

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（1998年9月）に準拠して作成

<p>パンテチン製剤</p> <p>パルトックス錠 30mg</p> <p>パルトックス錠 60mg</p> <p>パルトックス細粒 20%</p> <p>PARUTOX Tab.30mg/Tab.60mg/Fine Gra.20%</p>

剤形	30mg：白色のフィルムコーティング錠 60mg：白色のフィルムコーティング錠 20%：白色の細粒
規格・含量	30mg：1錠中パンテチン 30mg 含有 60mg：1錠中パンテチン 60mg 含有 20%：1g 中パンテチン 200mg 含有
一般名	和名：パンテチン 洋名：Pantethine
製造承認年月日	30mg：2008年7月29日 60mg：2008年7月29日 20%：2008年9月4日
薬価基準収載	2008年12月19日
販売年月日	1981年9月1日
開発・製造 輸入・販売・提携 販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
担当者の連絡先	

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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用な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改定・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改定される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を有する。

目 次

I.概要に関する項目	1
1.開発の経緯	
2.製品の特徴及び有効性	
II.名称に関する項目	2
1.販売名	
2.一般名	
3.構造式又は示性式	
4.分子式及び分子量	
5.化学名（命名法）	
6.慣用名、別名、略号、略号番号	
7.C A S登録番号	
III.有効成分に関する項目	3
1.有効成分の規制区分	
2.物理化学的性質	
3.有効成分の各種条件下における安定性	
4.有効成分の確認試験法	
5.有効成分の定量法	
IV.製剤に関する項目	4
1.剤 形	
2.製剤の組成	
3.製剤の各種条件下における安定性	
4.混入する可能性のある夾雑物	
5.溶出試験	
6.生物学的試験	
7.製剤中の有効成分の確認試験法	
8.製剤中の有効成分の定量法	
9.力価	
10.容器の材質	
11.その他	
V.治療に関する項目	10
1.効能又は効果	
2.用法及び用量	
VI.薬効薬理に関する項目	11
1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.薬理作用	
VII.薬物動態に関する項目	12
1.生物学的同等性	

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
- 2.禁忌内容とその理由
- 3.効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
- 4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
- 5.慎重投与内容とその理由
- 6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法
- 7.相互作用
- 8.副作用
- 9.高齢者への投与
- 10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- 11.小児等への投与
- 12.臨床検査結果に及ぼす影響
- 13.過量投与
- 14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
- 15.その他の注意
- 16.その他

IX.非臨床試験に関する項目……………17

- 1.一般薬理
- 2.毒性

X.取扱い上の注意等に関する項目……………18

- 1.有効期間又は使用期限
- 2.貯法・保存条件
- 3.薬剤取扱い上の注意点
- 4.承認条件
- 5.包装
- 6.同一成分・同効薬
- 7.国際誕生年月日
- 8.製造・輸入承認年月日及び承認番号
- 9.薬価基準収載年月日
- 10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
- 11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
- 12.再審査期間
- 13.長期投与の可否
- 14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
- 15.保険給付上の注意

X I .文献……………20

- 1.引用文献
- 2.その他の参考文献

X II .参考資料……………20

X III .備考……………20

- 1.その他の関連資料
 - 2.商品情報お問い合わせ先
-

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の特徴及び有効性

パンテチンは生体内においてアセチル化やその他重要な反応の補酵素である CoA 構成成分パンテテインの **disulfide** 型で、その補酵素作用以外にも脂質代謝改善、血小板数改善、腸管運動促進等の作用を有する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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%

(2) 洋名

Parutox Tab. 30mg
Parutox Tab. 60mg
Parutox Fine Gra. 20%

2. 一般名

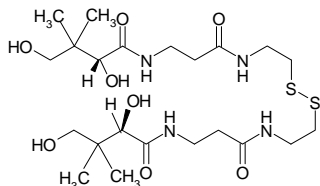
(1) 和名 (命名法)

パンテチン

(2) 洋名 (命名法)

Pantethine

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

6. 慣用名、別名、略号、略号番号

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. 有効成分の規制区分

規制区分なし

2. 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) 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)

3. 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。

4. 有効成分の確認試験方法

- 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

5. 有効成分の定量法

ヨウ素法による滴定 (定量法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 30mg : 直径約 7.1mm、厚さ約 3.7mm、重量約 123mg の白色のフィルムコーティング錠
60mg : 直径約 9.1mm、厚さ約 4.9mm、重量約 295mg の白色のフィルムコーティング錠
20 % : 白色の細粒

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

- 30mg : 1 錠中パンテチン 30mg
60mg : 1 錠中パンテチン 60mg
20 % : 1g 中パンテチン 200mg

(2) 添加物

- 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、カルボキシメチルスターチナトリウム、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
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
20 % : 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

3. 製剤の各種条件下における安定性

パルトックス錠 30mg : 1 錠中

有効成分 : パンテチン 30mg

添加物 : 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、カルボキシメチルスターチナトリウム、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

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	3年	バラ包装し、セロニウム袋に入れる	(1)性状 (2)確認試験 (3)定量試験 (4)溶出試験

安定性に関する考察

性 状

いずれの条件においても変化は認められなかった。

確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

定 量 試 験

いずれの条件においても規格内であった。

溶 出 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

結 論

以上の結果よりパルトックス錠 30mg はその包装形態で 3 年間は安定であった。
よって使用期限は 3 年間で設定した。

Lot.No (製造時試験日)	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色	適	95.0~105.0%		水 15 分 85%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
302 (2003. 9. 16)	3 年 10 ヶ月	変化なし	適	100. 5	100. 7	89. 3~97. 7	86. 3~89. 3
401 (2004. 1. 5)	3 年 6 ヶ月	変化なし	適	101. 3	100. 1	93. 1~103. 4	94. 9~98. 9

パルトックス錠 60mg : 1 錠中

有効成分：パンテチン 60mg

添加物：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

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管	試験期間	保 存 包 装	試 験 項 目
長期保存試験 室温	3 年	PTP 包装し、セロニウム袋に入れる	(1)性 状 (2)確認試験 (3)定量試験 (4)溶出試験

安定性に関する考察

性 状

いずれの条件においても変化は認められなかった。

確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

定 量 試 験

いずれの条件においても規格内であった。

溶 出 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

結 論

以上の結果よりパルトックス錠 60mg はその包装形態で 3 年間は安定であった。
よって使用期限は 3 年間で設定した。

Lot.No (製造時試験日)	経過年月日	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
		規格：白色 FC	適	95.0~105.0%		水 30 分 85%以上	
		今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
401 (2004. 3. 11)	3 年 6 ヶ月	変化なし	適	101.0	101.1	99.2~105.7	91.5~95.8
402 (2004. 9. 7)	3 年	変化なし	適	102.9	100.0	92.5~100.9	87.3~94.0

パルトックス細粒 20% : 1g 中

有効成分：パンテチン 200mg

添加物：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

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	3 年	・分包包装し、ビニール袋 に入れる ・バラ包装し、ビニール袋 に入れる	(1)性状 (2)確認試験 (3)定量試験 (4)溶出試験

安定性に関する考察

性状

いずれの条件においても変化は認められなかった。

確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

定量試験

若干の含量低下がみられたが、規格内であった。

溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

結論

以上の結果よりパルトックス細粒 20%はその包装形態で 3 年間は安定であった。

よって使用期限は 3 年間と設定した。

Lot.No (製造時試験日)	経過年月日	保存 状態	性状	確認試験	定量 (%)		溶出 (%)	
			規格：白色	適	90.0~110.0%		水 15 分 80%以上	
			今回	今回	製造時	今回	製造時	今回
308 (2008. 6. 10)	4 年	分包	変化なし	適	100.3	98.3	92.7~94.8	85.3~89.0
314 (2008. 8. 29)	3 年 3 ヶ月	分包	変化なし	適	99.3	98.3	82.7~89.6	85.2~89.9
405 (2004. 5. 29)	3 年 3 ヶ月	バラ	変化なし	適	99.3	97.7	82.7~89.6	89.6~91.3
406 (2004. 6. 8)	3 年 3 ヶ月	バラ	変化なし	適	99.0	97.2	83.1~91.2	89.2~92.4
407 (2004. 6. 23)	3 年 2 ヶ月	バラ	変化なし	適	99.2	97.7	90.2~94.3	91.7~93.3

4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

5. 溶出試験

パルトックス錠 30mg :

試験方法

製剤

鶴原製薬株式会社 パルトックス錠 30mg

標準製剤

両製剤共、1錠中にパンテチン 30mg を含有する。

溶出規格

規定時間	溶出率
15分	85%以上

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

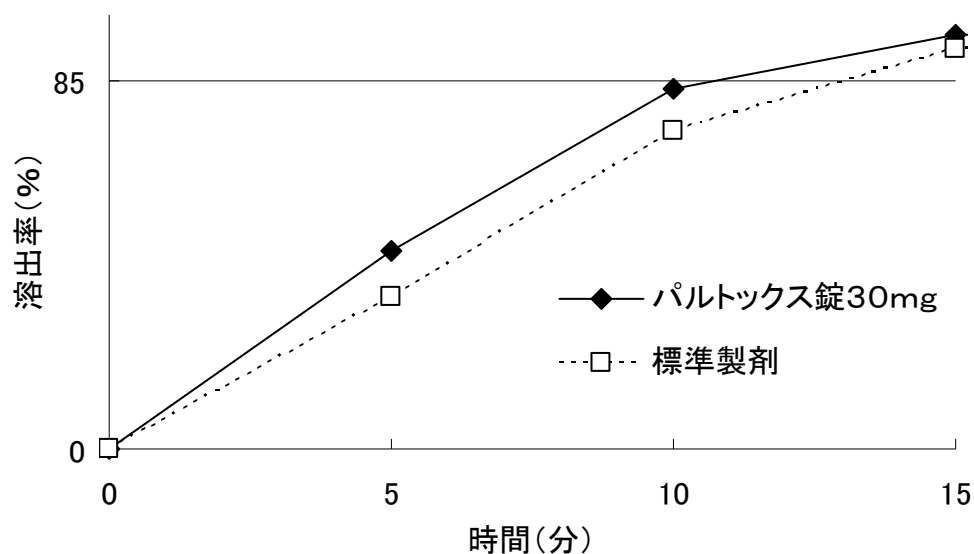
試験液：水（日本薬局方精製水）

ベッセル数：各6ベッセル

試験結果

標準製剤を対照としたパルトックス錠 30mg の溶出試験結果を下記の図に示す。

パルトックス錠 30mg の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「パンテチン 30mg 錠」の規格に適合した。（オレンジブック No. 16 掲載）



パルトックス錠 60mg :

試験方法

製剤

鶴原製薬株式会社 パルトックス錠 60mg

標準製剤

両製剤共、1錠中にパンテチン 60mg を含有する。

試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

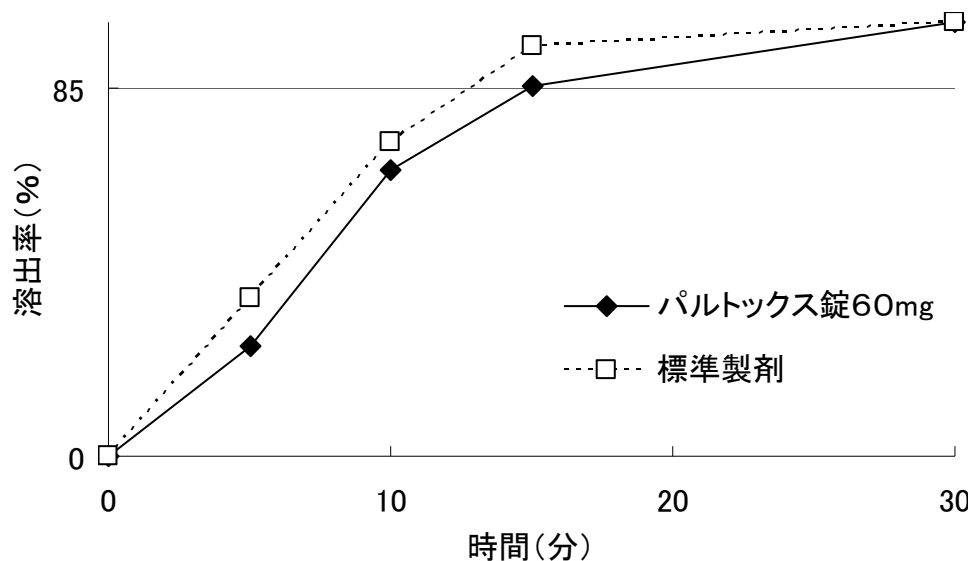
回 転 数：毎分 5 0 回 転
 試 験 液：水（日本薬局方精製水）
 ベ ッ セ ル 数：各 6 ベ ッ セ ル

溶出規格

規定時間	溶出率
3 0 分	8 5 % 以上

試験結果

標準製剤を対照としたパルトックス錠 60mg の溶出試験結果を下記の図に示す。
 パルトックス錠 60mg の溶出は日本薬局方外医薬品規格第三部「パンテチン 60mg 錠」の規格に適合した。（オレンジブック No. 16 掲載）



パルトックス細粒 20% :

試験方法

製剤

鶴原製薬株式会社 パルトックス細粒 20%
 標準製剤
 両製剤共、1 g 中にパンテチン 200m g を含有する。

溶出規格

規定時間	溶出率
1 5 分	8 0 % 以上

試験条件

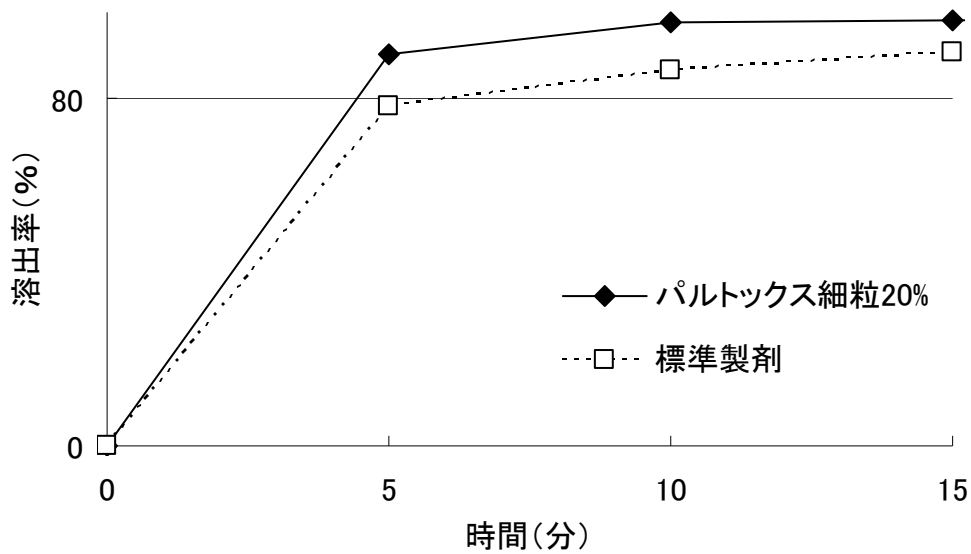
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）
 回 転 数：毎分 5 0 回 転
 試 験 液：水（日本薬局方精製水）
 ベ ッ セ ル 数：各 6 ベ ッ セ ル

試験結果

標準製剤を対照としたパルトックス細粒 20%の溶出試験結果を下記の図に示す。
 パルトックス細粒 20%の溶出は、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。（オレンジブック No. 16 掲載）

6. 生物学的試験

なし



7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸銅試液による呈色反応
- (2) ニトロプルシッドナトリウム試液による呈色反応
- (3) 塩化第二鉄試液による呈色反応

8. 製剤中の有効成分の定量法

臭素液による滴定

9. 力価

該当しない

10. 容器の材質

パールトックス錠 30mg

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

パールトックス錠 60mg

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム袋

パールトックス細粒 20%

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. 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. 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。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

1. ウサギにラノリンと綿実油を投与した実験で血中コレステロール、中性脂肪の増加を抑制するとともに動脈壁のアテローム性変性の発生を抑制する¹⁾。高コレステロール食投与ラットにおいても動脈壁でのコレステロール代謝改善作用が認められている²⁾。
2. パントテン酸欠乏ラットにおける p-アミノ安息香酸に対するアセチル化能は、パントテン酸カルシウムを投与したものより高い結果がみられる³⁾。
3. 血小板数の改善⁴⁾
抗ラット血小板ウサギ血清及び乏血小板輸血による実験的血小板減少症に対し、血小板減少の抑制又は回復促進作用を示す。
4. 腸管運動促進作用⁵⁾
無麻酔マウス及びペントバルビタール又はウレタン麻酔下ウサギに経口投与することにより、腸管運動の亢進がみられる。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 生物学的同等性^{6) 7) 8)}

パルトックス錠 30mg :

パルトックス錠 30mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 8 錠（パンテチンとして 240mg）経口投与後の血中パンテチン濃度推移を比較した。

1. 実験方法

(1) 使用薬剤

パルトックス錠 30mg
標準製剤

(2) 対象

家兎 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 8 錠（パンテチンとして 240mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはパルトックス錠 30mg、他群には標準製剤をクロスオーバー法を用いて強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間

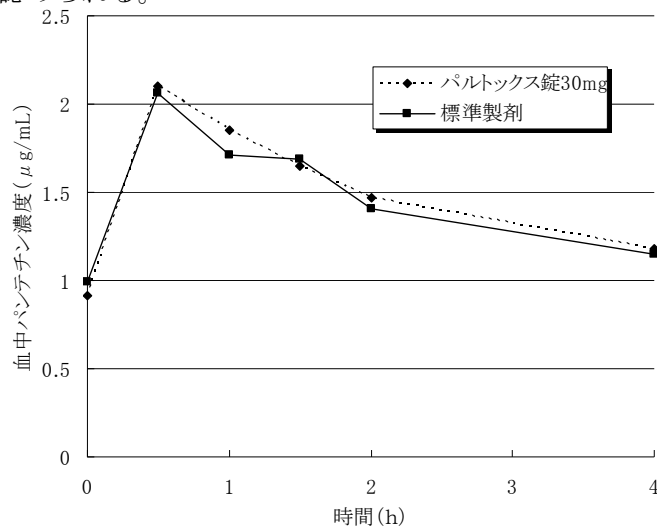
2. 結果

血中パンテチン濃度は、投与後 0.5 時間目に両製剤ともピークに達しパルトックス錠 30mg では平均 $2.09 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $2.06 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後徐々に減少し 4 時間で $1.21 \mu\text{g/mL}$ 、 $1.12 \mu\text{g/mL}$ となった。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるパンテチンの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、パルトックス錠 30mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。



パルトックス錠 60mg :

パルトックス錠 60mg と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 4 錠（パンテチンとして 240mg）経口投与後の血中パンテチン濃度推移を比較した。

3. 実験方法

(1) 使用薬剤

パルトックス錠 60mg

標準製剤

(2) 対象

家兎 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 4 錠（パンテチンとして 240mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはパルトックス錠 60mg、他群には標準製剤をクロスオーバー法を用いて強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間

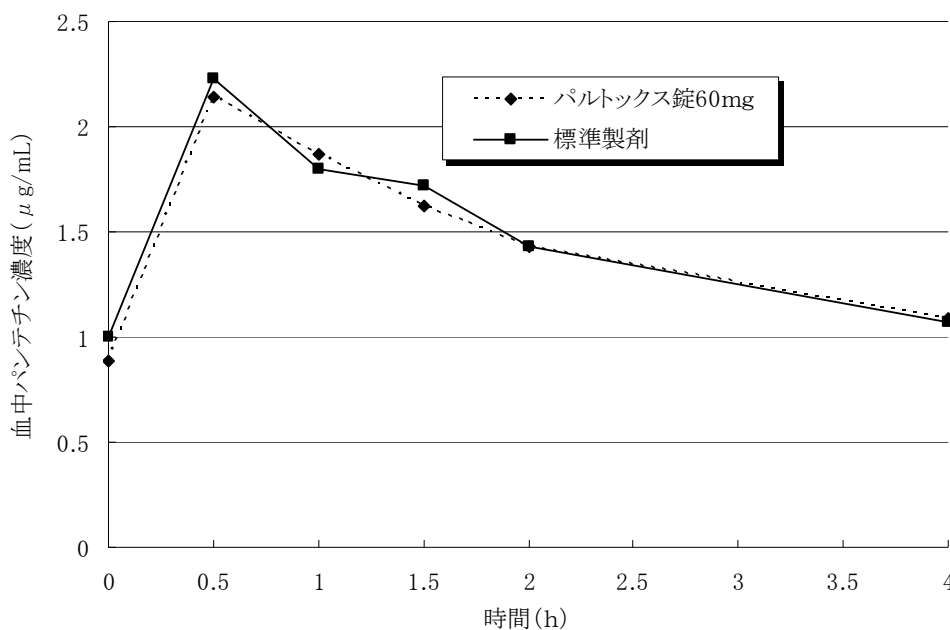
4. 結果

血中パンテチン濃度は、投与後 0.5 時間目に両製剤ともピークに達しパルトックス錠 60mg では平均 $2.14 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $2.23 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後徐々に減少し 4 時間で $1.10 \mu\text{g/mL}$ 、 $1.07 \mu\text{g/mL}$ に減少した。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるパンテチンの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、パルトックス錠 60mg および標準製剤は同等の製剤であると認められる。



パルトックス細粒 20% :

パルトックス細粒 20%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 1g (パンテチンとして 200mg) 経口投与後の血中パンテチン濃度推移を比較した。

5. 実験方法

(1) 使用薬剤

パルトックス細粒 20%
標準製剤

(2) 対象

家兎 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1g (パンテチンとして 200mg) を経口投与した。

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはパルトックス細粒 20%、他群には標準製剤をクロスオーバー法を用いて強制経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間

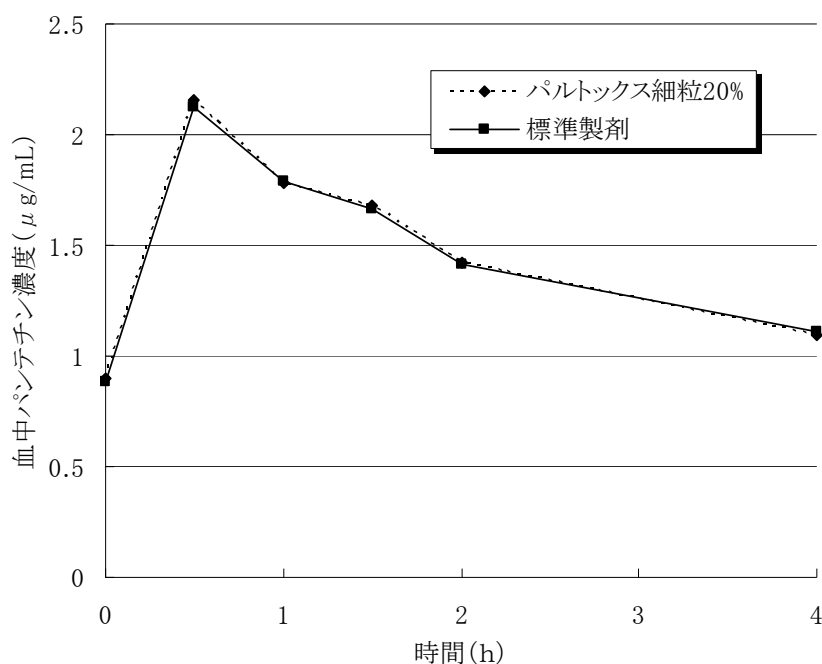
6. 結果

血中パンテチン濃度は、投与後 0.5 時間目に両製剤ともピークに達しパルトックス細粒 20% では平均 $2.16 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では $2.13 \mu\text{g/mL}$ 検出された。その後徐々に減少した。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるパンテチンの平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、パルトックス細粒 20%および標準製剤は同等の製剤であると認められる。



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

記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

記載事項なし

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

記載事項なし

7. 相互作用

記載事項なし

8. 副作用

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。

	頻 度 不 明
消化器	下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振

9. 高齢者への投与

記載事項なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

記載事項なし

11. 小児等への投与

記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

記載事項なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。

[P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

記載事項なし

16. その他

記載事項なし

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

外箱、容器に表示

2. 貯法・保存条件

気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意点

貯法：本品は吸湿性ですので気密容器に入れ室温に保存して下さい。

使用期限：外箱に記載の使用期限を参照して下さい。使用期限内であっても開封後はすみやかに使用して下さい。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

パルトックス錠 30mg

100錠 (PTP)、1000錠 (PTP)、1200錠 (バラ)、6000錠 (PTP)

パルトックス錠 60mg

100錠 (PTP)、1000錠 (PTP)

パルトックス細粒 20%

100g、1,000g、1.0g(1包)×1,200包

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パントシン錠 (第一三共株式会社)、パントシン散 20% (第一三共株式会社)

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
パルトックス錠 30mg	2008年7月29日	22000AMX01783000
パルトックス錠 60mg	2008年7月29日	22000AMX01784000
パルトックス細粒 20%	2008年9月4日	22000AMX01964000

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1992年9月30日：再評価結果に伴う一部変更

11. 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：「効能・効果」・「用法・用量」を適切な表現に改訂。

2003年6月24日：品質再評価

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

パルトックス錠 30mg	3133001F1128
パルトックス錠 60mg	3133001F2256
パルトックス細粒 20%	3133001C1180

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 木村 登 他：臨床と研究, 44, 632(1967)
- 2) Shinomiya, M. et al. :Atherosclerosis, 36, 75(1980)
- 3) 尾上久吾 他：ビタミン, 31, 369(1965)
- 4) Ashida, S. et al. :Thrombos. Diathes. haemorrh., 33, 528(1975)
- 5) 橋爪武司 他：日薬理誌, 68, 255(1972)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 8) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第15改正日本薬局方
日本薬局方外医薬品規格

X II . 参考資料

主な外国での販売状況

なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

なし

2. 商品情報お問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部