2025年6月改訂（第3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

パンテチン製剤

パンテチン錠100mg「シオエ」

Pantethine Tablets 100mg “SIOE”

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1錠中　日本薬局方パンテチン[注] 125mg （パンテチンとして100mg） 注）日本薬局方　パンテチン：パンテチン80%を含む水溶液
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：1984年8月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販　　売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社　製品情報担当 TEL：06-6470-2102　　FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2025年6月改訂の電子化された添付文書（電子添文）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（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 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 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．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
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
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
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 5
5．混入する可能性のある夾雑物 5
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 5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
9．溶出性 5
10．容器・包装 5
11．別途提供される資材類 6
12．その他 6

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 7
2．効能又は効果に関連する注意 7
3．用法及び用量 7
4．用法及び用量に関連する注意 7
5．臨床成績 7

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 9
2．薬理作用 9

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

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 13
2．禁忌内容とその理由 13
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 13
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 13
5．重要な基本的注意とその理由 13
6．特定の背景を有する患者に関する注意 13
7．相互作用 14
8．副作用 14
9．臨床検査結果に及ぼす影響 14
10．過量投与 14
11．適用上の注意 15
12．その他の注意 15

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 16
２．毒性試験 16

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
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 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 19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
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 20
14. 保険給付上の注意 20

ＸＩ．文献
１．引用文献 21
２．その他の参考文献 21

ＸⅡ．参考資料
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
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

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本品はパントテン酸に β-mercaptoethylamine が結合したパンテテインの 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。わが国では第一製薬㈱が、独自の方法で合成し開発した。尚、医療事故防止対策に基づき、2020 年 12 月に販売名を「パンテチン錠シオエ 100」から「パンテチン錠 100mg「シオエ」」へ変更した。

２．製品の治療学的特性

その他の副作用として下痢・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．（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
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成している資材	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 100mg「シオエ」

（２）洋名

Pantethine Tablets 100mg “SIOE”

（３）名称の由来

一般名（日本薬局方名）＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

パンテチン（JAN）

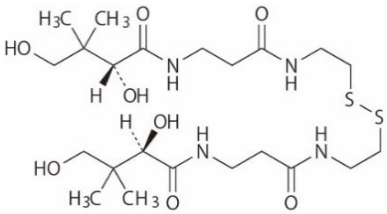
（２）洋名（命名法）

Pantethine（JAN）

（３）ステム

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）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

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～微黄色透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$[\alpha]_D^{20}$：+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」の確認試験による。

定　量　法：日局「パンテチン」の定量法による。

Ⅳ．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）製剤の外観及び性状

性状	黄色のフィルムコーティング錠である。		
外形	表	裏	側面
	○	○	
大きさ	直径：9.1mm、厚さ：4.0mm、重量：225mg		

（３）識別コード

S 301

（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	パンテチン錠100mg「シオエ」
有効成分	1錠中　日本薬局方パンテチン[注] 125mg （パンテチンとして100mg） 注）日本薬局方　パンテチン：パンテチン80%を含む水溶液
添 加 剤	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、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、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）、黄色5号、青色1号

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

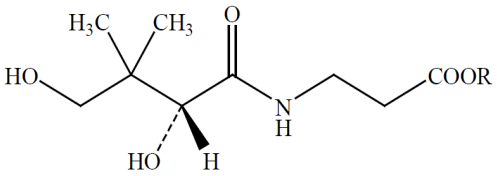
該当しない

４．力価

該当資料なし

５．混入する可能性のある夾雑物

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。
これらの類縁物質の許容量はパンテチンとして 2%以下である。



（Ⅰ）: R=CH_3、（Ⅱ）: R=C_2H_5

（Ⅲ）: $NH_2CH_2CH_2SH$

（Ⅳ）: $(NH_2CH_2CH_2S)_2$

６．製剤の各種条件下における安定性

・長期保存試験[1)]

保存条件		保存期間	測定形態	測定項目	試験結果
温度	25℃	3 年	PTP 包装品	・性状 ・溶出試験 ・定量	規格内
湿度	60%RH				

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた試験を行うとき、これに適合する。

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

1000 錠［10 錠（PTP）×100］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP : PVC（ポリ塩化ビニルフィルム）、アルミニウム箔

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

⑴ パントテン酸欠乏症の予防および治療

⑵ 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）

⑶ 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、⑶ 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

該当資料なし

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

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

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

1. 脂質代謝の改善

ラノリン・綿実油を与えて実験的にアテローム様硬化症をおこさせたウサギにパンテチンを投与すると、血中の脂質代謝を円滑にして血清脂質を低下させる。また、大動脈、冠状動脈のアテローム変性の発生度と拡がりを抑制する[2)]。

ラノリン・綿実油を与えて脂肪肝をおこさせたウサギにパンテチンを投与すると、肝臓内の脂肪酸のβ-酸化を促進して脂肪沈着を抑え、脂肪肝の発生を抑制する[2)]。

2. 肝 CoA 量増加作用

雄 Wistar 系シロネズミにパントテン酸欠乏食を与えながらホモパントテン酸を投与すると、肝 CoA 含量は著名に低下する。これにパンテチンを投与すると肝 CoA 含量は明らかに回復し、その効力はパントテン酸よりすぐれている。また低タンパク食の摂取により生じた肝 CoA 含量低下に対しても同じ作用を示す[3)]。

3. 血小板増加作用

パンテチンは骨髄造血機能の促進作用により血小板増加作用がある[4)、5)]。

4. 腸管運動亢進作用

パンテチンは Cholinergic な作用により腸管運動を亢進する[6)]。

（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

（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

該当資料なし

（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

該当資料なし

＜参考：動物データ＞

^{14}C-パンテチン 200mg/kg をラットに経口投与したところ、各組織内濃度は投与後 8～16 時間でピークに達し、長時間の濃度の持続が認められた。16 時間後の組織内濃度は脳以外の全組織で血液より高濃度であり、パンテチンの組織移行性は良好であった。また、動脈硬化症ラットの組織内濃度は CoA 要求性の高い状態を反映し、各組織で正常ラットに比べ高濃度であることが認められた。

（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

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

該当資料なし

＜参考：動物データ＞

ラットに ^{14}C 標識体を経口投与した場合、投与量の約 25%が尿中に排泄され、糞便中には約 60%が回収される。

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

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」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（LD_{50}:g/kg）

経口：マウス♂>10　♀>10、ラット♂>10　♀>10

皮下：マウス♂4.87　♀>6.10、ラット♂3.84

筋肉内：マウス♂5.10　♀>5.45

腹腔内：マウス♂>4.81

静脈内：マウス♂3.41　ラット♂1.68

（２）反復投与毒性試験

ラットに6ヵ月連続経口投与し、一般状態、血液、尿、臓器等を調べると、80mg/kgまでの用量では異常は認められていないが、800mg/kgでは軽度の体重増加抑制、8000mg/kg以上では下痢の継続による衰弱死が認められている。ビーグル犬に1年間連続投与すると、200mg/kgまでの用量では異常は認められていないが、800mg/kgでは一過性の軟便、貧血傾向およびこれに関連した髄外造血の亢進が認められている。

（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

＜妊娠前・妊娠初期＞

マウスでは60mg/kg経口投与で、雌の生殖能力、産仔への影響は認められていない。

＜器官形成期＞

マウス、ラットでは600mg/kg経口投与で、ウサギでは120mg/kg経口投与で、
催奇形作用は認められていない。

（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：規制区分なし

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 外箱開封後、湿気を避けて遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

く す り の し お り：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：パントシン錠100、パンテチン錠100mg「YD」

同 効 薬：パントテン酸カルシウム

7. 国際誕生年月日

1966年8月

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

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
旧販売名 パンテチン錠シオエ100	1982年2月4日	15700AMZ00110000	1984年6月2日	1984年8月7日
販売名変更 パンテチン錠100mg「シオエ」	2020年7月14日	30200AMX00733000	2020年12月10日	1984年8月7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

変更品目名：パンテチン錠シオエ 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 ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・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 ○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及び治療 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 ・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。
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１～3 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:パンテチン錠シオエ 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 号第２号各号のいずれにも該当しない。「X. 取扱い上の注意等に関する項目 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」を参照。

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

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 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100mg「シオエ」	3133001F3015	3133001F3171	1069778010301	622896300

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）シオエ製薬㈱社内資料　パンテチン錠 100mg「シオエ」の安定性試験に関する資料
2）木村　登　他：臨床と研究，44，632（1967）
3）辻田賢三　他：ビタミン，46（5），255（1972）
4）高原二郎　他：臨床血液，5，399（1964）
5）美濃　真　他：診療と新薬，15，99（1978）
6）橋爪　武司　他：日本薬理学雑誌　68，255‐264，1972

２．その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
JPDI2011

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

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

該当資料なし

２．その他の関連資料

該当資料なし