 非臨床試験に関する項目	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 薬理試験	19
III. 有効成分に関する項目	3	2. 毒性試験	19
1. 物理化学的性質	3	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 規制区分	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 有効期間	20
I V. 製剤に関する項目	4	3. 包装状態での貯法	20
1. 剤形	4	4. 取扱い上の注意	20
2. 製剤の組成	4	5. 患者向け資材	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 同一成分・同効薬	20
4. 力価	5	7. 国際誕生年月日	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	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容用	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 再審査期間	21
9. 溶出性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	21
10. 容器・包装	6	13. 各種コード	22
11. 別途提供される資材類	7	14. 保険給付上の注意	22
12. その他	7	X I. 文献	23
V. 治療に関する項目	8	1. 引用文献	23
1. 効能又は効果	8	2. その他の参考文献	23
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	8	X II. 参考資料	24
3. 用法及び用量	8	1. 主な外国での発売状況	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	8	2. 海外における臨床支援情報	24
5. 臨床試験	8	X III. 備考	25
V I. 薬効薬理に関する項目	11	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	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	2. その他の資料	25
2. 薬理作用	11		
V II. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
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	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	15		
8. トランスポーターに関する情報	15		
9. 透析等による除去率	15		
10. 特定の背景を有する患者	15		
11. その他	15		
V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16		

略 語 集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パンテチンは生体内物質 CoA の前駆物質で、血清総コレステロール低下作用、血清中性脂肪低下作用、血清 HDL - コレステロール増加作用、脂肪酸酸化促進作用、血管壁コレステロール代謝促進作用、血小板数改善作用、腸管運動促進作用がある。

ヨウテチン錠 100 は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、昭和 54 年 11 月に承認を得て、昭和 56 年 9 月発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「パンテチン錠 100mg 「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

該当しない

3. 製品の製剤学的特徴

該当しない

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いる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

(2023 年 11 月時点)

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 100mg 「YD」

(2) 洋名

PANTETHINE TABLETS

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2．一般名

(1) 和名（命名法）

パンテチン（JAN）

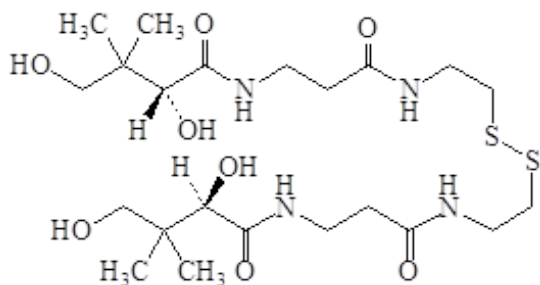
(2) 洋名（命名法）

Pantethine（JAN）

(3) ステム

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）

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

該当資料なし

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。
光によって分解する。

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

確認試験

(1) 呈色反応（ペプチド結合の確認）

(2) 呈色反応（ジスルフィド結合の確認）

(3) 呈色反応（パンテチンの加水分解物由来パントラクトンの確認）

定量法

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観および性状

性状		黄色のフィルムコーティング錠
直径/厚さ/重量		約 9.1 mm/約 4 mm/225 mg
形状	表面	
	裏面	
	側面	

(3) 識別コード

YD063

(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

1 錠中の有効成分	パンテチン 100mg
添加剤	乳糖水和物、無水ケイ酸、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、黄色 4 号（タートラジン）、青色 1 号、黄色 5 号

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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¹⁴⁾

加速試験

試験項目		PTP包装		バラ包装	
		試験開始時	6ヶ月後	試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合
定量試験(%) (95%～105%)		99.8	100.2	100.2	99.7

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

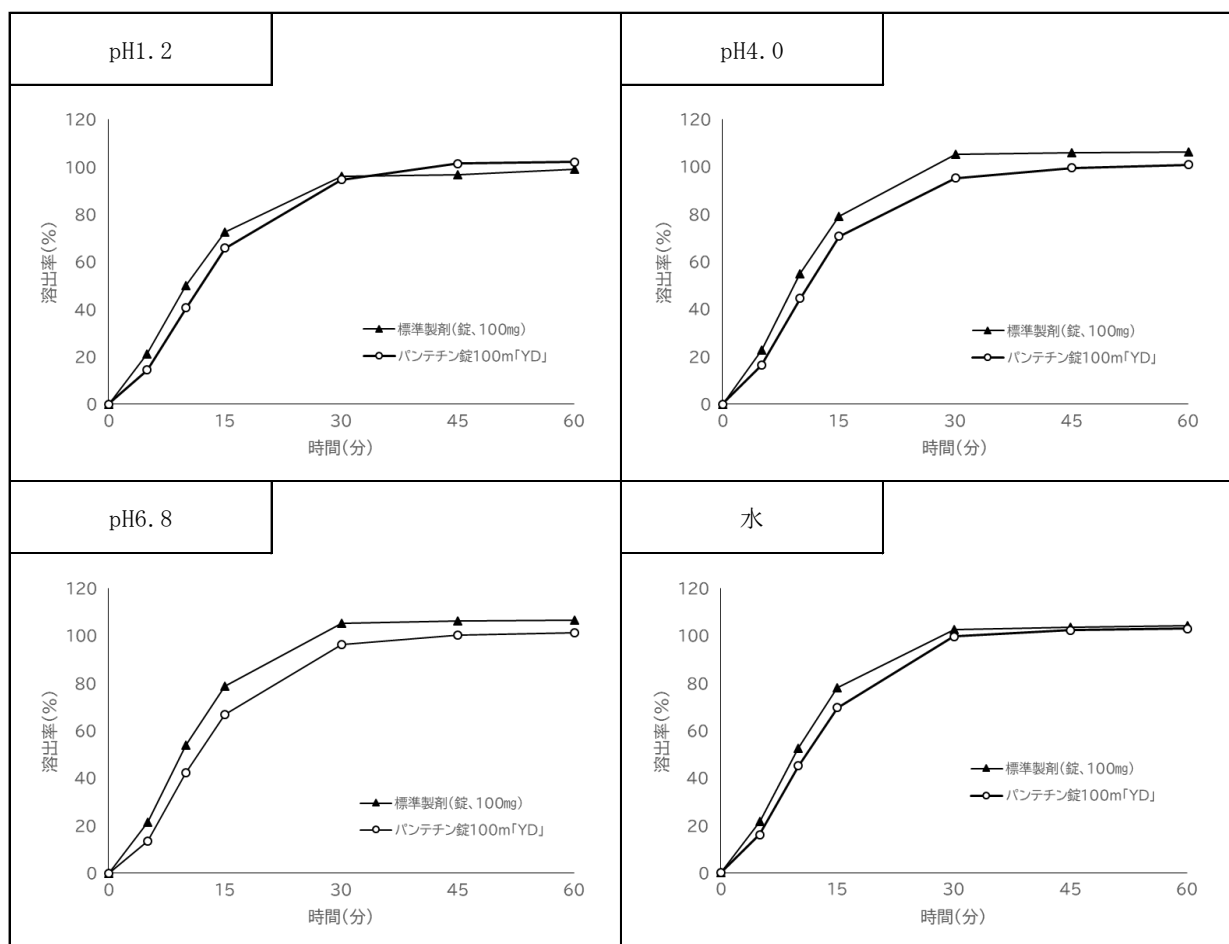
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性¹⁴⁾

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。		

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50回転）	pH1.2	10分	50.0%	40.5%	9.5%
		30分	96.1%	94.6%	1.5%
	pH4.0	10分	54.9%	44.5%	10.4%
		15分	79.1%	70.6%	8.5%
	pH6.8	10分	53.8%	42.3%	11.5%
		15分	78.6%	66.8%	11.8%
	水	10分	52.6%	45.1%	7.5%
		15分	78.0%	69.7%	8.3%



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

PTP100 錠、1000 錠 バラ 1000 錠（アルミ袋）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピ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・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

1 1. 別途提供される資材類

該当資料なし

1 2. その他

該当しない

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使用上の注意

該当しない

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使用上の注意

該当しない

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

該当しない

(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。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

該当しない

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

V I . 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

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⁶⁾。

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 D2 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 HDL₂ 及び HDL₃ を増加させる⁹⁾。この作用は、アポ蛋白 A-I の合成促進、組織リポ蛋白リパーゼ活性の増加及び血中 LCAT 活性の増加により、VLDL→HDL 経路の促進に基づくことが認められている⁶⁾。

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)。
○

(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

V II. 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 (Tmax) は次のとおりである¹⁾。

	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
Tmax	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^{1),2)}。

（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〔 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²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 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比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 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、糞中等へ排泄された¹⁾。

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

V Ⅲ. 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使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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）生殖能を有するもの

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

	0.1～0.5%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

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

14.1 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」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：該当しない

原薬：該当しない

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

20. 取扱い上の注意

PTP 包装品は外箱開封後、バラ包装品はアルミ袋開封後、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：なし くすりのしおり：あり

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

同効薬：該当しない

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、薬価収載年月日、販売開始年月日

製造販売 承認年月	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
2013 年 2 月 15 日	22500AMX00494	2013 年 6 月 21 日	1981 年 9 月

※（旧販売名）ヨウテチン錠 100 経過措置期間：平成 26 年 3 月 31 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

変更品目名：ヨウテチン錠 100（旧販売名）

変更年月日：平成4年6月3日

	変更前	変更後
効能・効果	○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 ○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） ○パントテン酸欠乏症の予防および治療 なお、パントテン酸欠乏症の予防および治療、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以外の効能に対しては、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 ○<u>高脂血症</u> ○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。
用法・用量	パンテチンとして通常成人1日30～180mg 弛緩性便秘、血液疾患には1日300～600mgを1日1～3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。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価品目名：ヨウテチン錠 100（旧販売名）

再評価結果公表年月日：平成4年6月3日

再評価結果：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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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 (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
3133001F3015	3133001F3163	106980803	620698003

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) 立沢晴男 他：第 4 回パンテチン・シンポジウム . 1980 : 123-130
- 2) 立沢晴男 他：第 3 回パンテチン・シンポジウム . 1979 : 75-81
- 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 ; C4206-4210
- 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
- 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
- 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 : 255-264
- 14) (株)陽進堂社内資料：安定性資料

2. その他の文献

該当資料なし

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

該当しない

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

(1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし

