

貯 法：室温保存

有効期間：3年

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®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®配合顆粒

CINAL® Combination Tablets/Combination Granules



## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

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 200mg パントテン酸カルシウム 3mg	1g中 アスコルビン酸 200mg パントテン酸カルシウム 3mg
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、リポフラビン、黄色5号、黄色三三酸化鉄	トウモロコシデンプン、白糖、リポフラビン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三三酸化鉄

## 3.2 製剤の性状

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 10.0mm 厚さ 約 4.7mm	-
質量	約 0.5g	-
識別コード	④ 438	-

## 4. 効能・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。

## 6. 用法・用量

〈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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 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。

## 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

## 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<sup>1)</sup>。

## 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 配合時の粉砕は避けること。

## 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。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

健康成人男性1例にアスコルビン酸400mgを空腹時単回経口投与したとき、アスコルビン酸の血中濃度は投与1～2時間後におよそ1.4mg/dLの最大値を示し、その後漸減し、一定濃度となった<sup>2)</sup>。

## 16.5 排泄

健康成人女性2例にアスコルビン酸300mg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<sup>3)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

メラニン色素の形成を抑制し、既存メラニン色素の還元を促進する<sup>4)~6)</sup>。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<sup>7)~10)</sup>。このほか、生体内の可逆的酸化還元作用に関与する<sup>10)、11)</sup>。

## 18.2 皮膚機能に対するパントテン酸カルシウムの併用効果

モルモットを対象に、パントテン酸カルシウム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結果、アスコルビン酸単独に比し有意に増

## シナール配合錠・配合顆粒 (2)

強された<sup>10)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

#### 19.1 アスコルビン酸

一般的名称：アスコルビン酸

(Ascorbic Acid) (JAN) [日局]

別名：ビタミンC

化学名：L-threo-Hex-2-enono-1,4-lactone

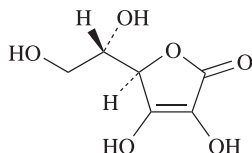
分子式：C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

分子量：176.12

性状：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。

水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約190℃ (分解)

分配係数：0.014 [1-オクタノール/水]

#### 19.2 パントテン酸カルシウム

一般的名称：パントテン酸カルシウム

(Calcium Pantothenate) (JAN) [日局]

化学名：Monocalcium bis[3-(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate]

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>

分子量：476.53

性状：白色の粉末である。

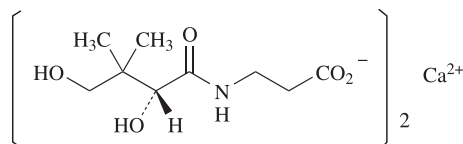
水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

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。

結晶多形が認められる。

化学構造式：



融点：195~196℃ (分解)

### 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。

### 22. 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]

### 23. 主要文献

[文献請求番号]

- 1) 伊藤機一ほか: 臨床と薬物治療. 1992; 11: 202-211 [199200207]
- 2) 高橋徹三ほか: ビタミン. 1958; 14: 740-743 [195800058]
- 3) 照内淳也ほか: ビタミン. 1959; 16: 1-7 [195900107]
- 4) Rothman, S.: J. Invest. Dermatol. 1942; 5: 67-75 [194200002]

- 5) 藤浪得二ほか: 皮膚. 1963; 5: 211-222 [196300048]
- 6) 田多井恭子ほか: 治療. 1964; 46: 1315-1318 [196400083]
- 7) Robertson, W. B.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 1961; 92: 159-167 [196100109]
- 8) 藤田和典: 皮膚と泌尿. 1964; 26: 570-580 [196400082]
- 9) 梶原章: 最新医学. 1962; 17: 1429-1446 [196200074]
- 10) 佐川禎昭ほか: 基礎と臨床. 1977; 11: 343-349 [197700591]
- 11) 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

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

<https://med.shionogi.co.jp/>

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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丁目5番1号

#### 26.2 販売元

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号