法:室温保存、遮光保存、気密容

使用期限:外箱に表示の使用期限内に 使用すること。 注 意:取扱い上の注意の項参照。

複合パントテン酸製剤

デルパント配合_{顆粒}

日本標準商品分類番号 873179

承認番号	22000AMX02052
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月

[組成・性状]

1. 組成

1g中、パントテン酸カルシウム100mg、リボフラビン3mg、ピリドキシン塩酸塩30mg、ニコチン酸アミド15mgを含有する。

添加物として、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルクを含有する。

2. 性状

黄色の顆粒剤で、特異なにおいを有し、苦味がある。 識別コード:YD 491

[効能・効果]

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代 謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群

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]

通常成人1日0.5~2.0gを1~3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

[使用上の注意]

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

	177 (177 (177 (177 (177 (177 (177 (177						
弱することがある。 ン塩酸塩が、末梢で レボドパの脱炭酸化 を促進し、レボドパ の脳内作用部位への 到達量を減少させる	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子				
	レボドパ	弱することがある。	ン塩酸塩が、末梢で レボドパの脱炭酸化 を促進し、レボドパ の脳内作用部位への 到達量を減少させる				

2. 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。

	٠,	4.41	<i></i>						
				頻	度	不	明		
消	化	器注1)	腹痛、下痢等						

注1)大量投与により、あらわれることがある。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。 [本剤の成分であるビタミン B_2 (リボフラビン)による。]

[薬物動態]

溶出挙動

デルパント配合顆粒は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたパントテン酸カルシウム100mg/g・リボフラビン3mg/g・ピリドキシン塩酸塩30mg/g・ニコチン酸アミド15mg/g顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

[有効成分に関する理化学的知見]

(1)一般名:パントテン酸カルシウム

(Calcium Pantothenate)

化学名: Monocalcium bis{3-[(2R)-2,4-

dihydroxy-3,3-dimethylbutanoyl-

amino]propanoate}

分子式: $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$

分子量: 476.53

構造式:

$$\begin{bmatrix} H_3C & CH_3 & O \\ HO & H & H \end{bmatrix}_2 CO_2^-$$

性 状:白色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとん

ど溶けない。

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは

7.0~9.0である。 吸湿性である。

(2) 一般名:リボフラビン(Riboflavin)

化学名:7,8-Dimethyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-

tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-

2,4(3*H*,10*H*)-dione

分子式: C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量:376.36

構造式:

性 状:黄色~だいだい黄色の結晶で、わずかににおいがある。

水に極めて溶けにくく、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

飽和水溶液は中性である。 光によって分解する。

融点:約290℃(分解)

(3)一般名:ピリドキシン塩酸塩

(Pyridoxine Hydrochloride)

化学名:4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methyl-pyridin-3-ol monohydrochloride

分子式: C₈H₁₁NO₃·HCl

分子量: 205.64

構造式:

性 状:白色~微黄色の結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けに くく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けな 610

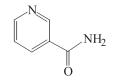
光によって徐々に変化する。 融点:約206℃(分解)

(4)一般名:ニコチン酸アミド(Nicotinamide)

化学名:Pyridine-3-carboxamide

分子式: Ć₆H₆N₂O 分子量:122.12

構造式:



性 状:白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはな く、味は苦い。 水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチ ルエーテルに溶けにくい。

「取扱い上の注意]

(1)保管方法

光、湿気を避けて保存して下さい。

(2)安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び 含量等は規格の範囲内であり、デルパント配合顆粒は 通常の市場流通下において3年間安定であることが 確認された。」)

[包装]

バ ラ:1000g

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料:安定性試験

※※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請 求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号 0120-647-734

製造販売元

