

**2012年12月改訂（第8版、「PFDテストの特性」の項目及び関連文献削除による改訂）

*2009年9月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 7 2 2 9

膵機能検査用試薬

処方箋医薬品^{注)}

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

〔貯 法〕 室温保存

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

〔注〕 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22100AMX00985000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1980年4月

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

- 腎機能が高度に低下している患者
〔一定時間内の尿中排泄率で評価するため。〕
- 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。〕
- 急性肝炎の急性期
〔庇護療法が最優先され、本検査の対象でない。〕

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1瓶（10mL）中ベンチロミド500mgを含有する無色澄明の液体である。

添加物として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-ソルビトール液を含有する。

2. 製剤の性状

本剤はアルコールを含む無色澄明の液体である。

pH：6.5～8.0

【効能・効果】

膵外分泌機能検査

【用法・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。）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（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。

（2）本剤はアルコールを含有するので、アルコールに過敏な体質の患者では、副作用症状があらわれやすい。

2. 副作用

総症例6,764例中、40例（0.59%）の副作用が報告されている。（副作用発現頻度調査終了時）

	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		

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 適用上の注意

投与経路

本剤は内服剤なので、注射しないこと。

【原 理】

ベンチロミドは、よく知られた生体内物質の安息香酸、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うけ、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。 (①②)

【臨床成績】

1. 臨床効果

	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
膽石症	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。 (③)

【有効成分に関する理化学的知見】

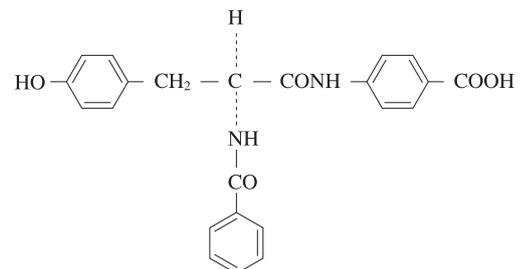
一般名：ベンチロミド（Bentiromide）

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

分子式：C₂₃H₂₀N₂O₅

分子量：404.42

構造式：



（裏面ににつづく）

物理化学的性状：

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)

融点：約245℃(分解)

【包装】

膵外分泌機能検査用PFD内服液500mg(10mL)……………10瓶

**【主要文献】

文献請求番号

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

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10