

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

パンテチン製剤

日本標準商品分類番号
873133

パントシン[®]注5%

パントシン[®]注10%

PANTOSIN[®] Injection 5%・10%

	注5%	注10%
承認番号	14100AZZ04038	14100AZZ04039
薬価収載	1967年7月	1967年7月
販売開始	1967年8月	1967年8月
再評価結果	1992年6月	1992年6月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

1. 組成

1 アンプル中にそれぞれ次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
パントシン注5%	パンテチン(日局) ^{注)} 125mg/2mL (パンテチンとして100mg/2mL)	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム
パントシン注10%	パンテチン(日局) ^{注)} 250mg/2mL (パンテチンとして200mg/2mL)	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物

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	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
パントシン注5%	4.2~5.2	約1	無色澄明の液
パントシン注10%	4.2~5.2	約1	無色澄明の液

【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
 - ・術後腸管麻痺
 - ・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20~100mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

血液疾患、術後腸管麻痺には、パンテチンとして1日200mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈参考〉

剤形別の用量は次のとおり

剤形	投与方法	1日量(パンテチンとして)	
		20~100mg	200mg
注5%	皮下、筋肉内、静脈内	0.4~2.0mL	4.0mL
注10%	皮下、筋肉内、静脈内	0.2~1.0mL	2.0mL

【使用上の注意】

1. 副作用

注射剤投与症例1,239例中、副作用が認められたものは1.2% (15例)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
消化器	腹部膨満、腹痛	下痢・軟便、悪心

2. 適用上の注意

(1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
- 2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【薬物動態】

吸収、分布、代謝及び排泄

参考(動物実験)

正常ラットに[β-Ala-¹⁴C]パンテチン20mg/kgを単回静脈内投与すると、血中放射能濃度は二相性で推移し、分布相での消失は速やかであり、消失相の半減期は極めて長かった。また、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。[β-Ala-¹⁴C]パンテチン投与後48時間で放射能の約80%が尿中に排泄され、糞中にはほとんど排泄されなかった。

【臨床成績】

術後腸管麻痺に対する改善効果

術後腸管麻痺を伴った患者150例を対象とした臨床試験において、パンテチン1日200mg、静注投与の有効率は64.7% (97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. 腸管運動促進作用¹⁾

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。

2. 実験的粥状硬化の進展抑制作用²⁾

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。

3. 血清総コレステロール低下作用³⁾

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 β -VLDLの低親和性受容体活性及びコレステロール7 α -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。

4. 血清中性脂肪低下作用

ビタミンD₂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⁴⁾。

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⁵⁾。

5. 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HDL₂及びHDL₃を増加させる⁶⁾。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⁷⁾。

6. 脂肪酸酸化促進作用⁸⁾

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 β -酸化能を促進し、エネルギー産生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。

7. 血管壁コレステロール代謝促進作用⁹⁾

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。

8. 血小板数の改善作用¹⁰⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

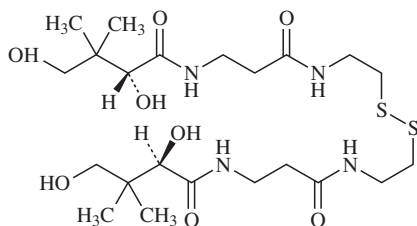
一般名：パンテチン(Pantethine)

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

分子式：C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

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。

【取扱い上の注意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

【包装】

パントシン注5% (2 mL) 50アンプル

パントシン注10% (2 mL) 50アンプル

【主要文献】

- 1) 橋爪武司ほか：日本薬理学雑誌 1972;68:255-264
- 2) 福田利夫ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:267-275
- 3) 富川宗博ほか：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:21-28
- 4) 富川宗博ほか：第3回パンテチン・シンポジウム 1979:129-136
- 5) 野間昭夫：第6回パンテチン・シンポジウム 1982:39-45
- 6) Tomikawa M, et al. : Atherosclerosis 1982;41(2-3):267-277
- 7) 富川宗博ほか：International Congress of Gerontology, Hamburg 1981
- 8) 斎藤 康ほか：第4回パンテチン・シンポジウム 1980:250-260
- 9) Shinomiya M, et al. : Atherosclerosis 1980;36(1):75-80
- 10) 芦田伸一郎ほか：Thromb. Diath. Haemorrh. 1975;33(3):528-539

【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