

貯 法：気密容器^{注)}、室温保存
使用期限：外箱に表示

パンテチン製剤

| | 20%「KN」 | 50%「KN」 |
|-------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 21900AMX01223000 | 22300AMX00734000 |
| 葉価収載 | 2007年12月 | 2011年11月 |
| 販売開始 | 1981年9月 | 2011年11月 |
| 再評価結果 | 1992年6月 | — |

パンテチン細粒20%「KN」 *パンテチン細粒50%「KN」

PANTETHIN Fine granules 20%「KN」・50%「KN」

パンテチン細粒

注)「取扱い上の注意」の項参照

*【組成・性状】

| 品名 | パンテチン細粒20%「KN」 | パンテチン細粒50%「KN」 |
|-------|---|---|
| 成分・含量 | 1g中、日局パンテチン(脱水物として)200mg含有 | 1g中、日局パンテチン(脱水物として)500mg含有 |
| 添加物 | 結晶セルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース | メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、部分アルファ化デンプン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース |
| 性状 | 白色の細粒剤であって、味はわずかに甘い。 | 白色～微黄色の細粒剤 |

【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、妊娠婦、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。

【使用上の注意】

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| | 頻度 不明 |
|-----|--------------------|
| 消化器 | 下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振 |

【薬物動態】

*<生物学的同等性試験>

パンテチン細粒50%「KN」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.4g(パンテチン200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中パントテン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された(図、表)¹⁾

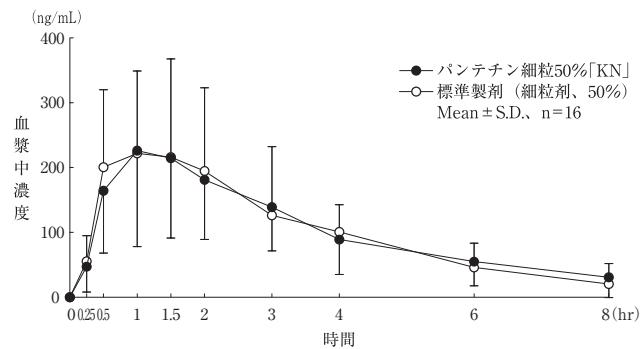


図 パントテン酸の血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→8hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| パンテチン細粒 50%「KN」 | 841.99 ± 402.91 | 275.91 ± 143.46 | 1.3 ± 0.6 | 3.1 ± 1.8 |
| 標準製剤 (細粒剤、50%) | 843.04 ± 396.90 | 286.24 ± 146.35 | 1.2 ± 0.6 | 2.5 ± 0.7 |

(Mean ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

*<溶出挙動>

パンテチン細粒20%「KN」及びパンテチン細粒50%「KN」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたパンテチン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

*【薬効薬理】

パントテン酸欠乏症に用いると共に、高脂質血症にも用いられる。後者の作用に関しては、LDL及びVLDLの異化排泄を促進し、組織リポタンパク質と血中レシチン-コレステロールアシルトランスフェラーゼ活性を高めてVLDLからのHDL産生を高めていることが示されている。また、脂肪酸代謝促進作用や血管壁コレステロール代謝促進作用も有する。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：パンテチン(Pantethine)

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

分子式： $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$

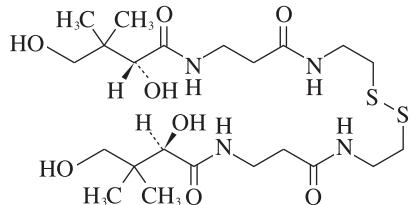
分子量：554.72

性状：無色～微黄色透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。

構造式：



【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

* <安定性試験> ⁴⁾

パンテチン細粒20%「KN」

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

パンテチン細粒50%「KN」

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6カ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

* 【包装】

パンテチン細粒20%「KN」 バラ：100g 1kg

パンテチン細粒50%「KN」 バラ：100g

【主要文献】

* 1) 小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)

2) 小林化工株式会社・社内資料(品質再評価溶出試験)

* 3) 第十六改正日本薬局方解説書

4) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元

 小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15

(U.9.7)