貯法:室温保存 有効期間:3年

パンテチン錠30mg「ツルハラ」 パンテチン錠60mg「ツルハラ」 パンテチン細粒20%「ツルハラ」

Pantethine Tablets/Fine Graules [TSURUHARA]

	錠30mg	錠60mg	細粒20%
承認番号	30100AMX00066000	30100AMX00067000	30100AMX00063000
販売開始	1981年9月	1981年9月	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

1-177					
販売名	パンテチン錠 30mg「ツルハラ」	パンテチン錠 60mg「ツルハラ」	パンテチン細粒 20%「ツルハラ」		
有効成分	1錠中 パンテチン30mg	1錠中 パンテチン60mg	1g中 パンテチン 200mg		
添加剤	ケイ酸アルミン酸マグネシウム、結合 はルロース、含水二酸化ケイ素、デンプングリコム、ステアリン酸マグリングリステアリン酸マグ	乳糖水和物、結晶 セルロース素、ピルース素、ピロースを ドロローステンロースカーリーステンローステンロール イグロゴー酸に クロの、タルロー (000、タルロウール)	セルロース、含水 二酸化ケイ素、ヒ ドロキシプロピル		

32 製剤の性状

O:= 20/13-5 E V					
販売	包	パンテチン錠 30mg「ツルハラ」	パンテチン錠 60mg「ツルハラ」	パンテチン細粒 20%「ツルハラ」	
剤形		フィルムコーティ ング錠	フィルムコーティ ング錠	細粒	
色調		白色	白色	白色	
大きさ	直径	約7.1mm	約9.1mm	_	
人名召	厚さ	約3.7mm	約4.9mm	_	
質量		約123mg	約295mg	_	

4. 効能又は効果

- (1) パントテン酸欠乏症の予防および治療
- (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または代謝障害が関与 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およびカナマイシンによる副作用の予防 および治療
- ・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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはパンテチンとして1日30~180mg、血液疾患、 弛緩性便秘には1日300~600mgを1~3回に分けて経口投与す る。高脂血症には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。

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	下痢・軟便	腹部膨満、嘔吐	食欲不振

注)発現頻度は文献集計に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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 発することがある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

パンテチンは、pantothenic acidに β -mercaptoethylamineが結合した pantetheineのdisulfide型で、pantothenic acidよりもCoAに近い前駆 物質である¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: パンテチン (Pantethine) 化学名: Bis(2-{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-

dimethylbutanoylamino]propanoylamino}ethyl)disulfide

分子式: C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量: 554.72

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。

化学構造式:

20. 取扱い上の注意

PTP包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存する

22. 包装

〈パンテチン錠30mg「ツルハラ」〉

PTP: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100、乾燥剤入り) バラ: 1,200錠(缶)

〈パンテチン錠60mg「ツルハラ」〉 PTP: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100、乾燥剤入り) 〈パンテチン細粒20%「ツルハラ」〉

バラ: 100g、1,000g(缶、乾燥剤入り) 分包: 1.0g×1,200包(乾燥剤入り)

1) 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店.2021; C-4206-C-4210

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456(代表) FAX: 072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号