

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

膵機能検査用試薬
ベンチロミド内服液
膵外分泌機能検査用 **PFD[®]内服液 500mg**
PFD[®] Oral Solution

剤形	経口液剤	
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瓶(10mL)中ベンチロミド500mg含有	
一般名	和名：ベンチロミド (JAN) 洋名：Bentiromide (JAN)	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2009年6月19日(販売名変更による)
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	2009年9月25日(販売名変更による)
	販売開始年月日	1980年4月1日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 販売元：エーザイ株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhc ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-5033 https://www.eisai.co.jp	

本IFは2026年4月改訂の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………5
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………6
11. 別途提供される資材類……………6
12. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 効能又は効果に関連する注意……………7
3. 用法及び用量……………7
4. 用法及び用量に関連する注意……………7
5. 臨床成績……………7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………9
2. 薬理作用……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………10
4. 吸収……………10
5. 分布……………11
6. 代謝……………11
7. 排泄……………12
8. トランスポーターに関する情報……………12
9. 透析等による除去率……………12
10. 特定の背景を有する患者……………12
11. その他……………12

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……………13
2. 禁忌内容とその理由……………13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………13
5. 重要な基本的注意とその理由……………13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………13
7. 相互作用……………14
8. 副作用……………14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………16
11. 適用上の注意……………16
12. その他の注意……………16

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験17
2. 毒性試験17

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分19
2. 有効期間19
3. 包装状態での貯法19
4. 取扱い上の注意19
5. 患者向け資材19
6. 同一成分・同効薬19
7. 国際誕生年月日19
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19
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19
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容20
11. 再審査期間20
12. 投薬期間制限に関する情報20
13. 各種コード20
14. 保険給付上の注意20

Ⅺ. 文献

1. 引用文献21
2. その他の参考文献21

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況22
2. 海外における臨床支援情報22

Ⅻ. 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23
2. その他の関連資料23

略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

慢性膵炎の診断は腹部の諸臓器に囲まれているために診断上に制約があり、日常のルーチン検査となり得る膵機能検査が待望されていた。

本剤開発のきっかけは膵酵素キモトリプシンが芳香族アミンを含むペプチド結合を特異的に水解する事実を利用し、1971年 Imondi らがパラアミノ安息香酸 (PABA) とチロジンを結合させた簡単な合成ペプチドを用いた動物実験で、膵外分泌機能検査への応用を検討したのが発端である。

その後、エーザイ株式会社は本物質を本物質の特許を有する米国アドリア社から 1975 年 3 月に導入し製品化を開始した。

臨床試験は日本膵臓病研究会運営委員及び厚生省特定疾患、慢性膵炎研究班メンバーよりなる PFD 臨床研究会 (世話人：京都府立医科大学 内科 増田教授) が結成され、PFD テストの標準操作法の確立、多施設による臨床検討とその評価が本研究会を通じて行われ、実施された。

その後、本剤は 1979 年 8 月に承認され、1980 年 4 月に「膵外分泌機能検査用 PFD 内服液」として販売を開始した。

なお、本剤は、医療事故防止に伴い販売名変更の代替新規承認申請を行い、「膵外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg」として 2009 年 6 月に製造販売承認され現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、膵酵素 α -キモトリプシンの特異的基質である合成ペプチドを応用した経口膵外分泌機能検査薬で、この検査薬を用いた PFD テストは、従来の PS テスト (パンクレオザイミン・セレクトインテスト) に優るとも劣らない診断能を有し患者に苦痛を与えることなく、しかも簡便に実施できる。

1) 患者に苦痛を与えず実施できる。

薬剤を経口投与し、採尿するだけですむため患者に苦痛を与えない。したがって日常の臨床検査として応用でき、病態の経過観察に役立つ。¹⁾

2) 正常値のバラツキが少ない。

本検査は、きわめて生理的な条件で検査を行うため、正常値のバラツキが少なく、再現性が高い。PS テストに優るとも劣らぬ診断能を有する。^{2,3)}

3) 消化器術後の消化吸収能のチェックに応用できる。

特に膵頭十二指腸切除、膵全摘の予後管理に適する。^{4,5,6)}

(2) 主な副作用は、悪心、下痢、胃重感、腹痛、嘔吐、頭痛、ふらつき感、発疹、痒痒感、心悸亢進、顔面潮紅であった。(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

I. 概要に関する項目

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

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 (RMP 策定対象外の事例)

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

膵外分泌機能検査用 PFD[®] 内服液 500mg

(2) 洋名

Exocrine Pancreatic Function Diagnostant PFD[®] Oral 500mg

(3) 名称の由来

膵機能 (Pancreatic Function) の検査薬 (Diagnostant) の頭文字をとって PFD と命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベンチロミド (JAN)

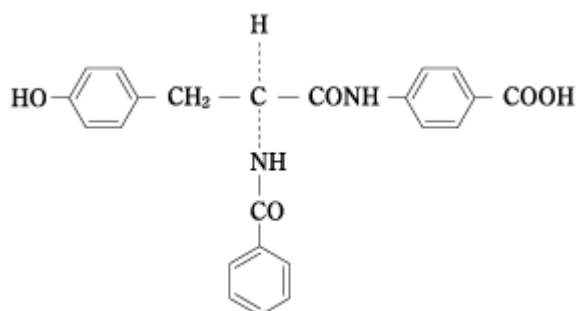
(2) 洋名(命名法)

Bentiromide (JAN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₃H₂₀N₂O₅

分子量 : 404.42

5. 化学名(命名法)又は本質

p-[(*N*-benzoyl-*L*-tyrosin) amido] benzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : E-0647

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

本品は *N, N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール、エタノール (99.5) 又はテトラヒドロフランにやや溶けにくく、水又は無水ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点：約 245°C (分解)

(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

$[\alpha]_D^{20}$: +85~+93°

(乾燥後、0.5g、*N, N*-ジメチルホルムアミド、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ベンチロミドは温度、湿度及び光に対し安定である。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「ベンチロミド」の確認試験法による。

- ・紫外可視吸光度測定法 (極大吸収波長：242~246nm)
- ・赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

定量法

日本薬局方外医薬品規格「ベンチロミド」の定量法による。

- ・紫外可視吸光度測定法 (測定波長：550nm)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

経口服液

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
腓外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg	アルコールを含む無色澄明の液体

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 6.5~8.0

(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

販売名	有効成分	添加剤
腓外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg	1 瓶 (10mL) 中ベンチロミド 500mg	亜硫酸水素ナトリウム、エタノール、塩酸、水酸化ナトリウム、D-ソルビトール液

(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

4-アミノ安息香酸

6. 製剤の各種条件下における安定性

※ : 白色蛍光灯を 720 時間 (総照度 72 万 lx·hr) 照射

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存試験	25°C/60%RH	ガラスバイアル+紙箱	36 カ月	性状 遊離 4-アミノ安息香酸 pH 含量	いずれの試験項目においても規格内。	
加速試験	40°C/75%RH	ガラスバイアル+紙箱	6 カ月	性状 遊離 4-アミノ安息香酸 pH 含量	いずれの試験項目においても規格内。	
開封後	光	1000lx	ガラスアンプル	720 時間*	性状 pH 含量	いずれの試験項目においても規格内。

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)

本剤は、診断用の経口薬剤であるため他剤と配合してはならない。

9. 溶出性

該当しない

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

10mL 10 瓶 [バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

1. 効能又は効果

膵外分泌機能検査

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

一般に早朝空腹時に採尿後 1 回 1 瓶を 200mL 以上の水とともに服用する。利尿をはかる目的で服用から約 1 時間後に最低約 200mL の水を飲用させるが、それ以後については水分を自由にとらせてかまわない。

検査開始より、3 時間以上経過した場合の食事は自由にとらせて良い。

尿は、服用から 6 時間までの全尿を採尿する。

(成績は服用後 6 時間までの総尿中の PABA 排泄率 (%) で表示する。)

(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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

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

膵外分泌機能検査用 PFD 内服液 500 mg について、国内 27 施設の第Ⅲ相多施設臨床試験を行い、服用後 6 時間までの尿中 PABA 排泄率 (Mean±S.D.) は以下の通りであった (t 検定)。⁷⁾

- ・健康成人 (367 例) は $81.9 \pm 8.5\%$ であった。正常下限値は、 -1 S.D.とした場合、73.4%となる。
- ・PS テスト正常の慢性膵炎疑診患者 (91 例) は $81.8 \pm 12.9\%$ で、健康成人と比べて有意な差は認められなかった。
- ・PS テスト 1 因子異常の慢性膵炎疑診患者 (54 例) は $71.7 \pm 17.4\%$ で、健康成人と比べて有意な差が認められた ($P < 0.01$)。
- ・PS テスト 2~3 因子異常の慢性膵炎患者 (185 例) は $58.6 \pm 17.9\%$ で、健康成人と比べて有意な差が認められた ($P < 0.001$)。
- ・膵石症患者 (74 例) は $54.5 \pm 19.6\%$ で、健康成人と比べて有意な差が認められた ($P < 0.01$)。
- ・膵癌患者 (37 例) は $56.6 \pm 18.1\%$ で、健康成人と比べて有意な差が認められた ($P < 0.01$)。
- ・肝・胆道疾患患者 (85 例) は $78.8 \pm 16.8\%$ で、健康成人と比べて有意な差は認められなかった。
- ・糖尿病患者 (31 例) は $77.0 \pm 12.6\%$ で、健康成人と比べて有意な差が認められた ($P < 0.05$)。
- ・その他の疾患 (87 例) は $81.8 \pm 11.3\%$ で、健康成人と比べて有意な差は認められなかった。

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

〈測定法〉

ベンチロミドは、安息香酸、チロジン、パラアミノ安息香酸 (PABA) から成る合成ペプチドである。このペプチドは、経口投与してもほとんど消化管から吸収されないが、膵酵素の一つである α -キモトリプシンによって容易にしかも特異的に加水分解を受け、PABA を遊離する。PABA は小腸で吸収され、肝で抱合 (主にグリシン抱合) をうけて腎より尿中に排泄される。

膵疾患で外分泌能が障害されるとベンチロミドは十分に分解されず、PABA 抱合物の尿中排泄が減少する。したがって一定量のベンチロミドを経口投与し、一定時間内の尿中 PABA 量を測定してその排泄率を求めれば、それはとりもなおさず膵外分泌機能を反映していることになり、膵外分泌機能の診断ができる。^{2,8)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 実験的膵障害の尿中 PABA 排泄率

〈参考〉

膵管あるいは胆管を結紮した各種実験的膵障害モデルに対してベンチロミドを PABA として 10 mg/kg (ラット) または 5 mg/kg (イヌ、ブタ) 経口投与し、6 時間後の尿中累積 PABA 排泄率を求め、対照群と比較検討した。その結果、尿中 PABA 排泄率 (Mean \pm S.E.) はラットで対照群 (6 例) が 56.5 \pm 3.4%、総胆管結紮した膵障害モデル群 (6 例) が 9.1 \pm 2.0%、ブタで対照群 (7 例) が 24.5 \pm 6.5%、膵肝結紮した膵障害モデル群 (4 例) が 0.8 \pm 0.4%、イヌで対照群 (27 例) が 63.0 \pm 3.5%、膵肝結紮した膵障害モデル群 (19 例) が 3.8 \pm 0.6% であり、いずれの動物種においても有意差が認められた ($p < 0.01$)。²⁾

2) 膵機能障害の程度に対する影響

〈参考〉

膵切除モデル犬を用いて膵機能障害の程度と尿中 PABA 排泄率との関係を検討した。尿中 PABA 排泄率 (Mean \pm S.D.) は、非切除群 (7 例) で 69.5 \pm 4.8%、70% 切除群 (6 例) で 46.8 \pm 11.1%、90% 切除群 (5 例) で 17.4 \pm 6.1%、全切除群 (6 例) で 3.2 \pm 1.8% であり、膵切除率の増大とともに PABA 排泄率は低下を示し、膵外分泌機能との良好な相関が認められた。⁹⁾

(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

該当資料なし

(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

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

〈参考：ラット〉

¹⁴C-ベンチロミドを 10 mg/kg 経口投与した際の血中濃度-時間曲線は投与後 0.5~1 時間で最高に達し、以後 3 時間後までに急速に減少した。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

〈参考：ラット、モルモット〉

PABA を ^{14}C で標識したベンチロミド 10 mg/kg を単回経口投与したところ、組織内濃度は両動物共に腎臓で最も高く、肝臓における濃度は血中とほぼ同じであった。また全身オートラジオグラフィーでも胃と腸内容物に高い放射能が認められ、他の臓器では腎が高い以外、蓄積性のある臓器は認められなかった。¹⁰⁾

(6) 血漿蛋白結合率

健康成人男子 5 名の血液を用いてベンチロミドとヒト血漿中蛋白との結合率を限外ろ過法で測定したところ、約 90% であった。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

脾液中の α -キモトリプシンにより分解されてできた安息香酸、パラアミノ安息香酸 (PABA) は容易に腸管から吸収され、肝で抱合をうけて、主として馬尿酸、パラアミノ馬尿酸となって尿中に排泄される。

(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

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

ベンチロミド投与 6 時間後までの累積尿中排泄率 (Mean±S.D.) は、健康成人男子 17 名で 74.8±6.7%、膝疾患患者 6 名で 58.9±17.6%と、両者に有意差が認められた ($p < 0.01$)。¹¹⁾

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

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

- 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 腎機能が高度に低下している患者 [9.2.1 参照]
- 2.2 急性膵炎の急性期
[庇護療法が最優先され、本検査の対象でない。]
- 2.3 急性肝炎の急性期 [9.3.1 参照]

(解説)

- 2.1 本検査はパラアミノ安息香酸（PABA）抱合体の一定時間内（6 時間）における尿中排泄量をもって判定している。従って腎機能の高度低下例では排泄の遅延による検査成績への影響が考えられる。
- 2.3 庇護療法が最優先され、本検査の対象でない。

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

- 8. 重要な基本的注意
- 8.1 消化酵素含有製剤、消炎酵素剤、利胆剤などの投与を受けている患者では、検査の目的に反するので検査前3日よりこれら薬剤の投与を行わないこと。

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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 9.1.2 アルコールに過敏な体質の患者
本剤はアルコールを含有するので、副作用症状があらわれやすい。

(2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 腎機能が高度に低下している患者
投与しないこと。一定時間内の尿中排泄率で評価するため。[2.1 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 急性肝炎の急性期

投与しないこと。庇護療法が最優先され、本検査の対象でない。[2.3 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	悪心	下痢、胃重感、腹痛	嘔吐
精神神経系	頭痛	ふらつき感	
過敏症			発疹、掻痒感
循環器		心悸亢進	
その他	顔面潮紅		

注) 発現頻度は、副作用発現頻度調査終了時のもの

◆副作用頻度一覧表等

[副作用及び臨床検査値の変動]

総症例 6,764 例中、副作用が報告されたのは 40 例 (0.59%) で、主な副作用は悪心 10 件 (0.15%)、頭痛 7 件 (0.10%)、顔面潮紅 7 件 (0.10%)、ふらつき感 5 件 (0.07%)、下痢 5 件 (0.07%)、心悸亢進 5 件 (0.07%) などである。

対象	時期	承認時までの調査	承認時以降の調査 (頻度報告) (1983年1月31日まで)	計
調査施設数 ①		22	101	123
調査症例数 ②		606	6,158	6,764
副作用発現症例数 ③		4	36	40
副作用発現件数 ④		4	41	45
副作用発現症例率 (%) (③/②×100)		0.66%	0.58%	0.59%

副作用の種類	副作用の発現件数 (%)		
精神神経系		12 (0.19)	12 (0.18)
頭痛		7 (0.11)	7 (0.10)
ふらつき感		5 (0.08)	5 (0.07)
循環器系		6 (0.10)	6 (0.09)
心悸亢進		5 (0.08)	5 (0.07)
胸内苦悶		1 (0.02)	1 (0.01)
消化器系		19 (0.31)	19 (0.28)
悪心		10 (0.16)	10 (0.15)
下痢		5 (0.08)	5 (0.07)
胃重感		2 (0.03)	2 (0.03)
腹痛		1 (0.02)	1 (0.01)
空腹感の増強		1 (0.02)	1 (0.01)
一般的全身障害	4 (0.66)	4 (0.06)	8 (0.12)
顔面潮紅	4 (0.66)	3 (0.05)	7 (0.10)
悪寒		1 (0.02)	1 (0.01)

(1983年2月集計)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

〈参考〉

本剤は内服剤なので、注射しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(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」参照）

(2) 安全性薬理試験

中枢神経系、心脈管系、消化器系、腎機能及び血液像に対し、本剤投与により特に影響は認められない。

(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

LD₅₀ (mg/kg)

動物種	性	経口投与	皮下投与	筋肉内投与	腹腔内投与	静脈内投与
ラット	雄	>6,000	>4,000	>1,000	2,350	560
	雌	>6,000	>4,000	>1,000	2,000	485
マウス	雄	>6,000	>4,000	>1,000	1,650	1,020
	雌	>6,000	>4,000	>1,000	2,000	1,050

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

SD系ラット雌雄に本薬 80、200、400、2,000 mg/kg/日をアラビアゴムに懸濁して5週間投与及びSD系ラット雌雄に本薬 16、80、400、1,000 mg/kgをナトリウム塩溶液として5週間投与したが、一般状態、血液臨床検査、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化は認められなかった。

2) 慢性毒性

SD系ラット雌雄に本薬 16、80、400、1,000 mg/kg/日をナトリウム塩溶液として13週間投与したが、雄で400 mg/kg以上、雌で1,000 mg/kgで盲腸の重量が増加した以外に、一般状態、血液臨床検査、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化は認められなかった。

(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

IX. 非臨床試験に関する項目

(5) 生殖発生毒性試験

妊娠ラット及びウサギの器官形成期に、ラットでは本薬 10、500、1,000 mg/kg、ウサギでは本薬 100、500 mg/kg をナトリウム塩溶液として投与したが妊娠動物をはじめ胎児に対する致死、発育抑制、催奇形作用及び新生児の形態的・機能的分化に及ぼす影響は認められなかった。

さらにラットを用いた妊娠前初期並びに周産授乳期投与試験においても影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性

ウサギ、モルモットを用いた抗原性試験（PCA 試験）において抗原性は認められない。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：膵外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ベンチロミド 該当しない

2. 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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：無し

同 効 薬：無し

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

	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 膵外分泌機能検査用 PFD 内服液	1979年8月27日	15400AMZ01233000	1980年2月1日	1980年4月1日
販売名変更 膵外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg	2009年6月19日 (販売名変更による)	22100AMX00985000	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年9月25日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 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
腓外分泌機能検査用 PFD 内服液 500mg	7229 001S 1038	7229001S1038	1119671 03	621196701

14. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

文献請求番号

- | | |
|---|----------|
| 1) 細田四郎ら : 治療. 1976 ; 58 (8) : 1563-1568 | PFD-0020 |
| 2) Imondi A. R. et al. : Gut. 1972 ; 13 (9) : 726-731 (PMID : 4639406) | PFD-0001 |
| 3) Miwa M. et al. : Tokai J. Exp. Clin. Med.. 1978 ; 3 (3) : 127-132 | PFD-0045 |
| 4) 松山敏哉ら : 広島医学. 1977 ; 30 (9) : 906-910 | PFD-0035 |
| 5) Miwa M. et al. : Tokai J. Exp. Clin. Med.. 1977 ; 2 (4) : 219-227 | PFD-0043 |
| 6) Miwa M. et al. : Tokai J. Exp. Clin. Med.. 1978 ; 3 (2) : 83-87 | PFD-0044 |
| 7) Hosoda S. et al. : Pancreatic Function Diagnostant IGAKU-SHOIN. 1980 ; 27 : 27-37 | PFD-0148 |
| 8) Imondi A. R. et al. : Pharmacologist. 1971 ; 13 : 290 | PFD-0151 |
| 9) 小西孝司ら : 外科診療. 1981 ; 23 (9) : 1194-1198 | PFD-0112 |
| 10) Yamato C. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther.. 1978 ; 206 (2) : 468-474 (PMID : 682127) | PFD-0024 |
| 11) Hosoda S. et al. : 京都府立医科大学雑誌. 1979 ; 88 (6) : 729-740 | PFD-0052 |

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

該当しない

(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

CODE DI-I-PFD112
2026 年 4 月作成