

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	パンテチン							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パンテチン注 200mg 「KCC」					共和クリティケア	
	2	パンテチン注 200mg 「イセイ」					コーアイセイ	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パントシン注 5%					アルフレッサファーマ	
	②	パントシン注 10%					アルフレッサファーマ	
効能・効果	http://www.bbdb.jp							
用法・用量	http://www.bbdb.jp							
添加物	http://www.bbdb.jp							
解離定数 ¹⁾	該当資料なし							
溶解度 ¹⁾	水と混和する。							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	なし						
	その他	本品の 24 ヶ月、8℃、気密容器保存の試験では十分な安定性を示した。						
			8℃、気密容器保存					
	保存条件	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
	測定項目							
	外観	粘性のあるほとんど無色透明の液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	旋光度(°)	+16.6	+16.2	+16.3	+16.6	+16.5	+16.4	+16.2
	水分(%)	39.1	38.6	38.5	38.9	38.9	—	—
	含量(%) (脱水物換算)	99.8	100.3	99.9	100.2	99.1	99.3	98.2
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）							
規格単位	200mg 1管							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	パンテチン注 200mg 「KCC」	共和クリティケア		記載 対象 外		
2	パンテチン注 200mg 「イセイ」	コーアイセイ	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 なし</p>	<p>2 <参考> パンテチン注 200mg 「イセイ」と標準製剤を、クロスオーバー法により、それぞれ日本白色種雄性家兔 (n=10) の頸背部皮下および大腿部筋肉内に注射 (パンテチンとして 100mL) し、血中濃度を測定して統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。 (社内資料より)</p>
-----------------	--

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) パントシン注 5%/パントシン注 10%（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年3月作成、第1版）