

※※ **パンテチン錠30mg「ツルハラ」**
 ※※ **パンテチン錠60mg「ツルハラ」**
 ※※ **パンテチン細粒 20%「ツルハラ」**
Pantethine Tablets/Fine Graules「TSURUHARA」

	錠 30mg	錠 60mg	細粒 20%
承認番号	30100AMX 00066000	30100AMX 00067000	30100AMX 00063000
薬価収載	2019年 12月		
販売開始	1981年 9月		
再評価結果	1992年 6月		

貯法	取扱い上の注意参照
使用期限	

【組成・性状】

組成

パンテチン錠 30mg「ツルハラ」は1錠中パンテチン30mgおよび添加物として乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、カルボキシメチルスターチナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

パンテチン錠 60mg「ツルハラ」は1錠中パンテチン 60mg および添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

パンテチン細粒 20%「ツルハラ」は1g中パンテチン 200mg および添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

製剤の性状

パンテチン錠 30mg「ツルハラ」は直径約 7.1mm、厚さ約 3.7mm、質量約 123mg の白色のフィルムコーティング錠である。

パンテチン錠 60mg「ツルハラ」は直径約 9.1mm、厚さ約 4.9mm、質量約 295mg の白色のフィルムコーティング錠である。

パンテチン細粒 20%「ツルハラ」は白色の細粒である。

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

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

(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、更には穿孔を起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】

溶出挙動

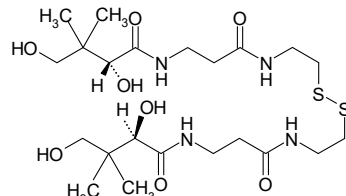
パンテチン錠 30mg「ツルハラ」¹⁾・パンテチン錠 60mg「ツルハラ」²⁾・パンテチン細粒 20%「ツルハラ」³⁾は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたパンテチン錠・細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. ウサギにラノリンと綿実油を投与した実験で血中コレステロール、中性脂肪の増加を抑制するとともに動脈壁のアテローム性変性の発生を抑制する⁴⁾。高コレステロール食投与ラットにおいても動脈壁でのコレステロール代謝改善作用が認められている⁵⁾。
2. パントテン酸欠乏ラットにおけるp-アミノ安息香酸に対するアセチル化能は、パントテン酸カルシウムを投与したものより高い結果がみられる⁶⁾。
3. 血小板数の改善⁷⁾
 抗ラット血小板ウサギ血清及び乏血小板輸血による実験的血小板減少症に対し、血小板減少の抑制又は回復促進作用を示す。
4. 腸管運動促進作用⁸⁾
 無麻酔マウス及びペントバルビタール又はウレタン麻酔下ウサギに経口投与することにより、腸管運動の亢進がみられる。

【有効成分に関する理化学的見聞】

構造式：



一般名：パンテチン(Pantethine)

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

分子式：C₂₂H₄₂N₄O₈S₂

分子量：554.72

旋光度：[α]_D²⁰：+15.0~+18.0°(脱水物に換算したもの1g、水、25mL、100mm)

性状：本品は無色〜微黄色澄明の粘性の液である。本品は水、メタノール又はエタノール(95)と混和する。本品は光によって分解する。

【取扱い上の注意】

貯法：本品は吸湿性ですので気密容器に入れ室温に保存して下さい。
 使用期限：外箱に記載の使用期限を参照して下さい。使用期限内であっても開封後はすみやかに使用して下さい。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、パンテチン錠 30mg「ツルハラ」⁹⁾・パンテチン錠 60mg「ツルハラ」¹⁰⁾・パンテチン細粒 20%「ツルハラ」¹¹⁾は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。

【包装】

※※パンテチン錠 30mg「ツルハラ」
 100錠(PTP)、1000錠(PTP)、1200錠(バラ)
 パンテチン錠 60mg「ツルハラ」
 100錠(PTP)、1000錠(PTP)
 パンテチン細粒 20%「ツルハラ」
 100g、1,000g、1.0g(1包)×1,200包

【主要文献】

- 1) 2) 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 木村 登 他：臨床と研究，44，632(1967)
- 5) Shinomiya, M. et al.: Atherosclerosis, 36, 75(1980)
- 6) 尾上久吾 他：ビタミン，31，369(1965)
- 7) Ashida, S. et al.: Thrombos. Diathes. haemorrh., 33, 528(1975)
- 8) 橋爪武司 他：日薬理誌，68，255(1972)
- 9) 10) 11) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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。
 鶴原製薬株式会社 医薬情報部
 〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
 TEL: 072-761-1456(代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(P5)
 (P6) -37 16-2010
 (P7) A010-S