

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

パンテノール製剤

パンテノール注 100mg 「KCC」

パンテノール注 250mg 「KCC」

パンテノール注 500mg 「KCC」

PANTHENOL INJ.

剤形	注射剤																								
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）																								
規格・含量	1管中 パンテノール注 100mg 「KCC」：100mg 1mL パンテノール注 250mg 「KCC」：250mg 1mL パンテノール注 500mg 「KCC」：500mg 2mL																								
一般名	和名：パンテノール 洋名：Panthenol																								
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>100mg</th> <th>250mg</th> <th>500mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造承認年月日</td> <td>2020年1月14日</td> <td>2020年1月14日</td> <td>2020年1月14日</td> </tr> <tr> <td>（販売名変更による）</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日</td> <td>2020年6月19日</td> <td>2020年6月19日</td> <td>2020年6月19日</td> </tr> <tr> <td>（販売名変更による）</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>発売年月日</td> <td>1967年7月1日</td> <td>1972年2月1日</td> <td>1978年4月1日</td> </tr> </tbody> </table>		100mg	250mg	500mg	製造承認年月日	2020年1月14日	2020年1月14日	2020年1月14日	（販売名変更による）				薬価基準収載年月日	2020年6月19日	2020年6月19日	2020年6月19日	（販売名変更による）				発売年月日	1967年7月1日	1972年2月1日	1978年4月1日
	100mg	250mg	500mg																						
製造承認年月日	2020年1月14日	2020年1月14日	2020年1月14日																						
（販売名変更による）																									
薬価基準収載年月日	2020年6月19日	2020年6月19日	2020年6月19日																						
（販売名変更による）																									
発売年月日	1967年7月1日	1972年2月1日	1978年4月1日																						
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：共和クリティケア株式会社																								
医薬情報担当者の連絡先																									
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp																								

本IFは2020年6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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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的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に審査・検討することとした。

2008 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………10
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………10
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………10
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………10
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………10
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………10
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………11
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………11
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………11
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………11
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………11
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………11
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………11
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………11
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………12
3. 注射剤の調製法……………4	2. 毒性試験……………12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………13
6. 溶解後の安定性……………5	2. 有効期間又は使用期限……………13
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）……………5	3. 貯法・保存条件……………13
8. 生物学的試験法……………5	4. 薬剤取扱い上の注意点……………13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5	5. 承認条件等……………13
10. 製剤中の有効成分の定量法……………5	6. 包装……………13
11. 力価……………5	7. 容器の材質……………13
12. 混入する可能性のある夾雑物……………5	8. 同一成分・同効薬……………13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………5	9. 国際誕生年月日……………13
14. その他……………5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………13
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準記載年月日……………14
1. 効能又は効果……………6	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……………14
2. 用法及び用量……………6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………14
3. 臨床成績……………6	14. 再審査期間……………14
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………7	16. 各種コード……………14
2. 薬理作用……………7	17. 保険給付上の注意……………14
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………8	1. 引用文献……………15
2. 薬物速度論的パラメータ……………8	2. その他の参考文献……………15
3. 吸収……………8	XII. 参考資料
4. 分布……………8	1. 主な外国での発売状況……………15
5. 代謝……………8	2. 海外における臨床支援情報……………15
6. 排泄……………9	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………9	その他の関連資料……………15
8. 透析等による除去率……………9	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>パンテニールは、小林製薬工業株式会社（現：共和クリティケア株式会社）が後発医薬品として、規格及び試験方法を設定して承認申請し、1967年1月に承認を取得した。100mg 製剤は1967年7月に、250mg 製剤は1972年2月に、500mg 製剤は1978年4月に上市した。また100mg 製剤はパンテニール注100として1990年3月に承認を取得し、1990年7月に上市した。</p> <p>その後、医療事故防止のため、2006年8月に名称変更の承認を取得し、パンテニール注100mg、パンテニール注250mg及びパンテニール注500mgとして、2006年12月に薬価収載された。</p> <p>また、薬食審査発第0922001号に基づき医療事故防止を鑑み、2020年1月に名称変更の承認を取得し、パンテノール注「KCC」100mg、パンテノール注250mg「KCC」及びパンテノール注500mg「KCC」として、2020年6月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>本剤は、D-パントテン酸のカルボキシル基（-COOH）を第一級アルコール（-CH₂OH）に還元して得たパンテノールの注射剤で、腸管運動を促進する作用がある。</p>

II. 名称に関する項目

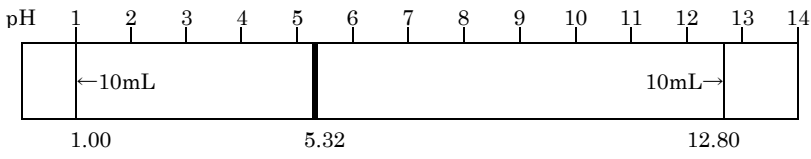
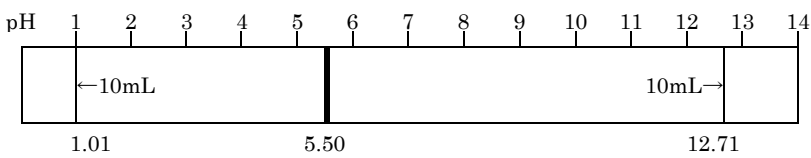
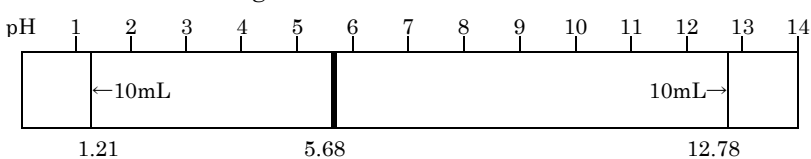
1. 販売名	
(1) 和名	パンテノール注 100mg 「KCC」 パンテノール注 250mg 「KCC」 パンテノール注 500mg 「KCC」
(2) 洋名	PANTHENOL INJ.
(3) 名称の由来	
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	パンテノール（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Panthenol（JAN）
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{OH} \\ \quad \quad \vdots \\ \text{HOCH}_2\text{C} \text{ --- } \text{C} \text{ CONHCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH} \\ \quad \quad \vdots \\ \text{CH}_3 \quad \quad \text{H} \end{array} $
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₉ H ₁₉ NO ₄ 分子量：205.25
5. 化学名（命名法）	D-(+)-2,4-Dihydroxy- <i>N</i> -(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutyramide
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	D-パントテニルアルコール
7. CAS 登録番号	81-13-0

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～微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色～微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。 水溶液（1 → 20）はアルカリ性である。
(2) 溶解性	水又はエタノール(95)と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。
(3) 吸湿性	吸湿性である。
(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： $[\alpha]_D^{20}$ ：+29.0～+32.0° （脱水物に換算して0.5g、水、10mL、100mm） 水分：2.0%以下（1g）
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	局外規「パンテノール」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	局外規「パンテノール」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、外観及び性状 (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	販売名	パンテノール注 100mg 「KCC」	パンテノール注 250mg 「KCC」	パンテノール注 500mg 「KCC」		
	容量	1mL	1mL	2mL		
	有効成分	パンテノール	100mg	250mg	500mg	
	添加物	クエン酸水和物	3.78mg	3.78mg	7.56mg	
		pH 調整剤 (水酸化ナトリウム)	適 量			
	性状	無色澄明の水性注射液				
	剤形	注射剤 (無色透明のガラスアンプル)				
	pH	4.5~6.5				
	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	2.0~2.5	5.1~5.8			
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない				
2. 製剤の組成 (1) 有効成分 (活性成分) の含量 (2) 添加物 (3) 電解質の濃度 (4) 添付溶解液の組成及び容量 (5) その他	該当しない					
3. 注射剤の調製法	該当しない					
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない					
5. 製剤の各種条件下における安定性	最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、パンテノール注 100mg、パンテノール注 250mg 及びパンテノール注 500mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。 ^{1) 2)}					
	1. パンテノール注 100mg 「KCC」 加速試験 ²⁾					
	試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.5~6.5	5.38	5.70	5.97	5.97
	浸透圧比	2.0~2.5	2.21	2.20	2.23	2.25
	定量 パンテノール (%)	96.0~103.0	99.27	98.70	98.27	97.15
	2. パンテノール注 500mg 「KCC」 加速試験 ¹⁾					
	試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.5~6.5	5.01	5.45	5.88	6.13
	浸透圧比	5.1~5.8	5.22	5.26	5.30	5.28
	定量 パンテノール (%)	96.0~103.0	99.26	98.71	99.76	97.84
	なお、パンテノール注 250mg の加速試験については、容れ目違いであるパンテノール注 500mg の結果を参照すること。					

<p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当しない</p> <p>pH 変動スケール</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パンテノール注 100mg 「KCC」  <ul style="list-style-type: none"> ・パンテノール注 250mg 「KCC」  <ul style="list-style-type: none"> ・パンテノール注 500mg 「KCC」 
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>局外規「パンテノール」の確認試験による。</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>
<p>11. 力価</p>	<p>該当しない</p>
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. その他</p>	<p>特になし</p>

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>(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、授乳婦等） (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</p> <ul style="list-style-type: none">・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・接触皮膚炎、急・慢性湿疹・術後腸管麻痺 <p>上記(3)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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人にはパンテノールとして1回 20～100mg を1日 1～2回、術後腸管麻痺には1回 50～500mg を1日 1～3回、必要に応じては6回まで、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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、パンテチン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	生体内にとり入れられたパンテノールは、体内で容易に酸化されてパントテン酸となり、さらに CoA の構成成分となり、広範な代謝に関与する。CoA は炭水化物、脂肪の代謝においてアセチル CoA となり、活性なアセチル基の転移を起こす。 ³⁾
(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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 (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	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (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	該当資料なし
5. 代謝 (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比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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	現段階で特になし				
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 血友病の患者 [出血時間を延長させるおそれがある。]				
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし				
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし				
5. 慎重投与内容とその理由	現段階で特になし				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	現段階で特になし				
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	現段階で特になし				
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	現段階で特になし				
(3) その他の副作用	副作用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。 <table border="1" data-bbox="507 1509 1442 1621"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、下痢等</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	腹痛、下痢等
	頻度不明				
消化器	腹痛、下痢等				
(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				

<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 投与時：副交感神経興奮剤（ネオスチグミン等）使用後は12時間、また、サクシニルコリン投与後は1時間の間隔を置いて投与することが望ましい。</p> <p>(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。 なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。 3) 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。 <p>(3) アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているの で、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>低カリウム血症、機械的腸閉塞症の患者には臨床効果は得られない。</p>
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>

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) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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	
(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：処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること) 有効成分：該当しない																																		
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：アンプル及び外箱に表示 (3年)																																		
3. 貯法・保存条件	室温保存																																		
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	特になし																																		
(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)	患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：無し																																		
(3) 調剤時の留意点について	VIII. 14. 「適用上の注意」の項参照																																		
5. 承認条件等	該当しない																																		
6. 包装	パンテノール注 100mg 「KCC」 1mL (100mg) × 50 管 パンテノール注 250mg 「KCC」 1mL (250mg) × 50 管 パンテノール注 500mg 「KCC」 2mL (500mg) × 50 管																																		
7. 容器の材質	無色透明のガラスアンプル																																		
8. 同一成分・同効薬	同一成分：パントール注 同 効 薬：パンテチン、パントテン酸カルシウム																																		
9. 国際誕生年月日	不明																																		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">販売名</th> <th>製造販売承認日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">旧販売名</td> <td rowspan="3">パンテニール</td> <td>100mg</td> <td rowspan="3">1967年1月31日 (42A)第602号</td> </tr> <tr> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>500mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテニール注 100</td> <td>1990年2月14日</td> <td>(02AM)第0295号</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテニール注 100 mg</td> <td rowspan="3">2006年8月4日</td> <td>21800AMX10653</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテニール注 250 mg</td> <td>21800AMX10652</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテニール注 500 mg</td> <td>21800AMX10654</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテノール注「KCC」100mg</td> <td rowspan="3">2020年1月14日</td> <td>30200AMX00010</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテノール注「KCC」250mg</td> <td>30200AMX00011</td> </tr> <tr> <td></td> <td>パンテノール注「KCC」500mg</td> <td>30200AMX00012</td> </tr> </tbody> </table>	販売名		製造販売承認日	承認番号	旧販売名	パンテニール	100mg	1967年1月31日 (42A)第602号	250mg	500mg		パンテニール注 100	1990年2月14日	(02AM)第0295号		パンテニール注 100 mg	2006年8月4日	21800AMX10653		パンテニール注 250 mg	21800AMX10652		パンテニール注 500 mg	21800AMX10654		パンテノール注「KCC」100mg	2020年1月14日	30200AMX00010		パンテノール注「KCC」250mg	30200AMX00011		パンテノール注「KCC」500mg	30200AMX00012
販売名		製造販売承認日	承認番号																																
旧販売名	パンテニール	100mg	1967年1月31日 (42A)第602号																																
		250mg																																	
		500mg																																	
	パンテニール注 100	1990年2月14日	(02AM)第0295号																																
	パンテニール注 100 mg	2006年8月4日	21800AMX10653																																
	パンテニール注 250 mg		21800AMX10652																																
	パンテニール注 500 mg		21800AMX10654																																
	パンテノール注「KCC」100mg	2020年1月14日	30200AMX00010																																
	パンテノール注「KCC」250mg		30200AMX00011																																
	パンテノール注「KCC」500mg		30200AMX00012																																

11. 薬価基準収載年月日	販売名		薬価基準年月日																													
	旧 販 売 名	パンテニール	100mg	1967年7月1日																												
			250mg	1972年2月1日																												
			500mg	1978年4月1日																												
		パンテニール注 100		1990年7月13日																												
	パンテニール注 100 mg		2006年12月8日																													
	パンテニール注 250 mg																															
	パンテニール注 500 mg																															
	パンテノール注「KCC」 100mg		2020年6月19日																													
	パンテノール注「KCC」 250mg																															
	パンテノール注「KCC」 500mg																															
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：1992年6月3日																															
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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。																															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT (9桁) 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パンテニール注 100 mg</td> <td>106995201</td> <td>3133401A1050</td> <td>620004736</td> </tr> <tr> <td>パンテニール注 250 mg</td> <td>106998302</td> <td>3133401A2049</td> <td>620004737</td> </tr> <tr> <td>パンテニール注 500 mg</td> <td>107001902</td> <td>3133401A3053</td> <td>620004738</td> </tr> <tr> <td>パンテノール注「KCC」 100mg</td> <td>106995201</td> <td>3133401A1069</td> <td>620699501</td> </tr> <tr> <td>パンテノール注「KCC」 250mg</td> <td>106998302</td> <td>3133401A2057</td> <td>620699802</td> </tr> <tr> <td>パンテノール注「KCC」 500mg</td> <td>107001902</td> <td>3133401A3061</td> <td>620700102</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	パンテニール注 100 mg	106995201	3133401A1050	620004736	パンテニール注 250 mg	106998302	3133401A2049	620004737	パンテニール注 500 mg	107001902	3133401A3053	620004738	パンテノール注「KCC」 100mg	106995201	3133401A1069	620699501	パンテノール注「KCC」 250mg	106998302	3133401A2057	620699802	パンテノール注「KCC」 500mg	107001902	3133401A3061	620700102
販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード																													
パンテニール注 100 mg	106995201	3133401A1050	620004736																													
パンテニール注 250 mg	106998302	3133401A2049	620004737																													
パンテニール注 500 mg	107001902	3133401A3053	620004738																													
パンテノール注「KCC」 100mg	106995201	3133401A1069	620699501																													
パンテノール注「KCC」 250mg	106998302	3133401A2057	620699802																													
パンテノール注「KCC」 500mg	107001902	3133401A3061	620700102																													
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。																															

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2016） 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2017） 3) 第十七改正日本薬局方解説書，C-4032，2016
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------

