

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	パンテノール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パンテノール注100mg「KCC」	共和クリティケア
	2	パンテノール注250mg「KCC」	共和クリティケア
	3	パンテノール注500mg「KCC」	共和クリティケア
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パントール注射液100mg	トーアエイヨー
	②	パントール注射液250mg	トーアエイヨー
	③	パントール注射液500mg	トーアエイヨー
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⁾	本品は水と混和する。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	本品の水溶液はpH4~7が安定で、最適pHは6である。	
	光	なし	
	その他	なし	
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	100mg 1管 250mg 1管 500mg 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	パンテニール注100mg「KCC」	共和クリティケア		外 記載 対象		
2	パンテニール注250mg「KCC」	共和クリティケア				
3	パンテニール注500mg「KCC」	共和クリティケア				

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。【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】

1 なし	2 なし
3 なし	

【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) パントール注射液 100mg／250mg／500mg（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第6版）