\*:2017年10月改訂

# \*\*パンテノール注100mg「KCC」 \*\*パンテノール注250mg「KCC」 \*\*パンテノール注500mg「KCC」

8 7 3 1 3 3

処方箋医薬品注

PANTHENOL INJ.

宁 法:室温保存

使用期限:ラベル及び外箱に表示

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

 100mg
 250mg
 500mg

 \*\* 承認番号 30200AMX00010 30200AMX00011 30200AMX00012

 ※ 価収載
 2020年6月

 販売開始 1990年7月 1972年2月 1978年4月

 再評価結果
 1992年6月

# 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

**血友病の患者** [出血時間を延長させるおそれがある。]

# \*\*【組成・性状】

#### \*\*1. 組成

本剤は1管(1mL、2mL)中に下記成分を含む。

		パンテノール注 100mg「KCC」	パンテノール注 250mg「KCC」	パンテノール注 500mg「KCC」
容	量	1 mL	1mL	2mL
有効成分	パンテノール	100mg	250mg	500mg
添加物	クエン酸水和物	3.78mg	3.78mg	7.56mg
	pH調整剤	適		星

# \*\*2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

		100mg「KCC」	ハンテノール注 250mg「KCC」	カンテノール注 500mg「KCC」
	pН	4.5~6.5		
	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	2.0~2.5	5.1	~5.8

#### 【効能又は効果】

- (1) パントテン酸欠乏症の予防及び治療
- (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、授乳婦等)
- (3) 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
  - ・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
  - ・接触皮膚炎、急・慢性湿疹
  - ·術後腸管麻痺

上記(3)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。

#### 【用法及び用量】

通常、成人にはパンテノールとして1回20~100mgを1日 1~2 回、術後腸管麻痺には1回50~500mgを1 日 1~3 回、必要に応じては6 回まで、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。

# 【使用上の注意】

#### 1. 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。

副作用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。

			頻度不明		
消	化	器	腹痛、	下痢等	

# 2. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

#### 3. 適用上の注意

- (1) **投与時**:副交感神経興奮剤(ネオスチグミン等)使用後は12時間、また、サクシニルコリン投与後は1時間の間隔を置いて投与することが望ましい。
- (2) 筋肉内注射時:筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
  - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に 注射するなど、注射部位をかえて行うこと。 なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが 望ましい。
  - 3) 注射針を刺入した時、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。
- (3) アンプルカット時:本品は一点カットアンプルを使用しているので、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

# 4. その他

低カリウム血症、機械的腸閉塞症の患者には臨床効果 は得られない。

# 【薬効薬理】

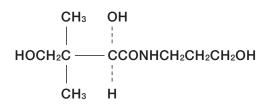
生体内にとり入れられたパンテノールは、体内で容易に酸化されてパントテン酸となり、さらにCoAの構成成分となり、広範な代謝に関与する。CoAは炭水化物、脂肪の代謝においてアセチルCoAとなり、活性なアセチル基の転移を起こす。<sup>1)</sup>

# 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:パンテノール (Panthenol)

化学名:D-(+)-2, 4-Dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3, 3-dimethylbutyramide

構造式:



分子式: C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub> 分子量: 205.25 性 状:無色~微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色~微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。水又はエタノール (95) と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。水溶液 (1→20) はアルカリ性である。吸湿性である。

旋光度: [a]<sup>20</sup>: +29.0~+32.0°(脱水物に換算して0.5g、水、10mL、100mm)

### \*\*【取扱い上の注意】

### \*\*安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40<sup>°</sup> 、相対湿度75%、6 ヶ月)の結果、パンテノール注100mg 「KCC」、パンテノール注250mg 「KCC」及びパンテノール注500mg 「KCC」は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。 $2^{(2)3}$ 

# \*\*【包 装】

パンテノール注100mg 「KCC」 1 mL (100mg) ×50管 パンテノール注250mg 「KCC」 1 mL (250mg) ×50管 パンテノール注500mg 「KCC」 2 mL (500mg) ×50管

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4032, 2016
- 2) 共和クリティケア社内資料:安定性試験 (2016)
- 3) 共和クリティケア社内資料:安定性試験(2017) 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル 〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

 $\mathrm{TEL}\ 0120\text{--}265\text{--}321$ 

 ${\rm FAX}\ 03\text{-}5840\text{-}5145$