

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

パンテチン製剤

パンテチン錠 100mg「シオエ」

Pantethine Tablets 100mg “SIOE”

剤	形	フィルムコーティング錠
規 格 ・ 含 量		日本薬局方 パンテチン ^{注)} 125mg 含有 (パンテチンとして 100mg) 注)日本薬局方 パンテチン:パンテチン 80%を含む水溶液
一 般 名	和 名 :	パンテチン 洋 名 : Pantethine
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	: 2020年 7月 14日 (販売名変更による) : 2020年 12月 10日 (販売名変更による) : 1984年 8月 7日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元:	シオエ製薬株式会社 販 売 : 日本新薬株式会社
担当の連絡先・電話 番号		

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。

そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF とは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF の策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

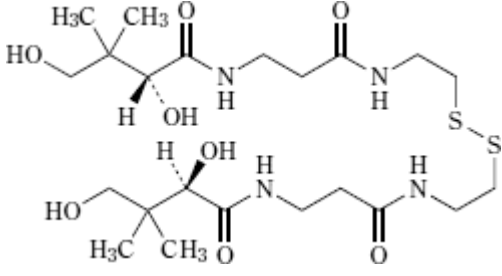
目 次

I.	[概要に関する項目]1
II.	[名称に関する項目]2
III.	[有効成分に関する項目]3
IV.	[製剤に関する項目]4
V.	[治療に関する項目]5
VI.	[薬効薬理に関する項目]6
VII.	[薬物動態に関する項目]7
VIII.	[(安全性(使用上の注意等)に関する項目]8
IX.	[非臨床試験に関する項目]10
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]11
X I.	[文献]13
X II.	[参考資料]13
X III.	[備考]13

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	本品はパントテン酸に β -mercaptoethylamine が結合したパンテテインの disulfide 型で、パントテン酸よりも CoA に近い前駆物質である。生体に投与された場合、CoA となって種々の生化学的ないし生理学的役割を果たす。わが国では第一製薬(株)が、独自の方法で合成し開発した。尚、医療事故防止対策に基づき、2020 年 12 月に販売名を「パンテチン錠シオエ 100」から「パンテチン錠 100mg「シオエ」」へ変更した。
2. 製品の特徴及び有効性	該当資料なし

Ⅱ. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p> <p>(1)和名</p> <p>(2)洋名</p> <p>(3)名称の由来</p>	<p>パンテチン錠 100mg「シオエ」</p> <p>Pantethine Tablets 100mg “SIOE”</p> <p>一般名+剤型+含量+屋号</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1)和名(命名法)</p> <p>(2)洋名(命名法)</p>	<p>パンテチン(JAN)</p> <p>Pantethine(JAN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: C₂₂H₄₂N₄O₈S₂</p> <p>分子量: 554.72</p>
<p>5. 化学名(命名法)</p>	<p>Bis(2-{3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino}ethyl) disulfide</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>16816-67-4</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	規制区分なし
2. 物理化学的性質	
(1)外観・性状	無色～微黄色澄明の粘性の液である。
(2)溶解性	水、メタノール又はエタノール(95)と混和する。
(3)吸湿性	該当資料なし
(4)融点(分解点) ・沸点・凝固点	該当資料なし
(5)酸塩基解離定数	該当資料なし
(6)分配係数	該当資料なし
(7)その他の主な示性値	光によって分解する。 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 15.0～+18.0° (脱水物に換算したもの 1g、水、25mL、100mm)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局「パンテチン」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日局「パンテチン」の定量法による。

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p> <p>(1)剤形の区別及び性状</p> <p>(2)製剤の物性</p> <p>(3)識別コード</p>	<p><性状>黄色のフィルムコーティング錠</p> <p><大きさ>直径:9.1mm 厚さ:4.0mm 重量:225mg</p> <p>該当資料なし</p> <p>㊟ 301</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1)有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2)添加物</p>	<p>日本薬局方 パンテチン^{注)}125mg (パンテチンとして 100mg)</p> <p>注)日本薬局方 パンテチン:パンテチン 80%を含む水溶液</p> <p>乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、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、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)、黄色 5 号、青色 1 号</p>
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。¹⁾</p>
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>パントテン酸のエステル類(I)、(II)やシステアミン(III)又はシスタミン(IV)などがある。 これらの類縁物質の許容量はパンテチンとして2%以下である。</p>
<p>5. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1)呈色反応(ペプチド結合の確認)</p> <p>(2)呈色反応(ジスルフィド結合の確認)</p> <p>(3)呈色反応(パンテチンの加水分解物由来パントラクトンの確認)</p>
<p>6. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>臭素液による滴定</p>
<p>7. 容器の材質</p>	<p>PTP 包装 PTP : PVC、金属</p> <p>バラ包装 ボトル : ガラス</p> <p> キャップ : 金属</p> <p> 詰め物 : PE</p> <p> 中栓 : PE</p>
<p>8. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. パントテン酸欠乏症の予防および治療</p> <p>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)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1)臨床効果</p> <p>(2)臨床薬理試験: 忍容性試験</p> <p>(3)探索的試験: 用量反応探索試験</p> <p>(4)検証的試験</p> <p>1)無作為化平行用量 反応試験</p> <p>2)比較試験</p> <p>3)安全性試験</p> <p>4)患者・病態別試験</p> <p>(5)治療的使用</p> <p>1)使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特別調査 ・市販後臨床試験 <p>2)承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試験 の概要</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群</p> <p>2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序</p>	<p>パントテン酸、パントテン酸カルシウム</p> <p>1. 脂質代謝の改善 ラノリン・綿実油を与えて実験的にアテローム様硬化症をおこさせたウサギにパンテチンを投与すると、血中の脂質代謝を円滑にして血清脂質を低下させる。また、大動脈、冠状動脈のアテローム変性の発生度と拮抗を抑制する。²⁾ ラノリン・綿実油を与えて脂肪肝をおこさせたウサギにパンテチンを投与すると、肝臓内の脂肪酸のβ-酸化を促進して脂肪沈着を抑え、脂肪肝の発生を抑制する。²⁾</p> <p>2. 肝 CoA 量増加作用 雄 Wistar 系シロネズミにパントテン酸欠乏食を与えながらホモパントテン酸を投与すると、肝 CoA 含量は著明に低下する。これにパンテチンを投与すると肝 CoA 含量は明らかに回復し、その効力はパントテン酸よりすぐれている。また低タンパク食の摂取により生じた肝 CoA 含量低下に対しても同じ作用を示す。³⁾</p> <p>3. 血小板増加作用 パンテチンは骨髄造血機能の促進作用により血小板増加作用がある。⁴⁾⁵⁾</p> <p>4. 腸管運動亢進作用 パンテチンは Cholinergic な作用により腸管運動を亢進する。</p>
--	--

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定方法	
(1)治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2)最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3)通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4)中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1)吸収速度定数	該当資料なし
(2)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)消失速度定数	該当資料なし
(4)クリアランス	該当資料なし
(5)分布容積	該当資料なし
(6)血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1)血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2)胎児への移行性	該当資料なし
(3)乳汁中への移行性	該当資料なし
(4)髄液への移行性	該当資料なし
(5)その他の組織への移行性	<p><参考:動物データ></p> <p>¹⁴C - パンテチン 200mg/Kg をラットに経口投与したところ、各組織内濃度は投与後 8～16 時間でピークに達し、長時間の濃度の持続が認められた。16 時間後の組織内濃度は脳以外の全組織で血液より高濃度であり、パンテチンの組織移行性は良好であった。</p> <p>また、動脈硬化症ラットの組織内濃度は、CoA 要求性の高い状態を反映し、各組織で正常ラットに比べ高濃度であることが認められた。</p>
5. 代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1)排泄部位	該当資料なし
(2)排泄率	ラットに ¹⁴ C 標識体を経口投与の場合は、投与量の約 25%が尿中に排泄され、糞便中には約 60%が回収される。
(3)排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由	該当しない						
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない						
7. 相互作用							
(1)併用禁忌とその理由	該当しない						
(2)併用注意とその理由	該当しない						
8. 副作用							
(1)副作用の概要	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。						
1)重大な副作用と初期症状	該当しない						
2)その他の副作用	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">副作用</td> </tr> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振</td> </tr> </table>	副作用		種類\頻度	頻度不明	消化器	下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振
副作用							
種類\頻度	頻度不明						
消化器	下痢・軟便、腹部膨満、嘔吐、食欲不振						
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし						
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし						
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし						
9. 高齢者への投与	該当資料なし						

Ⅷ. [安全性（使用上の注意等）に関する項目]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。)</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1)単回投与毒性試験 (2)反復投与毒性試験 (3)生殖発生毒性試験 (4)その他の特殊毒性	経口:マウス♂>10 ♀>10、ラット♂>10 ♀>10。 皮下:マウス♂4.87 ♀>6.10、ラット♂3.84。 筋肉内:マウス♂5.10 ♀5.45。 腹腔内:マウス♂>4.81。 静脈内:マウス♂3.41 ラット♂1.68 ラットに6ヵ月連続経口投与し、一般状態、血液、尿、臓器等を調べると、80mg/kgまでの用量では異常は認められていないが、800mg/kgでは軽度の体重増加抑制、8,000mg/kg以上では下痢の継続による衰弱死が認められている。ビーグル犬に1年間連続投与すると、200mg/kgまでの用量では異常は認められていないが、800mg/kgでは一過性の軟便、貧血傾向およびこれに関連した髄外造血の亢進が認められている。 妊娠前・妊娠初期:マウスでは60mg/Kg経口投与で、雌の生殖能力、産仔への影響は認められていない。 器官形成期:マウス、ラットでは600mg/Kg経口投与で、ウサギでは120mg/Kg経口投与で、催奇形作用は認められていない。

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年
2. 貯法・保存条件	吸湿注意、気密容器
3. 薬剤取扱い上の注意点	本剤は光によって徐々に退色(主薬の含量に影響はありません)することがあるので、開封後は湿気を避け、遮光して保存すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	PTP 1000錠 バラ 500錠
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:パントシン錠 100(アルフレッサファーマ)、 パンテチン錠 100mg「YD」(陽進堂) 同効薬:パントテン酸カルシウム
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	(販売名)パンテチン錠 100mg「シオエ」 製造販売承認年月日 : 2020年7月14日 承認番号 : 30200AMX00733000 (旧販売名)パンテチン錠シオエ 100 製造販売承認年月日 : 1982年2月4日 承認番号 : 15700AMZ00110000
9. 薬価基準収載年月日	(販売名)パンテチン錠 100mg「シオエ」 :2020年12月10日 (旧販売名)パンテチン錠シオエ 100 :1984年6月2日 経過措置期限 :2021年9月30日

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	変更品目名：パンテチン錠シオエ 100（旧販売名） 変更年月日：平成4月6月3日			
		変更前	変更後	
	効能・効果 ○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 ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・弛緩性便秘 ・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 ・急・慢性湿疹 ・血液疾患の血小板数並びに出血傾向の改善 ○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） ○パントテン酸欠乏症の予防及び治療 なお、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以外の効能に対しては、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。	○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 ・脂質代謝障害 ・高コレステロール血症 ・弛緩性便秘 ・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 ・急・慢性湿疹 ・血液疾患の血小板数並びに出血傾向の改善 ○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） ○パントテン酸欠乏症の予防及び治療 なお、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以外の効能に対しては、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。	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 パンテチンとして通常成人1日30～180mg、弛緩性便秘、血液疾患には1日300～600mgを1～3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。	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. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価品目名：パンテチン錠シオエ 100（旧販売名） 再評価結果公表年月日：平成4年6月3日 再評価結果：承認事項の一部を変更すれば薬事法第14号第2号各号のいずれにも該当しない。「X. 取扱い上の注意等に関する項目 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」を参照。			
12. 再審査期間	該当しない			
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。			
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
	パンテチン錠 100mg「シオエ」	106977801	3133001F3171	620697701
15. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。			

X I. [文献]

1. 引用文献	1)シオエ製薬(株)社内資料 2)木村 登 他:臨床と研究, 44, 632(1967) 3)辻田賢三 他:ビタミン, 46(5), 255(1972) 4)高原二郎 他:臨床血液, 5, 388(1964) 5)美濃 真 他:診療と新薬, 15, 99(1978)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) JPDI2011
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

X II. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. 備考

その他関連資料	該当資料なし
---------	--------