

パントテン酸系製剤
パントチン注射液処方箋医薬品^{註)}パントシン[®]注5%
パントシン[®]注10%PANTOSIN[®] Injection 5%・10%

貯法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	注5%	注10%
承認番号	14100AZZ04038	14100AZZ04039
販売開始	1967年8月	1967年8月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
パントシン 注5%	1アンプル中 パントチン(日局) ^{註)} 125mg/2mL (パントチンとして100mg/2mL)	水酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム
パントシン 注10%	1アンプル中 パントチン(日局) ^{註)} 250mg/2mL (パントチンとして200mg/2mL)	水酢酸、酢酸ナトリウム水和物

注) 日本薬局方パントチン：パントチン80%を含む水溶液

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
パントシン 注5%	無色澄明の液	4.2～5.2	1.0～1.2
パントシン 注10%	無色澄明の液	4.2～5.2	1.2～1.4

4. 効能又は効果

- パントテン酸欠乏症の予防及び治療
 - 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)
 - 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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはパントチンとして1日20～100mg、血液疾患、術後腸管麻痺には、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

1日あたりの製剤量は次のとおりである。

製剤(含量別)	1日量(パントチンとして)	
	20～100mg	200mg
注5%	0.4～2.0mL	4.0mL
注10%	0.2～1.0mL	2.0mL

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

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	腹部膨満、腹痛	下痢・軟便、悪心

注) 発現頻度は文献集計に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 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。
- 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。
 - 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、小児等には特に注意すること。
 - 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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

正常ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パントチン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。

16.3 分布

正常ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パントチン20mg/kgを単回静脈内投与すると、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。

16.4 代謝

正常ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パントチン20mg/kgを単回静脈内投与すると、細胞内でパントチンは、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。

16.5 排泄

正常ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パントチン20mg/kgを単回静脈内投与すると、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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 臨床試験

(1) 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、パントチン1日200mg、静注投与の有効率は64.7%(97例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

パントチンは、パントチンの disulfide 型で、CoAの前駆物質である。

18.2 腸管運動促進作用

無麻酔マウスにパント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¹⁾。

18.3 実験的粥状硬化の進展抑制作用

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⁾。

18.4 血清総コレステロール低下作用

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 7α -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⁾。

18.5 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⁾。

18.6 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→HDL 経路の促進に基づくことが認められている⁷⁾。

18.7 脂肪酸酸化促進作用

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⁸⁾。

18.8 血管壁コレステロール代謝促進作用

高コレステロール食飼育ラットにおける血管壁ライゾ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⁹⁾。

18.9 血小板数の改善作用

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¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

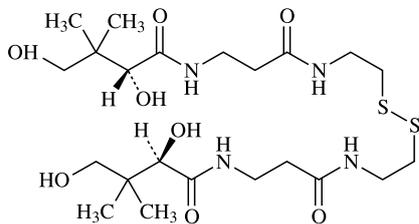
一般的名称：パンテチン (Pantethine)

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

分子式：C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量：554.72

化学構造式：



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。

22. 包装

〈注 5%〉

2mL [50 アンプル]

〈注 10%〉

2mL [50 アンプル]

23. 主要文献

- 1) 橋爪武司 他：日本薬理学雑誌.1972；68：255-264
- 2) 福田利夫 他：第4回パンテチン・シンポジウム.1980：267-275
- 3) 富川宗博 他：第6回パンテチン・シンポジウム.1982：21-28

- 4) 富川宗博 他：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 他：International Congress of Gerontology, Hamburg.1981
- 8) 斎藤 康 他：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 他：Thromb. Diath. Haemorrh.1975；33 (3)：528-539

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa 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

®登録商標