

## 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

ビタミンC・パントテン酸カルシウム配合剤

日本薬局方 アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠

シナール<sup>®</sup>配合錠

アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合顆粒

シナール<sup>®</sup>配合顆粒CINAL<sup>®</sup> Combination Tablets/Combination Granules

剤形	素錠、顆粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	配合錠：1錠中	アスコルビン酸 200 mg パントテン酸カルシウム 3 mg	
	配合顆粒：1g中	アスコルビン酸 200 mg パントテン酸カルシウム 3 mg	
一般名	和名：アスコルビン酸（JAN）、パントテン酸カルシウム（JAN） 洋名：Ascorbic Acid（JAN、INN）、Calcium Pantothenate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		シナール配合錠	シナール配合顆粒
	製造販売承認年月日	2009年5月20日 （販売名変更による）	2009年5月20日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日 （販売名変更による）	2009年9月25日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	1966年9月1日	1959年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：塩野義製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 医療関係者向けホームページ <a href="https://med.shionogi.co.jp/">https://med.shionogi.co.jp/</a>		

本IFは2023年3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。

## 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に審査・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

I F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。I F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I F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、I F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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	8. トランスポーターに関する情報	22
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	22
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	22
3. 製品の製剤学的特性	2	11. その他	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>23</b>
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	23
6. RMP の概要	2	2. 禁忌内容とその理由	23
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	23
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	24
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>	10. 過量投与	25
1. 物理化学的性質	5	11. 適用上の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>27</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>8</b>	1. 薬理試験	27
1. 剤形	8	2. 毒性試験	27
2. 製剤の組成	9	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>29</b>
3. 添付溶解液の組成及び容量	9	1. 規制区分	29
4. 力価	9	2. 有効期間	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	3. 包装状態での貯法	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 取扱い上の注意	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	5. 患者向け資材	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	6. 同一成分・同効薬	29
9. 溶出性	12	7. 国際誕生年月日	29
10. 容器・包装	14	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	30
11. 別途提供される資材類	14	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	30
12. その他	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>15</b>	11. 再審査期間	30
1. 効能又は効果	15	12. 投薬期間制限に関する情報	30
2. 効能又は効果に関連する注意	15	13. 各種コード	31
3. 用法及び用量	15	14. 保険給付上の注意	31
4. 用法及び用量に関連する注意	15	<b>XI. 文献</b> .....	<b>32</b>
5. 臨床成績	15	1. 引用文献	32
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>17</b>	2. その他の参考文献	32
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>33</b>
2. 薬理作用	17	1. 主な外国での発売状況	33
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>18</b>	2. 海外における臨床支援情報	33
1. 血中濃度の推移	18	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>34</b>
2. 薬物速度論的パラメータ	19	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	34
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19	2. その他の関連資料	34
4. 吸収	19		
5. 分布	20		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		

## 略語表

略語	略語内容
CoA	Coenzyme A
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アスコルビン酸（ビタミン C）とパントテン酸は、副腎皮質ホルモン生成に共に関与している必須のビタミンである。

1911 年、Holst 及び Frölich は動物の壊血病がある種の物質の欠如によって起こることを明らかにした。また、Szent-Györgyi らの研究により食品中に含まれる色素脱色性要素がビタミン C であることが推定され、King は、lemon juice 中からビタミン C の結晶の分離に成功し、Szent-Györgyi も抗壊血病作用がビタミン C にあることを確認し、抗壊血病の意味で ascorbic acid（アスコルビン酸）と命名した [1]。

Williams は 1919 年以降、酵母の発育促進因子 bios の研究を行い、その因子を肝などから抽出し、動植物界に広く存在するという意味から pantothenic acid（パントテン酸）と命名した。更に、Snell らの研究により、乳酸菌に対する増殖促進因子、Woolley らのヒナの抗皮膚炎因子、Macral らの白ネズミ成長促進因子などはすべてパントテン酸であることが判明した [2]。

アスコルビン酸とパントテン酸の相互作用に関する多くの研究により、アスコルビン酸がパントテン酸欠乏に対し防御的に働くことが明らかにされた。

パントテン酸のアスコルビン酸に対する作用については 1960 年代前半、アスコルビン酸投与時に少量のパントテン酸カルシウムを併用することにより、血中及び副腎中濃度が単独に比べて増大することが明らかにされた。また、皮膚機能に関する薬理試験において、少量のパントテン酸カルシウムを併用することにより、皮膚機能に及ぼす効果が単独に比べて有意に増強されることが明らかにされた。

一方、両ビタミンはその物理化学的性質から配合禁忌とされており、用時配合使用することは困難であるため、両ビタミンを治療に即した含量でしかも安定な状態で配合した薬剤は必要性が高いと考えられた。

シナール<sup>※</sup>はアスコルビン酸と少量のパントテン酸カルシウムを共に安定な状態で配合した薬剤として開発された。

1976 年 7 月、再評価品目の指定を受け、1976 年 9 月に再評価申請を行った。結果、1985 年 7 月に承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。その後、再評価結果による一部変更を申請した結果、1985 年 9 月に効能・効果の一部変更が承認された。

「シナール錠 200」は「シナール配合錠」へ、「シナール」は「シナール配合顆粒」への販売名変更のための代替新規承認申請を行い、2009 年 5 月に承認された。

2019 年 12 月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

（※：シナールはシナール配合顆粒の旧販売名）

### 2. 製品の治療学的特性

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が、副作用として胃不快感、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

アスコルビン酸は酸性、パントテン酸カルシウムはアルカリ性のため、両剤の用時配合使用は禁忌とされている。シナール配合錠は安定性を確保し、賦形剤を減量するためパントテン酸カルシウムを上下層に、アスコルビン酸を中間層に配した3層錠である。なお、外観からは3層錠には見えない。シナール配合顆粒はアスコルビン酸を含む顆粒とパントテン酸カルシウムを含む顆粒を別々に造粒（分離被覆）し混合した製剤である。いずれも両ビタミンの直接接触を避ける工夫がされている。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

### 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されている資材	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

(2023年10月時点)

### 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

シナール®配合錠

シナール®配合顆粒

#### (2) 洋名

CINAL® Combination Tablets

CINAL® Combination Granules

#### (3) 名称の由来

ビタミン C+nal : (肌が) 白くなる→しろなる→しな-る

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

1) アスコルビン酸 (JAN) [日局]

2) パントテン酸カルシウム (JAN) [日局]

#### (2) 洋名 (命名法)

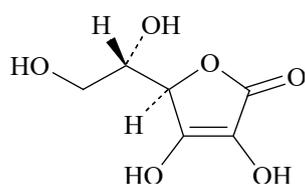
1) Ascorbic Acid (JAN、INN) [日局]

2) Calcium Pantothenate (JAN) [日局]

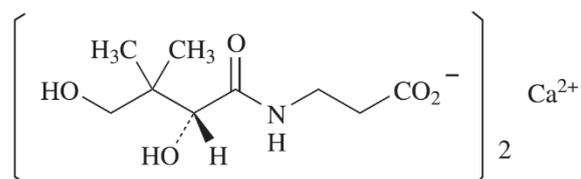
#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



アスコルビン酸



パントテン酸カルシウム

### 4. 分子式及び分子量

#### (1) アスコルビン酸

分子式 :  $C_6H_8O_6$

分子量 : 176.12

#### (2) パントテン酸カルシウム

分子式 :  $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$

分子量 : 476.53

## 5. 化学名（命名法）又は本質

(1) アスコルビン酸

*L-threo*-Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)

(2) パントテン酸カルシウム

Monocalcium bis {3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate}  
(IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

(1) 一般名：アスコルビン酸

別名：ビタミン C

(2) 一般名：パントテン酸カルシウム

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

###### 1) アスコルビン酸

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある [1]。

###### 2) パントテン酸カルシウム

白色の粉末である [2]。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

###### 1) アスコルビン酸

**表Ⅲ-1 溶解性** [1]

(測定温度 20±5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による溶解性の用語
水	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
エタノール (95)	30 mL 以上	100 mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	10000 mL 以上		ほとんど溶けない

\*：日局 18 通則 30 による

###### 2) パントテン酸カルシウム

**表Ⅲ-2 溶解性** [2]

(測定温度 20±5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による溶解性の用語
水	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
エタノール (99.5)	10000 mL 以上		ほとんど溶けない

\*：日局 18 通則 30 による

##### (3) 吸湿性

###### 1) アスコルビン酸

該当資料なし

###### 2) パントテン酸カルシウム

吸湿性である [2]。

**表Ⅲ-3 パントテン酸カルシウムの吸湿性**

相対湿度 (%RH)	20	40	60	80	100
吸湿量 (%)	3.3	4.0	5.7	9.2	9.9

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

###### 1) アスコルビン酸

融点：約 190℃ (分解) [1]

###### 2) パントテン酸カルシウム

融点：195～196℃ (分解) [3]

## (5) 酸塩基解離定数

### 1) アスコルビン酸

$pK_1 = 4.17$ 、 $pK_2 = 11.57$ <sup>[4]</sup>

### 2) パントテン酸カルシウム

該当資料なし

## (6) 分配係数

### 1) アスコルビン酸

0.014 [1-オクタノール/水] <sup>[5]</sup>

### 2) パントテン酸カルシウム

該当資料なし

## (7) その他の主な示性値

### 1) アスコルビン酸

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +20.5~+21.5° (2.5 g、水、25 mL、100 mm) <sup>[1]</sup>

pH : 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 2.2~2.5 である <sup>[1]</sup>。

### 2) パントテン酸カルシウム

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +25.0~+28.5° (乾燥物に換算したもの 1 g、水、20 mL、100 mm) <sup>[2]</sup>

pH : 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.0~9.0 である <sup>[2]</sup>。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

### (1) アスコルビン酸

乾燥状態では空気や光に対しかなり安定であるが、湿気を吸収すると着色し酸化分解しやすくなる <sup>[6]</sup>。

### (2) パントテン酸カルシウム

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### (1) 確認試験法

#### 1) アスコルビン酸

日局「アスコルビン酸」の確認試験法 <sup>[1]</sup>

① 本品の水溶液に、過マンガン酸カリウム試液を滴加するとき、また、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液を滴加するとき、いずれも試液の色は直ちに消える。

② 本品をメタリン酸溶液に溶かす。この液に、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液及びピロールを加え、加温するとき、液は青色を呈する。

#### 2) パントテン酸カルシウム

日局「パントテン酸カルシウム」の確認試験法 <sup>[2]</sup>

① 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

参照スペクトル又は標準品と同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

② カルシウム塩の定性反応

- ・炎色反応試験により、無色炎中に入れたとき、黄赤色を呈する。
- ・カルシウム塩の溶液に炭酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- ・カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき、溶ける。

(2) 定量法

1) アスコルビン酸

日局「アスコルビン酸」の定量法<sup>[1]</sup>

滴定終点検出法（指示薬：デンプン試液）

2) パントテン酸カルシウム

日局「パントテン酸カルシウム」の定量法<sup>[2]</sup>

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠、顆粒剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

表IV-1 製剤の外観及び性状

販売名		シナール配合錠	シナール配合顆粒
性状・剤形		淡黄色の円形の素錠である。	淡黄色の顆粒剤である。
外形	表面		—
	裏面		
	側面		
大きさ		直径 約 10.0 mm 厚さ 約 4.7 mm	—
質量		約 0.5 g	—

#### (3) 識別コード

表IV-2 識別コード

販売名	シナール配合錠	シナール配合顆粒
識別コード	 438	—
記載場所	錠剤、PTP シート	—

#### (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

表IV-3 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	シナール配合錠	シナール配合顆粒
有効成分	1錠中 アスコルビン酸 200 mg パントテン酸カルシウム 3 mg	1 g 中 アスコルビン酸 200 mg パントテン酸カルシウム 3 mg
添加剤	トウモロコシデンプン、白糖、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、リボフラビン、黄色5号、黄色三二酸化鉄	トウモロコシデンプン、白糖、リボフラビン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (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

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) シナール配合錠

表IV-4 (1) 製剤の安定性（シナール配合錠、長期保存試験）

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25±2℃	60±5%RH	遮光	PTP包装 +アルミ袋+紙箱	3年	規格内

測定項目：溶出性、含量

表IV-4 (2) 製剤の安定性 (シナール錠 200<sup>注</sup>、苛酷試験)

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果	
					性状 確認試験 崩壊試験	含量
苛酷試験	湿度	40±1℃ 75%RH 遮光	PTP包装 + アルミ袋	3ヵ月	規格内	規格内
	光	25±3℃ 白色光 10000 lx*	無包装 シャーレ 開放	14日	規格内	規格内

\* : 10000 lx、14日間は、病院での室内光 (1500 lx、1日 15時間) として約半年分に相当する光量である。

含量の測定法 : アスコルビン酸 ; ヨウ素滴定法

パントテン酸カルシウム ; HPLC

注 : 「シナール錠 200」はシナール配合錠の旧販売名

(2) シナール配合顆粒

表IV-5 (1) 製剤の安定性 (シナール配合顆粒、長期保存試験)

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存 試験	25±2℃	60±5%RH	遮光	SP包装 +アルミ袋+紙箱	3年	規格内

測定項目 : 溶出性、含量

表IV-5 (2) 製剤の安定性 (シナール<sup>注</sup>、苛酷試験)

試験	保存条件		保存形態	保存 期間	結果					
					性状	確認試験 崩壊試験	含量*1 (%)			
							アスコルビン酸		パントテン酸 カルシウム	
苛酷 試験	湿度	40±1℃ 75%RH 遮光	SP包装 + アルミ袋	3ヵ月	規格内	規格内	規格内		規格内	
	光	25±3℃ 白色光 10000 lx*2	無包装 シャーレ 開放	14日	*3	規格内	初期値	14日後	初期値	14日後
							98.3~ 102.2	98.6~ 102.5	97.1~ 102.1	98.1~ 102.1

\*1 : 表示含量に対する含量 (%)

\*2 : 10000 lx、14日間は、病院での室内光 (1500 lx、1日 15時間) として約半年分に相当する光量である。

\*3 : において、味は変化ないが、外観が14日でわずかに退色し斑となる。退色はアスコルビン酸顆粒の着色用のリボフラビンの退色による。パントテン酸カルシウム顆粒の着色に使用の黄色三酸化鉄は退色しないため、全体として斑になる。

含量の測定法 : アスコルビン酸 ; ヨウ素滴定法

パントテン酸カルシウム ; HPLC

注 : 「シナール」はシナール配合顆粒の旧販売名

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

**表IV-6 (1) シナール<sup>注</sup>の配合変化（外観変化）**

保存条件：25±1℃、75%RH、1000 lx

観察時期：配合直後、1日、3日、7日、10日、14日後

観察項目：外観変化（色調、塊化）

配合薬剤			シナール 配合量 (g)	試験結果
薬剤名	一般名	配合量 (g)		
タチオン散20%	グルタチオン	0.3	2.0	変化なし
タフマックE配合顆粒	ジアスターゼ配合剤	0.5	2.0	変化なし

注：「シナール」はシナール配合顆粒の旧販売名

**表IV-6 (2) シナール<sup>注</sup>の配合変化（外観変化）**

保存条件：25±2℃、60±5%RH、1000 lx

観察時期：配合直後、1日、3日、7日、14日後

観察項目：外観変化（色調、塊化）

配合薬剤			シナール 配合量 (g)	試験結果
薬剤名	一般名	配合量 (g)		
ウインタミン細粒(10%)	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	0.3	2.0	変化なし
ケフレックスシロップ用細粒100	セファレキシン	3.5	1.0	変化なし
コランチル配合顆粒	ジサイクロミン塩酸塩、乾燥水酸化アルミニウムゲル、酸化マグネシウム	2.0	2.0	変化なし
スルモンチール散10%	トリミプラミンマレイン酸塩	0.6	2.0	変化なし
ニューレプチル細粒10%	プロペリシアジン	0.2	2.0	変化なし
PL配合顆粒	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	1.0	2.0	変化なし
幼児用PL配合顆粒	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	1.0	1.0	変化なし
ヒルナミン細粒10%	レボメプロマジンマレイン酸塩	0.6	2.0	変化なし
ピレチア細粒10%	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	0.2	2.0	変化なし
ベリチーム配合顆粒	—	1.0	2.0	変化なし
メジコン散10%	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.3	2.0	変化なし
リンデロン散0.1%	ベタメタゾン	1.0	2.0	変化なし
ワゴスチグミン散(0.5%)	ネオスチグミン臭化物	3.0	2.0	変化なし

注：「シナール」はシナール配合顆粒の旧販売名

薬剤の販売名は2023年3月時点での各社電子添文を参考とした。使用に際しては各社最新の電子添文を確認すること。

## 9. 溶出性

### (1) シナール配合錠

日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行うとき、これに適合する  
(本品の 60 分間の溶出率は 85%以上である) [7]。

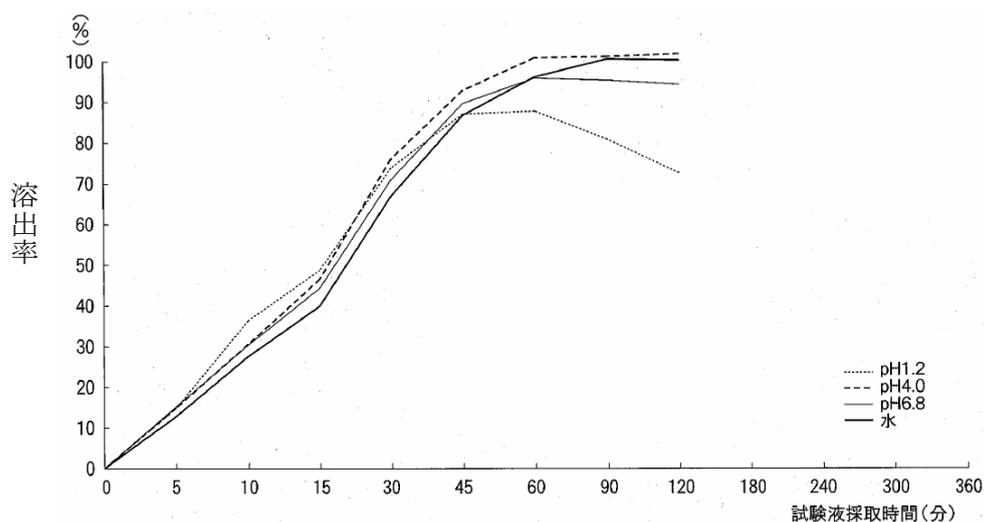
試験液：水 (基準液)、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数：50 rpm

界面活性剤：使用せず

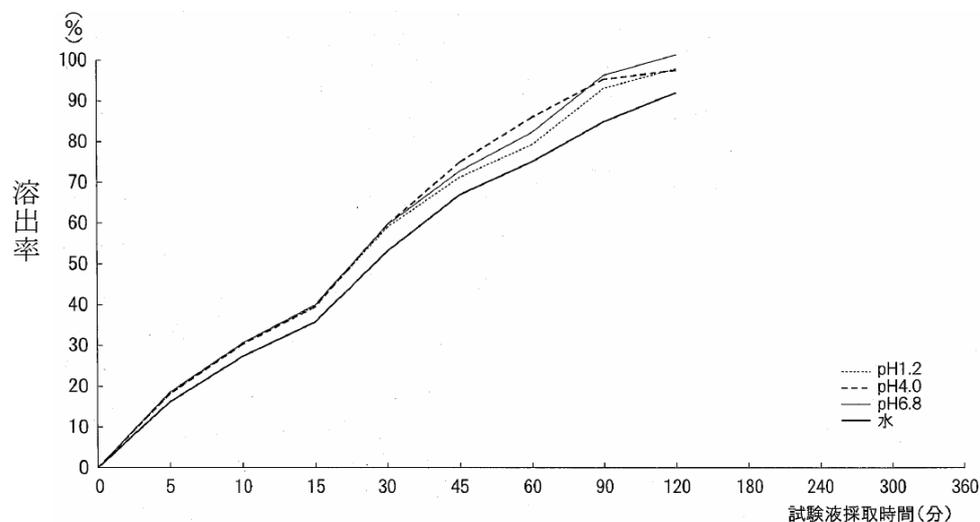
### 1) アスコルビン酸

図IV-1 溶出試験 (アスコルビン酸 200 mg・パントテン酸カルシウム 3 mg 配合錠)



### 2) パントテン酸カルシウム

図IV-2 溶出試験 (アスコルビン酸 200 mg・パントテン酸カルシウム 3 mg 配合錠)



(2) シナール配合顆粒

日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行うとき、これに適合する  
(本品の15分間の溶出率は85%以上である) [7]。

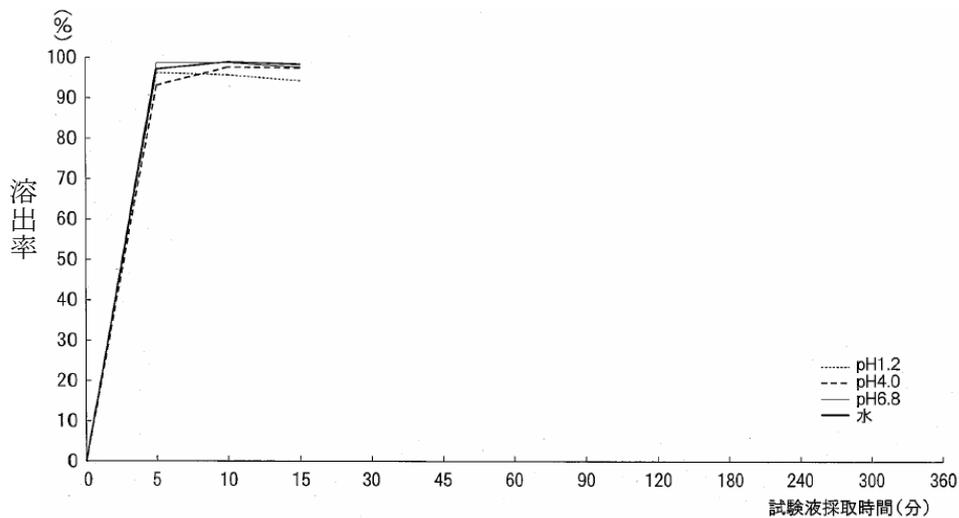
試験液：水(基準液)、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数：50 rpm

界面活性剤：使用せず

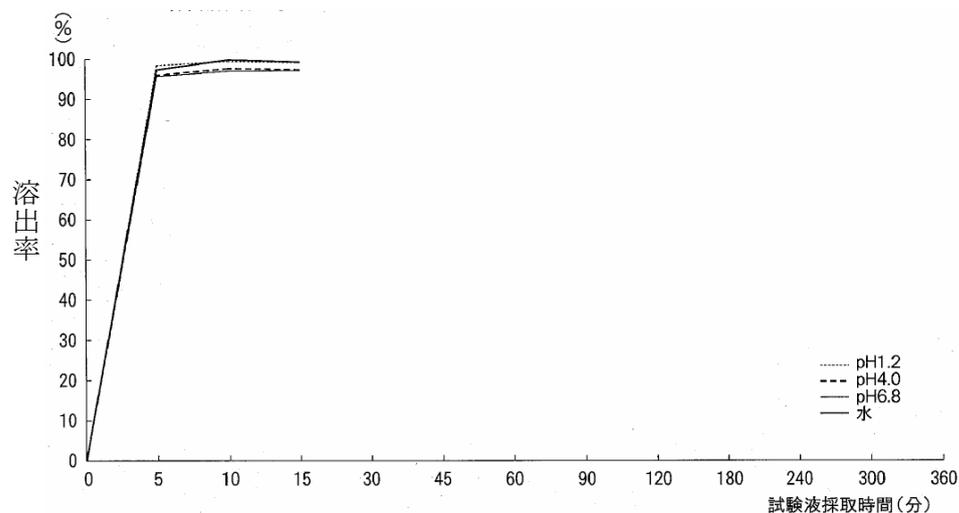
1) アスコルビン酸

図IV-3 溶出試験(アスコルビン酸 200 mg/g・パントテン酸カルシウム 3 mg/g 配合顆粒)



2) パントテン酸カルシウム

図IV-4 溶出試験(アスコルビン酸 200 mg/g・パントテン酸カルシウム 3 mg/g 配合顆粒)



## 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

### 〈シナール配合錠〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1200錠 [10錠 (PTP) ×120]

### 〈シナール配合顆粒〉

105包 [1g×3包 (SP) ×35]

2100包 [1g×3包 (SP) ×700]

- (3) 予備容量

該当しない

- (4) 容器の材質

- 1) 錠剤

PTPシート：ポリプロピレン、アルミニウム

- 2) 顆粒剤

SPシート：低密度ポリエチレン、セロハン

## 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

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)、炎症後の色素沈着  
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

##### 〈錠〉

通常、成人には1回1～3錠を1日1～3回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 〈顆粒〉

通常、成人には1回1～3gを1日1～3回経口投与する。  
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

再評価結果におけるアスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤の炎症後の色素沈着に対する有効性評価対象例は 136 例であり、有効率は 86.8%（118 例）であった [8]。

## 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

#### (1) アスコルビン酸

デヒドロアスコルビン酸、2,3-ジケトグルロン酸、シュウ酸

#### (2) パントテン酸カルシウム

パントテン酸、パンテノール、Coenzyme A (CoA)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

- 1) アスコルビン酸、パントテン酸カルシウムはメラニン色素の形成を抑制し、既成メラニン色素の還元を促進する [9] [10] [11]。
- 2) アスコルビン酸は結合織の主成分であるコラーゲンの生成と保持に関与する [12] [13] [14] [15]。
- 3) アスコルビン酸、パントテン酸カルシウムは生体内の可逆的酸化還元作用に関与する [15] [16]。
- 4) アスコルビン酸単独に比しパントテン酸カルシウムを併用することにより、皮膚機能に及ぼすアスコルビン酸効果が有意に増強される [15]。
- 5) 主成分であるアスコルビン酸は生体内に広く存在し、多様な生理現象に関係する。他の多くの水溶性ビタミンが酵素の補酵素としての作用が詳細に解明されているのに対し、アスコルビン酸の作用は必ずしも明らかにされていない。基本的にはアスコルビン酸の還元作用、あるいは抗酸化作用によることが多いと考えられている [17]。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) コラーゲン生成作用

骨折時に形成されるコラーゲンとアスコルビン酸の関係を調べるため、モルモットを用いてアスコルビン酸投与群（20 mg/日、皮下注射）とアスコルビン酸欠乏食群の間で、骨折部におけるコラーゲンの生成を示すヒドロキシプリン増量を調べたところ、アスコルビン酸投与群のみにヒドロキシプリンの増量が認められた [14]。

##### 2) 皮膚酸化還元能

モルモット [パントテン酸、アスコルビン酸（体重 100 g あたり 10 mg/日）それぞれの単独投与群、パントテン酸/アスコルビン酸併用群（体重 100 g あたりアスコルビン酸 10 mg/日、パントテン酸 0.15 mg/日）、ビタミン非投与群] を用いて、パントテン酸併用時のアスコルビン酸の皮膚機能、特に皮膚毛細血管抵抗及び皮膚酸化還元能に及ぼす影響を検討したところ、パントテン酸/アスコルビン酸併用群のみ非ビタミン投与群に対する皮膚酸化還元能の有意な上昇が認められた [15]。

#### (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

##### 1) 単回投与

- ① 健康成人男性 1 例にアスコルビン酸 200 mg を空腹時単回経口投与し、アスコルビン酸の全血中濃度を比色法にて測定した。

血中濃度の飽和状態は 1.2 mg/dL にあり、血中濃度が極大に達する時間は投与前血中濃度が 0.41~0.48 mg/dL では 1.5 時間、0.68~1.30 mg/dL では 2~2.5 時間であった [18]。

- ② 健康成人男性 1 例にアスコルビン酸 400 mg を空腹時単回経口投与し、アスコルビン酸の全血中濃度を比色法にて測定した。

アスコルビン酸の血中濃度は投与 1~2 時間後におよそ 1.4 mg/dL の最大値を示し、その後漸減し、一定濃度となった [18]。

##### 2) 連続投与

海上自衛隊の水泳特別訓練隊員 7 例 (A 群) 及び潜水訓練隊員 14 例 (B 群) にシナール<sup>※</sup> 1 日量 6 g (1 回 2 g、毎食後) を訓練期間中の 4 週間連続経口投与し、毎朝食前に血中アスコルビン酸濃度を比色法にて測定した。

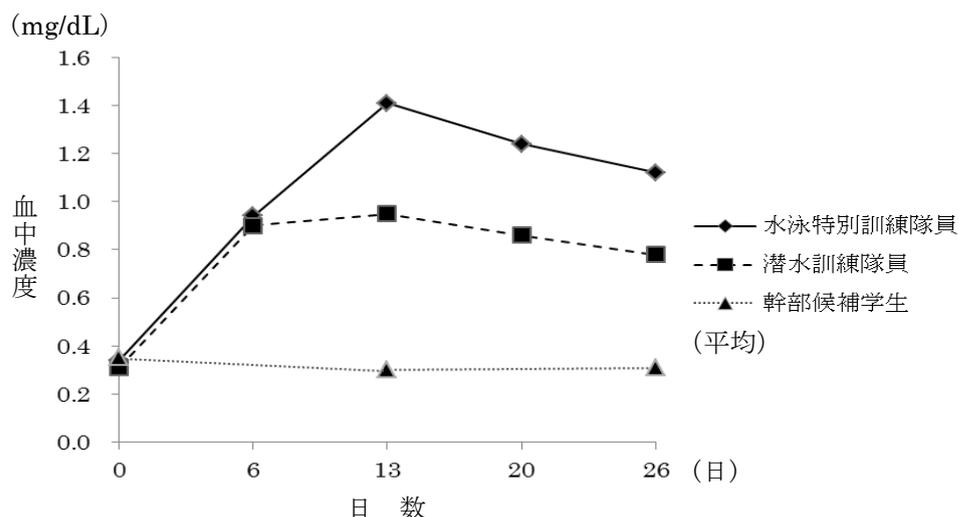
A 群及び B 群の平均血中濃度 (mg/dL) はそれぞれ、投与前 0.34 と 0.31、投与 1 週間後 0.94 と 0.90、投与 2 週間後 1.41 と 0.95 に増大し、その後は減少し、投与 4 週間後 1.12 と 0.78 になった。A 群及び B 群の血中濃度推移における多少の差は、訓練の内容や性質が異なるため体内のアスコルビン酸の消費に多少の差が生じた結果と考えられた

また、同時期に水泳特別訓練を実施し、シナール<sup>※</sup>を投与されなかった幹部候補学生 10 例の平均血中アスコルビン酸濃度 (mg/dL) を 2 週間ごとに測定した。その値はそれぞれ 0.35、0.30、0.31 であり、アスコルビン酸の減少が認められた。

血中アスコルビン酸濃度の推移を図Ⅶ-1 に示す [19]。

(※：シナールはシナール配合顆粒の旧販売名)

図Ⅶ-1 アスコルビン酸の血中濃度



(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

1) アスコルビン酸

半減期 16日<sup>[1]</sup>

2) パントテン酸カルシウム

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**

(1) アスコルビン酸

小腸で吸収されることが報告されている<sup>[20]</sup>（外国人データ）。

(2) パントテン酸カルシウム

主として小腸から完全に吸収されるが、胃からも吸収されることが報告されている<sup>[21]</sup>（外国人データ）。

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

- 1) アスコルビン酸  
通過することが報告されている [22]。
- 2) パントテン酸カルシウム  
該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

- 1) アスコルビン酸  
胎盤を通過することが報告されている [23] (外国人データ)。
- 2) パントテン酸カルシウム  
臍帯血と健康小児 111 例の血液パントテン酸濃度を測定した。総パントテン酸濃度は、臍帯血 1400 ng/mL、新生児 900 ng/mL と高く、加齢と共に減少し、1～2 歳 400 ng/mL、3～16 歳 270～320 ng/mL であった [24] (測定法：Skegg-Wright 法)。

### (3) 乳汁への移行性

- 1) アスコルビン酸  
母乳中に移行することが報告されている [23] (外国人データ)。
- 2) パントテン酸カルシウム  
母乳中に移行することが報告されている [25] (外国人データ)。

### (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

- 1) アスコルビン酸  
該当資料なし
- 2) パントテン酸カルシウム  
動物組織中では遊離型として存在するパントテン酸量のごくわずかで、大部分のパントテン酸は結合型として肝臓、腎臓に多く、肝では総 CoA 量の 50%以上がミトコンドリア内に存在していた。結合型というのは CoA を初めデホスホ CoA、パンテテイン-4'-P 等の CoA 生合成の中間体や分解物と考えられる [26]。

### (6) 血漿蛋白結合率

- 1) アスコルビン酸  
血漿中の約 25%は血漿蛋白質と結合している [6]。
- 2) パントテン酸カルシウム  
該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 1) アスコルビン酸

組織中のアスコルビン酸は大部分還元型として存在するが、腎や腸間膜の静脈血中では全アスコルビン酸の約 80%が酸化型（デヒドロアスコルビン酸）とされている。還元型と酸化型の相互変換は生体内で可逆的である。

デヒドロアスコルビン酸は生体内で加水分解を受けて不可逆的にジケトグルロン酸となり、更に脱炭酸され、L-リキソン酸と L-キシロン酸となって分解されていく。これらの反応は肝臓等で酵素による触媒反応により起こる。アスコルビン酸の代謝産物としてシュウ酸が尿中に排泄されることが知られているが、これはジケトグルロン酸が非酵素的にシュウ酸と L-トレオン酸になると考えられている [1]。

#### 2) パントテン酸カルシウム

生体内では、パントテン酸は大部分が結合型として肝、腎に多く存在している。パントテン酸は生体内で CoA となり、TCA サイクル、脂肪酸代謝、アミノ酸代謝等の酵素反応に補酵素として関与している [2]。

### (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

#### 1) アスコルビン酸

アスコルビン酸とデヒドロアスコルビン酸とは可逆的な酸化還元系を形成し物質代謝に関与しているので、デヒドロアスコルビン酸も生理的にはアスコルビン酸と同様の働きを有するものとみなすことができる [1]。

#### 2) パントテン酸カルシウム

生合成された CoA は TCA サイクル、脂肪酸代謝、アミノ酸代謝等の酵素反応に補酵素として関与している [2]。

## 7. 排泄

### (1) アスコルビン酸

- 1) アスコルビン酸欠乏状態ではほとんど排泄されない。アスコルビン酸血中濃度の上昇に伴い排泄率も増加するが、尿中排泄率が55%以上になることはほとんどなく、血中アスコルビン酸濃度と共に一定となった [27]。
- 2) 健康成人女性2例にアスコルビン酸300 mgを1日1回経口投与したとき、尿中総アスコルビン酸排泄量は4時間後に最高値を示し、9時間目にはほぼ投与前値に復した [27]。
- 3) アスコルビン酸血中濃度の腎臓の閾値は1.4 mg/dLである [20] (外国人データ)。

### (2) パントテン酸カルシウム

ヒトに1日数mgずつ経口投与すると、1日の尿中に平均その30~60%が排泄され、その量は投与量が増すほど多くなる [2]。

## 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

血液透析

### (1) アスコルビン酸

慢性腎不全患者5例にアスコルビン酸を経口投与し、血液透析の前後で血漿中のアスコルビン酸濃度を比較した結果、透析後の濃度が平均で68±4%減少した [28] (外国人データ)。

### (2) パントテン酸カルシウム

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

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (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

種類\頻度	頻度不明
消化器	胃不快感、悪心・嘔吐、下痢等

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

**12.1** アスコルビン酸（ビタミン C）により、各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。

**12.2** アスコルビン酸（ビタミン C）により、各種の尿試験紙法による尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある [29]。

（解 説）

(1) 本剤中のアスコルビン酸は強力な還元作用を持つため、尿糖試験紙のブドウ糖試験部分と反応し偽陰性の反応になるおそれがあるとの報告がある [29]。

(2) 尿試験紙法は、投与薬物による高度の着色尿は肉眼比色を不可能にし、高度の還元性物質（アスコルビン酸等）含有尿は酸化還元反応に基づくブドウ糖、潜血、ビリルビン、亜硝酸塩を偽陰性化させる。便検査における医薬品の影響では、偽陰性結果をもたらす薬剤としてアスコルビン酸がよく知られている [29]。

## 10. 過量投与

設定されていない

[参 考]

### (1) アスコルビン酸

アスコルビン酸を極めて大量(5~10g/日又はそれ以上)に用いた場合、アスコルビン酸の緩下剤としての作用により、ときに軽度の胃腸障害がみられることがある。また、まれにアレルギーの発現が報告されたが、その症状の頻度は日常生活で使うほかの食品と同程度であった [20] (外国人データ)。

### (2) パントテン酸カルシウム

パントテン酸カルシウムは腸管運動促進作用があるため、過量投与により腹痛や下痢等があらわれることがある [2]。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 アルカリ性薬剤、吸湿性薬剤との配合は避けること。

14.1.2 配合時の粉碎は避けること。

(解説)

- (1) アスコルビン酸は還元性、キレート性が強いので配合変化を起こしやすく、その際アスコルビン酸の効力は低下する [1]。
- (2) アスコルビン酸は結晶状態では空気や光に対してかなり安定であるが、湿気を吸収すると着色し、酸化分解しやすくなる [6]。
- (3) アスコルビン酸は酸化されやすく、空気に暴露すると、特にアルカリ性溶媒中で極めて容易に破壊される [30]。
- (4) シナール配合顆粒は白糖をベースとした顆粒剤であるため、吸湿しやすい性質がある。
- (5) アスコルビン酸は酸性、パントテン酸カルシウムはアルカリ性のため、両剤の用時配合使用は禁忌とされている。シナール配合錠は安定性を確保し、賦形剤を減量するためパントテン酸カルシウムを上下層に、アスコルビン酸を中間層に配した3層錠である。なお、外観からは3層錠には見えない。シナール配合顆粒はアスコルビン酸を含む顆粒とパントテン酸カルシウムを含む顆粒を別々に造粒（分離被覆）し混合した製剤である。いずれも両ビタミンの直接接触を避ける工夫がされている。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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。

(解説)

日薬連発第54号（平成31年1月17日）「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて」に基づく注意喚起である。

## 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

表Ⅸ-1 急性毒性試験

(LD<sub>50</sub>, mg/kg)

薬剤名	動物種	投与経路				引用文献
		経口	皮下	静脈内	腹腔内	
アスコルビン酸	マウス	8021	5000	1058	2000	[20]
	ラット	> 5000	5000	1000	—	
	モルモット	> 5000	> 1000	500	2000	
パントテン酸 カルシウム	マウス	> 10000	2700	910	920	[21]
	ラット	> 10000	3400	830	820	

— : 該当資料なし

LD<sub>50</sub> : 50%致死量

#### (2) 反復投与毒性試験

表Ⅸ-2 亜急性毒性試験

薬剤名	動物種	投与期間	投与経路	投与量	結果	引用文献
アスコルビン酸	マウス	10日	経口	8021 mg/kg/日	半数死亡	[20]
			静脈内	1058 mg/kg/日	半数死亡	
	ラット	6日	経口	> 6500 mg/kg/日	半数死亡	
		28日	皮下	> 600 mg/kg/日	半数死亡	
パントテン酸 カルシウム	サル	6週	経口	1000 mg/匹/日	異常なし	[21]
	イヌ	6週	経口	50 mg/kg/日	異常なし	
	ラット	6週	経口	200 mg/kg/日	異常なし	

表Ⅸ-3 慢性毒性試験

薬剤名	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	結果	引用文献
アスコルビン酸	ラット	2年	経口	1000, 1500, 2000	異常なし	[6]
パントテン酸 カルシウム	ラット	190日	経口	50 ~ 200	異常なし	[26]

(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

該当資料なし

[参 考]

妊娠モルモットに対する影響

モルモットの妊娠全期間中にアスコルビン酸 50 及び 500 mg/匹を連日経口投与し、妊娠及び出生児に及ぼす影響を調べた。

その結果、500 mg/匹投与群では母動物 10 匹中 3 匹に流産がみられ、出産児 12 匹中 4 匹が死産、生存出生児 8 匹中 6 匹も出生 1 時間後又は 1 日後に死亡した。50 mg/匹投与群では母動物 15 匹中 2 匹が流産、出産児 15 匹中 5 匹が死産、生存出生児 10 匹中 3 匹が出生 1 時間後又は 1 日後に死亡した。その他、50 及び 500 mg/匹投与群の児の組織に低酸素症がみられた。

以上の結果から、モルモットの妊娠期にアスコルビン酸 50 及び 500 mg/匹を連日経口投与した場合、母動物の妊娠及び出生児に対して影響を及ぼすことが示唆された。

なお、対照群では母動物及び出生児に影響はみられなかった<sup>[31]</sup>。

(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：シナール配合錠 該当しない  
シナール配合顆粒 該当しない

有効成分：アスコルビン酸 該当しない  
パントテン酸カルシウム 該当しない

### 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

〈錠〉

20.1 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

〈顆粒〉

20.2 アルミピロー包装開封後は、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

同一成分薬：本剤はアスコルビン酸、パントテン酸カルシウムを含む配合剤である。

単剤製品名

アスコルビン酸：なし

パントテン酸カルシウム：なし

同 効 薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

## 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

表 X-1 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・履歴	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 シナール錠 200	1964 年 2 月 5 日	(39A)587	1966 年 4 月 1 日	1966 年 9 月 1 日
販売名変更 シナール配合錠	2009 年 5 月 20 日	22100AMX00811000	2009 年 9 月 25 日	1966 年 9 月 1 日
製造販売承認承継	2009 年 5 月 20 日	22100AMX00811000	2009 年 9 月 25 日	2019 年 12 月 1 日

販売名・履歴	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 シナール	1962 年 3 月 6 日	(37A)842	1959 年 10 月 1 日	1959 年 7 月 1 日
販売名変更 シナール配合顆粒	2009 年 5 月 20 日	22100AMX00810000	2009 年 9 月 25 日	1959 年 7 月 1 日
製造販売承認承継	2009 年 5 月 20 日	22100AMX00810000	2009 年 9 月 25 日	2019 年 12 月 1 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

一部変更承認年月日：1985 年 9 月 3 日

第 24 次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1985 年 7 月 30 日

製造販売承認事項の一部を変更すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得て、「X. 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」に示す変更を行った。

## 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

表X-2 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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
シナール配合錠	3179115F2034	3179115F2034	107213601	620721301
シナール配合顆粒	3179115D1096	3179115D1096	107209901	620720901

### 14. 保険給付上の注意

設定されていない

## XI. 文献

(文献請求番号)

### 1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京 : 廣川書店 ; 2021. C-95-100
2. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京 : 廣川書店 ; 2021. C-4210-4214
3. The Merck Index, 12th ed. (Budavari, S. et al., ed.) New Jersey : Merck & Co. Inc., Whitehouse Station ; 1996. p1205
4. The Merck Index, 12th ed. (Budavari, S. et al., ed.) New Jersey : Merck & Co. Inc., Whitehouse Station ; 1996. p139-140
5. Takacs-Novak, K. et al. : J. Pharm. Biomed. Anal. 1996 ; 14 : 1405-1413  
(PMID : 8877846) 199600849
6. 第七版食品添加物公定書解説書. 東京 : 廣川書店 ; 1999. D-16-22
7. 日本公定書協会編 : 医療用医薬品 品質情報集 No. 30. 東京 : 薬事日報社 ; 2010. p149-151, p268-271
8. 塩野義製薬集計 ; 藤浪得二ほか : 皮膚. 1963 ; 5 : 211-222
9. Rothman, S. : J. Invest. Dermatol. 1942 ; 5 : 67-75 194200002
10. 藤浪得二ほか : 皮膚. 1963 ; 5 : 211-222 196300048
11. 田多井恭子ほか : 治療. 1964 ; 46 : 1315-1318 196400083
12. Robertson, W. B. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 1961 ; 92 : 159-167 (PMID : 13742231) 196100109
13. 藤田和典 : 皮膚と泌尿. 1964 ; 26 : 570-580 196400082
14. 梶原章 : 最新医学. 1962 ; 17 : 1429-1446 196200074
15. 佐川禎昭ほか : 基礎と臨床. 1977 ; 11 : 343-349 197700591
16. 香川靖雄 : ビタミン学の進歩 第6集. 京都 : 日本ビタミン学会 ; 1963. p49-61
17. 日本ビタミン学会編 : ビタミンの事典. 東京 : 朝倉書店 ; 1996. p374-381
18. 高橋徹三ほか : ビタミン. 1958 ; 14 : 740-743 195800058
19. 井上真由美 : 防衛庁技術研究本部第2研究所報告 (1963)
20. Körner, W. F. et al. : ビタミンガイドブック. 東京 : ビタミン広報センター ; 1994. p49-55
21. Körner, W. F. et al. : ビタミンガイドブック. 東京 : ビタミン広報センター ; 1994. p33-35
22. 川村美笑子 : ビタミン. 1995 ; 69 : 524-527 199900834
23. Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 31st ed., (Reynolds, J. E. F. et al., ed.). London : Royal Pharmaceutical Society ; 1996. p1387-1388
24. 中村恒男ほか : ビタミン. 1965 ; 32 : 350 196500206
25. Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 31st ed., (Reynolds, J. E. F. et al., ed.). London : Royal Pharmaceutical Society ; 1996. p1373-1374
26. 第七版食品添加物公定書解説書. 東京 : 廣川書店 ; 1999. D-1075-1080
27. 照内淳也ほか : ビタミン. 1959 ; 16 : 1-7 195900107
28. Sullivan, J. F. et al. : Am. J. Clin. Nutr. 1970 ; 23 : 1339-1346  
(PMID : 4990916) 201700436
29. 伊藤機一ほか : 臨床と薬物治療. 1992 ; 11 : 202-211 199200207
30. Marcus, R. et al. : グッドマン・ギルマン薬理書 第10版 下巻  
(高折修二ほか監訳). 東京 : 廣川書店 ; 2003. p2257-2260
31. Samborskaya, E. P. : Bull. Exp. Biol. Med. 1964 ; 57 : 483-485 196400156

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **XII. 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

### **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**

##### **(1) 粉碎**

該当資料なし（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし

®：登録商標



SHIONOGI

製造販売元

**シオノギファーマ株式会社**

大阪府摂津市三島2-5-1



SHIONOGI

販売元

**塩野義製薬株式会社**

大阪市中央区道修町3-1-8