

*2023年4月改訂（第2版）
2023年3月改訂（第1版）

貯 法：室温保存
有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号
877229

膵機能検査用試薬
ベンチロミド内服液

承認番号 22100AMX00985000
販売開始 1980年4月

膵外分泌機能検査用 **PFD[®]内服液 500mg**
PFD[®] Oral Solution

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
膵外分泌機能検査用 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

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
膵外分泌機能検査用 PFD内服液500mg	アルコールを含む無色澄明の液体	6.5～8.0

4. 効能又は効果

膵外分泌機能検査

6. 用法及び用量

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。）

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

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]

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]

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。

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。

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

	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、痒痒感
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

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

承認までに実施された国内27施設における臨床試験の結果は次の通りであった¹⁾。

	例数	尿中PABA排泄率% (6時間) Mean±SD	t検定
健康成人	367	81.9±8.5	
慢性膵炎疑診 (PSテスト正常)	91	81.8±12.9	N.S.
慢性膵炎疑診 (PSテスト 1因子異常)	54	71.1±17.4	P<0.01
慢性膵炎 (PSテスト 2～3因子異常)	185	58.6±17.9	P<0.001
膵石症	74	54.5±19.6	P<0.01
膵癌	37	56.6±18.1	P<0.01
肝・胆道疾患	85	78.8±16.8	N.S.
糖尿病	31	77.0±12.6	P<0.05
その他の疾患	87	81.8±11.3	N.S.

正常下限値は、-1SDとした場合、73.4%となる。

18. 薬効薬理

18.1 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）を受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),3)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンチロミド（Bentiromide）

化学名： p -[(N-benzoyl-L-tyrosin)amido]benzoic acid

分子式： $C_{23}H_{20}N_2O_5$

分子量：404.42

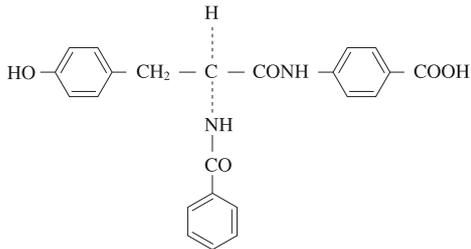
性状：ベンチロミドは白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

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）

化学構造式：



融点：約245°C（分解）

22. 包装

10mL 10瓶 [バイアル]

23. 主要文献

- 1) Hosoda S. : Pancreatic Function Diagnostant, IGAKU-SHOIN, 1980 ; 27-37 [PFD-0148]
- 2) Imondi A. R. et al. : Pharmacologist, 1971 ; 13 : 290 [PFD-0151]
- 3) Imondi A. R. et al. : Gut, 1972 ; 13 : 726-731 [PFD-0001]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10