

パンテノール製剤

処方箋医薬品^{注)}

パンテノール注射液

パントール[®]注射液 100mg

パントール[®]注射液 250mg

パントール[®]注射液 500mg

Pantol[®] Injection 100mg・250mg・500mg

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	100mg	250mg	500mg
承認番号	13407KUZ01776003	13700AZZ05019000	14200AZZ01819000
販売開始	1959年4月	1962年12月	1970年8月

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）

血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
パントール注射液100mg	(1管1mL中) パンテノール 100mg	(1管1mL中) クエン酸水和物 適量 クエン酸ナトリウム水和物 適量 ベンジルアルコール 10mg
パントール注射液250mg	(1管1mL中) パンテノール 250mg	(1管1mL中) クエン酸水和物 適量 クエン酸ナトリウム水和物 適量 ベンジルアルコール 10mg
パントール注射液500mg	(1管2mL中) パンテノール 500mg	(1管2mL中) クエン酸水和物 適量 クエン酸ナトリウム水和物 適量 ベンジルアルコール 20mg

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)
パントール注射液100mg	無色の液でわずかに特異なにおいを有する。	4.5～6.5	約2
パントール注射液250mg			約5
パントール注射液500mg			約5

4. 効能又は効果

- (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、授乳婦等)
- (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
 - ・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
 - ・接触皮膚炎、急・慢性湿疹
 - ・術後腸管麻痺

上記(3)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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはパンテノールとして1回20～100mgを1日1～2回、術後腸管麻痺には1回50～500mgを1日1～3回、必要に応じては6回まで、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

9.7.2 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

	頻度不明
消化器	腹痛、下痢

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 副交感神経興奮剤(ネオスチグミン等)使用後は12時間、また、サクシニルコリン投与後は1時間の間隔を置いて投与することが望ましい。

14.1.2 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、下記の点に配慮すること。

- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - ・繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
- なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。
- ・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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

低カリウム血症、機械的腸閉塞症の患者には臨床効果は得られない。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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術後腸管麻痺、接触皮膚炎、急・慢性湿疹等に対して本剤の有用性が認められている^{1～3)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

生体内にとり入れられたパンテノールは、体内で容易に酸化されてパントテン酸となる。パントテン酸はさらに CoenzymeA (CoA) → アセチルCoA となって、TCA サイクルにおけるオキザロ酢酸のアセチル化、神経刺激伝達に不可欠であるアセチルコリンの生成、その他酢酸、芳香族アミン、グルコサミン、アミノ酸等体内重要物質のアセチル化に関与している。

18.2 腸運動亢進作用

パンテノールは健常ウサギの呼吸、循環系、腸運動にほとんど作用を示さないが、実験的に虫垂を切除したウサギの腸運動を亢進することが認められている⁴⁾。

18.3 体内利用時間の延長

ラットを用いた試験において、非経口投与されたパンテノールの尿中排泄はパントテン酸カルシウムと比較して緩徐であり、体内利用時間の延長が示唆されることが報告されている⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：パンテノール (Panthenol)
(Dexpanthenol、D-Pantothenyl Alcohol)

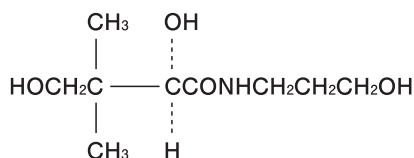
化学名：D-(+)-2, 4-Dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-
3, 3-dimethylbutyramide

分子式：C₉H₁₉NO₄

分子量：205. 25

性 状：パンテノールは無色～微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色～微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。水又はエタノール (95) と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。パンテノールは吸湿性であり、水溶液 (1→20) はアルカリ性である。

構造式：



22. 包装

〈パントール注射液100mg〉

アンプル：1mL×50管

〈パントール注射液250mg〉

アンプル：1mL×50管

〈パントール注射液500mg〉

アンプル：2mL×50管

23. 主要文献

- 1) 勝部寛二ほか：臨床外科. 1959;14(12):1275-1277
- 2) 鶴見清彦ほか：パントール500mg注文献集. 1971:12-16
- 3) 久保泰徳ほか：新薬と臨牀. 1961;10(6):561-563
- 4) 鈴木武彦：福島医学会誌. 1963;13(5・6):117-126
- 5) 山脇豊ほか：ビタミン. 1961;23(3):169-172

**24. 文献請求先及び問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社 くすり相談窓口
〒104-0032 東京都中央区八丁堀3-10-6
電話 0120-387-999

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地