

※：2005年4月改訂(第6版 薬事法改正に伴う改訂を含む)
※：2004年8月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 3 3

貯 法	室温保存, 吸湿注意
使用期限	外装に記載

Pantosin®

パンテチン製剤

パントシン®錠30
パントシン®錠60
パントシン®錠100
パントシン®錠200
パントシン®散20%
パントシン®細粒50%

	錠30	錠60	錠100
承認番号	21500AMZ00495000	(52AM)1018	(53AM)1210
薬価収載	2004年7月	1978年4月	1981年9月
販売開始	1967年8月	1978年4月	1981年9月
再評価結果	1992年6月		
	錠200	散20%	細粒50%
承認番号	(59AM)102	21300AMZ00433000	21500AMZ00494000
薬価収載	1984年6月	2001年9月	2004年7月
販売開始	1984年8月	2001年10月	1981年9月
再評価結果	1992年6月		

〔組成・性状〕**

販売名	日本薬局方 パンテチン 含量	添加物	剤形	色	外形			識別 コード
					直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
パントシン 錠30	1錠中 30mg	注1)	フィルム コーティング 錠	うすいだいだい ～だいだい色	φ502	○	○	D502
					6.8	3.5	約111	
パントシン 錠60	1錠中 60mg	注2)	フィルム コーティング 錠	白色～ 微黄白色	φ503	○	○	D503
					7.1	3.7	約129	
パントシン錠 100	1錠中 100mg	注2)	フィルム コーティング 錠	白色～ 微黄白色	φ504	○	○	D504
					8.1	4.5	約213	
パントシン錠 200	1錠中 200mg	注2)	フィルム コーティング 錠	白色～ 微黄白色	φ505	○	○	D505
					10.1	5.6	約420	
パントシン 散20%	1g中 200mg	注3)	散	白 色	—			—
パントシン 細粒50%	1g中 500mg	注4)	細 粒	白色～ 微黄色	—			—

注1) 無水ケイ酸, トウモロコシデンプン, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, カルメロースカルシウム, タルク, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルメチルセルロース, 酸化チタン, マクロゴール6000, ジメチルポリシロキサン, 二酸化ケイ素, カルナウバロウ, 黄色5号

注2) 無水ケイ酸, トウモロコシデンプン, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, カルメロースカルシウム, タルク, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルメチルセルロース, 酸化チタン, マクロゴール6000, ジメチルポリシロキサン, 二酸化ケイ素, カルナウバロウ

注3) セルロース, トウモロコシデンプン, タルク, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

注4) 無水ケイ酸, トウモロコシデンプン, タルク, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

〔効能・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。

〔用法・用量〕

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

〔使用上の注意〕

1. 副作用
経口投与症例2,020例中, 副作用が認められたものは7例(0.4%)であった。〔文献集計による(再審査対象外)〕

種 類	副作用発現頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	不明 ^{注)}
消化器	下痢・軟便	腹部膨満, 嘔吐	食欲不振

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

2. 適用上の注意
薬剤交付時: 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報告されている)。

〔薬物動態〕

吸収, 分布, 代謝および排泄¹⁾

参考(動物実験)

ラットに[β-Ala-¹⁴C]パントテン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。

	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
t_{max}	16時間	16時間	8時間	24時間

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。細胞内でパントテンは, 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。
正常ラットでは, [β-Ala-¹⁴C]パントテ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, 糞中および呼気中へ排泄され, 胆汁中にはほとんど排泄されなかった。

〔臨床成績〕

1. 血清脂質の改善作用

高脂血症患者200例を対象に本剤の用量効果確認のため、1日150mg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²⁾。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³⁾。一方、高脂血症患者(高血圧症、糖尿病、脳血管障害、動脈硬化症、虚血性心疾患に合併したものを含む)488例を対象とした臨床試験において有効以上が60.9%(297例)であり、やや有効以上が79.5%(388例)であった。

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シン群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⁴⁾。また各種弛緩性便秘患者770例を対象とした臨床試験において有効以上が60.5%(466例)であり、やや有効以上が81.4%(627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. 実験的粥状硬化の進展抑制作用⁵⁾

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・線維性組織の形成およびアテロームの縮小が認められている。

2. 血清総コレステロール低下作用⁶⁾

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およ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およびコレステロール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およ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. 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⁷⁾。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⁸⁾。

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および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および血中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¹⁰⁾。

5. 脂肪酸酸化促進作用¹¹⁾

糖尿病ラットの肝臓およ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。

6. 血管壁コレステロール代謝促進作用¹²⁾

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。

7. 血小板数の改善作用¹³⁾

抗ラット血小板ウサギ血清およ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。

8. 腸管運動促進作用¹⁴⁾

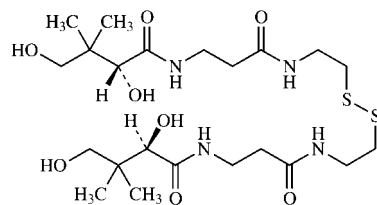
無麻酔マウスにパンテチンを経口投与すると胃腸管輸送能の亢進がみられ、さらに麻酔下ウサギおよびイヌに静脈内投与すると腸管運動の亢進がみられる。

〔有効成分に関する理化学的知見〕**

一般名：pantethine(パンテチン)

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

構造式：



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、メタノールまたはエタノール(95)と混和する。光によって分解する。

〔包装〕

パントシン錠30	(1錠中30mg含有)	(バラ) 500錠	1000錠
		(PTP) 100錠	1000錠
パントシン錠60	(1錠中60mg含有)	(バラ) 500錠	
		(PTP) 100錠	1000錠 5000錠
パントシン錠100	(1錠中100mg含有)	(バラ) 500錠	
		(PTP) 100錠	1000錠 2100錠
			5000錠
パントシン錠200	(1錠中200mg含有)	(バラ) 500錠	
		(PTP) 100錠	1000錠 2100錠
パントシン散20%	(1g中200mg含有)	100g 500g 1kg 3kg(1kg×3)	
	(H.S.)	1.2kg (0.5g×6×10×40)	
		600g (1g×6×10×10)	
		1.2kg (1g×6×10×20)	
		1.26kg (1g×3×7×60)	
		3.6kg (1g×6×10×60)	
パントシン細粒50%	(細粒1g中500mg含有)	100g 1kg	
	(H.S.)	0.4g/600g	

〔主 要 文 献〕

- 1) 立沢ら：パンテチンシンポジウム (1979) (1980)
- 2) 五島ら：老年医学 **18** (9) 1275 (1980)
- 3) 五島ら：老年医学 **18** (7) 967 (1980)
- 4) 中田ら：診療と新薬 **13** (2) 247 (1976)
- 5) 福田ら：パンテチンシンポジウム (1980) (1981)
- 6) 富川ら：パンテチンシンポジウム (1982)
- 7) 富川ら：パンテチンシンポジウム (1979)
- 8) 野間：パンテチンシンポジウム (1982)
- 9) Tomikawa, M. et al.: Atherosclerosis **41** (2-3) 267 (1982)
- 10) 富川ら：International congress of Gerontology, Humburg (1981)
- 11) 斉藤ら：パンテチンシンポジウム (1980)
- 12) Shinomiya, M. et al.: Atherosclerosis **36** (1) 75 (1980)
- 13) Ashida, S. et al.: Thrombos. Diathes. haemorrh. **33** (3) 528 (1975)
- 14) 橋爪ら：日薬理誌 **68** (3) 255 (1972)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一製薬株式会社 製品情報センター

〒103-8541 東京都中央区日本橋小網町1番8号
本社別館
電 話：0120-189-861

※※ 製造販売元



第一製薬株式会社

東京都中央区日本橋三丁目14番10号

®登録商標

504000-B8

