

パンテチン錠100mg「YD」

PANTETHINE TABLETS

貯法：室温保存
有効期間：3年

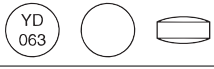
承認番号	22500AMX00494
販売開始	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	パンテチン錠100mg「YD」
有効成分	1錠中、パンテチン100mg
添加剤	乳糖水和物、無水ケイ酸、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、タルク、黄色4号（タートラジン）、青色1号、黄色5号

3.2 製剤の性状

販売名	パンテチン錠100mg「YD」
性状・剤形	黄色のフィルムコーティング錠
外形	
直径	約9.1mm
厚さ	約4mm
重量	225mg

4. 効能又は効果

- パントテン酸欠乏症の予防および治療
- 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。

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	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。

* 16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ 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_{\max} ）は次のとおりである¹⁾。

T_{\max}	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

16.3 分布

ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パンテチン200mg/kgを単回経口投与した時の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^{1),2)}。

16.4 代謝

ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パンテチン200mg/kgを単回経口投与した時、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²⁾。

16.5 排泄

正常ラットに $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ パンテチン200mg/kgを単回経口投与した時、 $[\beta\text{-Ala-}^{14}\text{C}]$ 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、糞中等へ排泄された¹⁾。

* 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) 血清脂質の改善作用

高脂血症患者200例を対象にパンテチンの用量効果確認のため、パンテチン1日150mg³⁾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³⁾。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。230例中報告された副作用は、軟便・下痢1.3%（3例）、便秘0.9%（2例）、胃部重圧感、蕁麻疹、顔の皮膚のかさかさ感、眼瞼脂漏性皮膚炎、吐気・頭痛が各0.4%（1例）であった⁴⁾。

(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チン群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。副作用の発現はなかった⁵⁾。

注）本剤の承認された用法及び用量は、「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。」である。

* 18. 薬効薬理

18.1 作用機序

パンテチンは、パンテチンのdisulfide型で、CoAの前駆物質である⁶⁾。

18.2 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⁷⁾。

18.3 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⁸⁾。

18.4 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HDL₂及びHDL₃を増加させる⁹⁾。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⁶⁾。

18.5 脂肪酸酸化促進作用

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¹⁰⁾。

18.6 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¹¹⁾。

18.7 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¹²⁾。

18.8 腸管運動促進作用

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¹³⁾。

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)

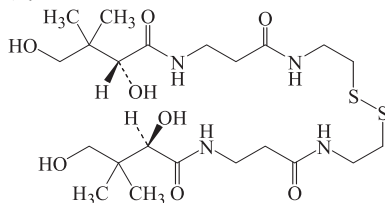
化学名：Bis(2-{3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino}ethyl)disulfide

分子式：C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量：554.72

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包装品は外箱開封後、パラ包装品はアルミ袋開封後、湿気を避けて遮光して保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 (アルミ袋)

* 23. 主要文献

- 1) 立沢晴男 他：第4回パンテチン・シンポジウム、1980：123-130
- 2) 立沢晴男 他：第3回パンテチン・シンポジウム、1979：75-81
- 3) 五島雄一郎 他：老年医学、1980；18(9)：1275-1282
- 4) 五島雄一郎 他：老年医学、1980；18(7)：967-978
- 5) 中田不二男 他：診療と新薬、1976；13(2)：247-256
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店、2021；C4206-4210
- 7) 福田利夫 他：第4回パンテチン・シンポジウム、1980：267-275
- 8) 富川宗博 他：第3回パンテチン・シンポジウム、1979：129-136
- 9) Tomikawa, M. et al. : Atherosclerosis. 1982；41(2-3)：267-277
- 10) 斎藤康 他：第4回パンテチン・シンポジウム、1980：250-260
- 11) Shinomiya, M. et al. : Atherosclerosis. 1980；36(1)：75-80
- 12) 芦田伸一郎 他：Thromb. Diath. Haemorrh. 1975；33(3)：528-539
- 13) 橋爪武司 他：日本薬理学雑誌、1972；68：255-264

** 24. 文献請求先及び問い合わせ先

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8
☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

** 26.1 製造販売元

 陽進堂ホールディングス株式会社
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8