

貯法	室温保存、吸湿注意
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

**パントシン®錠30**  
**パントシン®錠60**  
**パントシン®錠100**  
**パントシン®錠200**  
**パントシン®散20%**  
**パントシン®細粒50%**

**PANTOSIN® Tablets 30·60·100·200**  
**PANTOSIN® Powder 20%, Fine Granules 50%**

日本標準商品分類番号  
873133

	錠30	錠60	錠100
承認番号	21500AMZ00495	15200AMZ01018	15300AMZ01210
薬価収載	2004年7月	1978年4月	1981年9月
販売開始	2004年8月	1978年4月	1981年9月
再評価結果	1992年6月	1992年6月	1992年6月

	錠200	散20%	細粒50%
承認番号	15900AMZ00102	21300AMZ00433	21500AMZ00494
薬価収載	1984年6月	2001年9月	2004年7月
販売開始	1984年8月	2001年10月	2004年8月
再評価結果	1992年6月	1992年6月	1992年6月

## 【組成・性状】












## 1. 組成

1錠、散1g又は細粒1g中にそれぞれ次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
パントシン錠30	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 37.5mg (パンテチンとして30mg)	軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンブ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ、黄色5号
パントシン錠60	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 75mg (パンテチンとして60mg)	軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンブ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ
パントシン錠100	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 125mg (パンテチンとして100mg)	
パントシン錠200	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 250mg (パンテチンとして200mg)	
パントシン散20%	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 250mg (パンテチンとして200mg)	結晶セルロース、トウモロコシデンブ、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
パントシン細粒50%	パンテチン(日局) <sup>注)</sup> 625mg (パンテチンとして500mg)	軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンブ、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

注)日本薬局方パンテチン:パンテチン80%を含む水溶液

## 2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
パントシン錠30	フィルムコーティング錠	うすいだいだい～だいだい色				D502
			6.8	3.5	111.1	
パントシン錠60	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色				D503
			7.1	3.7	129.1	
パントシン錠100	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色				D504
			8.1	4.5	213.2	
パントシン錠200	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色				D505
			10.1	5.6	420.1	
パントシン散20%	散	白色	—	—	—	—
パントシン細粒50%	細粒	白色～微黄色	—	—	—	—

## 【効能・効果】

1. パントテン酸欠乏症の予防及び治療
  2. パントテン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給  
(消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦など)
  3. 下記疾患のうち、パントテン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
    - ・高脂血症
    - ・弛緩性便秘
    - ・ストレプトマイシン及びカナマイシンによる副作用の予防及び治療
    - ・急・慢性湿疹
    - ・血液疾患の血小板数ならびに出血傾向の改善
- なお、3の適応に対して、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。

## 【用法・用量】

通常、成人にはパンテチンとして1日30～180mgを1～3回に分けて経口投与する。  
血液疾患、弛緩性便秘には、パンテチンとして1日300～600mgを1～3回に分けて経口投与する。  
高脂血症には、パンテチンとして1日600mgを3回に分けて経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 【使用上の注意】

## 1. 副作用

経口投与症例2,020例中、副作用が認められたものは7例(0.4%)であった。〔文献集計による(再審査対象外)〕

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
消化器	下痢・軟便	腹部膨満、嘔吐	食欲不振

注)自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

## 2. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。〕

## 【薬物動態】

吸収、分布、代謝及び排泄<sup>1)2)</sup>

参考(動物実験)

ラットに[β-Ala-<sup>14</sup>C]パンテチン200mg/kgを単回経口投与した時の最高血中濃度到達時間(T<sub>max</sub>)は次のとおりである。

T <sub>max</sub>	正常ラット	病態ラット		
		動脈硬化症	糖尿病	アルコール性脂肪肝
16時間	16時間	8時間	24時間	24時間

組織内放射能濃度は肝で著しく高く、ほとんどの組織において血液より高い濃度を示し、組織親和性が高いことを示唆している。細胞内でパンテチンは、パントテン酸とシステアミンに分解されたが、一部はCoAに合成された。

正常ラットでは、 $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パンテチンは主として糞中に排泄され、投与後48時間までに投与放射能の約85%が尿中、糞中及び呼吸中へ排泄され、胆汁中にはほとんど排泄されなかった。

## 【臨床成績】

### 1. 血清脂質の改善作用

高脂血症患者200例を対象に本剤の用量効果確認のため、パンテチン1日150mg投与群(99例)と1日600mg投与群(101例)とを二重盲検比較試験(国内24施設参加)で検討した結果、中等度改善以上は600mg投与群34.7%(35例)、150mg投与群16.2%(16例)であり、軽度改善以上を含めると600mg投与群77.2%(78例)、150mg投与群43.4%(43例)であり、600mg投与群が150mg投与群に比較して有意に優れ、安全性に関しては、150mg投与群と同等であり、600mg投与群の有用性が確認されている<sup>3)</sup>。また、低HDL-コレステロール血症(男子45mg/dL以下、女子50mg/dL以下)症例150mg投与群22例、600mg投与群28例、計50例について検討した結果、HDL-コレステロールの上昇は150mg投与群よりも600mg投与群が投与量に応じて著明に上昇しているのが認められている<sup>4)</sup>。

一方、高脂血症患者(高血圧症、糖尿病、脳血管障害、動脈硬化症、虚血性心疾患に合併したものを含む)488例を対象とした臨床試験において有効以上が60.9%(297例)であり、やや有効以上が79.5%(388例)であった。

### 2. 腸管運動促進作用

パンテチンとして1日600mg、2週間投与し、各種弛緩性便秘における排便回数、便の性状について二重盲検比較試験(クロスオーバー法、29例)を行った結果、総合判定の有効率は有効以上でパントシン群72.4%(21例)、プラセボ群41.4%(12例)であり有意に差が認められている<sup>5)</sup>。

また各種弛緩性便秘患者770例を対象とした臨床試験において有効以上が60.5%(466例)であり、やや有効以上が81.4%(627例)であった。

## 【薬効薬理】

パンテチンは、パンテチンのdisulfide型で、CoAの前駆物質である。

### 1. 実験的粥状硬化の進展抑制作用<sup>6)</sup>

高脂肪食と動脈壁の傷害によって作成した実験的粥状硬化症ウサギへの経口投与で、内膜への脂質沈着の軽減、平滑筋細胞の増殖を主体とした細胞・線維性組織の形成及びアテロームの縮小が認められている。

### 2. 血清総コレステロール低下作用<sup>7)</sup>

高コレステロール食飼育ウサギへの経口投与で、血清コレステロールの有意な低下が認められている。この作用は主としてコレステロール(LDL+VLDL画分)の異化排泄の促進によるものである。高コレステロール食飼育ウサギにおける糞中の総コレステロール及び総胆汁酸の排泄は、パンテチン投与群で著明に増大する。これはコレステロール負荷による $\beta$ -VLDLの低親和性受容体活性及びコレステロール7 $\alpha$ -ヒドロキシラーゼ活性の低下を改善することによって、コレステロールの肝への取り込み能及び胆汁酸への代謝を正常化したためと考えられている。

### 3. 血清中性脂肪低下作用

ビタミンD<sub>2</sub>と高脂肪食を負荷した動脈硬化症ラットへの経口投与で血清中性脂肪の有意な低下が認められている<sup>8)</sup>。この作用はパンテチン投与によりリポ蛋白リパーゼ活性が上昇したためと考えられている<sup>9)</sup>。

### 4. 血清HDL-コレステロールの増加作用

高コレステロール食飼育ウサギにおいて減少したHDL<sub>2</sub>及びHDL<sub>3</sub>を増加させる<sup>10)</sup>。この作用は、アポ蛋白A-Iの合成促進、組織リポ蛋白リパーゼ活性の増加及び血中LCAT活性の増加により、VLDL $\rightarrow$ HDL経路の促進に基づくことが認められている<sup>11)</sup>。

### 5. 脂肪酸酸化促進作用<sup>12)</sup>

糖尿病ラットの肝臓及び筋肉組織や自然発症高血圧ラット脳微小血管において脂肪酸 $\beta$ -酸化能を促進し、エネルギー産能を高めることが認められている。この作用は遊離脂肪酸からミトコンドリアのエネルギー産生に至る経路に関与する酵素の活性亢進にあることが確認されている。

### 6. 血管壁コレステロール代謝促進作用<sup>13)</sup>

高コレステロール食飼育ラットにおける血管壁ライソゾームのコレステロールエステラーゼ活性を有意に高め、血管壁へのコレステロールエステルの沈着を抑制することが認められている。

### 7. 血小板数の改善作用<sup>14)</sup>

抗ラット血小板ウサギ血清及び乏血小板血輸血による実験的血小板減少症に対して、パンテチンは血小板減少の抑制あるいは回復促進作用を示す。この作用は血小板産生系に直接作用するものと考えられている。

### 8. 腸管運動促進作用<sup>15)</sup>

無麻酔マウスにパンテチンを経口投与すると胃腸管輸送能の亢進がみられ、さらに麻酔下ウサギ及びイヌに静脈内投与すると腸管運動の亢進がみられる。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

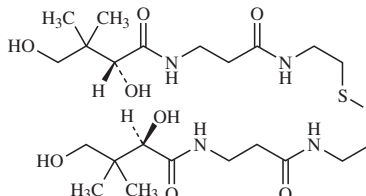
一般名：パンテチン (Pantethine)

化学名：Bis(2-[3-[(2R)-2, 4-dihydroxy-3, 3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino]ethyl) disulfide

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>42</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

分子量：554.72

構造式：



性状：無色～微黄色澄明の粘性の液である。水、メタノール又はエタノール(95)と混和する。光によって分解する。

## 【包装】

パントシン錠30 (バラ)500錠 (PTP)100錠	1,000錠	
パントシン錠60 (バラ)500錠 (PTP)100錠	1,000錠	
パントシン錠100 (バラ)500錠 (PTP)100錠	1,000錠	2,100錠 (21錠×100)
パントシン錠200 (バラ)500錠 (PTP)100錠	1,000錠	2,100錠 (21錠×100)
パントシン散20% (バラ)100g 500g 1kg (H.S.)0.5g×2,400(6連包) 1g×600(6連包) 1g×1,200(6連包) 1g×1,260(3連包)		
パントシン細粒50% (バラ)100g 1kg (H.S.)0.4g×1,500(6連包)		

## 【主要文献】

- 1) 立沢晴男ほか：第3回パンテチン・シンポジウム 1979:75-81
- 2) 立沢晴男ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:123-130
- 3) 五島雄一郎ほか：老年医学 1980;18(9):1275-1282
- 4) 五島雄一郎ほか：老年医学 1980;18(7):967-978
- 5) 中田不二男ほか：診療と新薬 1976;13(2):247-256
- 6) 福田利夫ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:267-275
- 7) 富川宗博ほか：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:21-28
- 8) 富川宗博ほか：第3回パンテチン・シンポジウム 1979:129-136
- 9) 野間昭夫：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:39-45
- 10) Tomikawa M, et al.: Atherosclerosis 1982;41(2-3):267-277
- 11) 富川宗博ほか：International Congress of Gerontology, Hamburg 1981
- 12) 斎藤 康ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:250-260
- 13) Shinomiya M, et al.: Atherosclerosis 1980;36(1):75-80
- 14) 芦田伸一郎ほか：Thromb. Diath. Haemorrh. 1975;33(3):528-539
- 15) 橋爪武司ほか：日本薬理学雑誌 1972;68:255-264

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

*alfresa*  
製造販売元 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