

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 2013 に準拠して作成

パンテノール製剤

パントール®注射液 100mg
パントール®注射液 250mg
パントール®注射液 500mg
***Pantolinj.* 100mg・250mg・500mg**

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	パントール®注射液 100mg：1 管 1mL 中パンテノール 100mg 含有 パントール®注射液 250mg：1 管 1mL 中パンテノール 250mg 含有 パントール®注射液 500mg：1 管 2mL 中パンテノール 500mg 含有
一 般 名	和名：パンテノール（JAN） 洋名：Panthenol（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：100mg 1959年3月20日 250mg 1962年11月26日 500mg 1967年3月14日 薬価基準収載年月日：100mg 1960年6月1日 250mg 1965年11月1日 500mg 1970年8月1日 発 売 年 月 日：100mg 1959年4月8日 250mg 1962年12月10日 500mg 1970年8月10日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：トーアエイヨー株式会社 販 売：アステラス製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部 TEL：0120-387-999 048-648-1070 医療関係者向けホームページ http://med.toaeiyo.co.jp/

本 IF は 2016 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………11
2. 薬物速度論的パラメータ……………11
3. 吸収……………11
4. 分布……………12
5. 代謝……………12
6. 排泄……………13
7. トランスポーターに関する情報……………13
8. 透析等による除去率……………13

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……………14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………14
5. 慎重投与内容とその理由……………14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………14
7. 相互作用……………14
8. 副作用……………14
9. 高齢者への投与……………15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………15
11. 小児等への投与……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………15
13. 過量投与……………15
14. 適用上の注意……………15
15. その他の注意……………16
16. その他……………16

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………17
2. 毒性試験……………17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………18
2. 有効期間又は使用期限……………18
3. 貯法・保存条件……………18
4. 薬剤取扱い上の注意点……………18
5. 承認条件等……………18
6. 包装……………18
7. 容器の材質……………18
8. 同一成分・同効薬……………18
9. 国際誕生年月日……………18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………19
11. 薬価基準収載年月日……………19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………19
14. 再審査期間……………19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………19
16. 各種コード……………19
17. 保険給付上の注意……………19

X I. 文献

1. 引用文献……………20
2. その他の参考文献……………20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………21
2. 海外における臨床支援情報……………21

X III. 備考

- その他の関連資料……………22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

開発国：日本

開発社名：トーアエイヨー株式会社

開発経緯：

本剤の有効成分であるパンテノールは 1943 年、Schnider らによりパントテン酸のアルコール誘導体として合成された。パンテノールは吸収が良く安定で、生体内で酸化されてパントテン酸となる。

トーアエイヨー株式会社は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術後腸管麻痺、接触皮膚炎、急・慢性湿疹等に対して有用な注射剤として、1959 年 4 月にパントール注射液 100mg を発売した。

更に、1962 年 12 月にパントール注射液 250mg を発売、1970 年 8 月にパントール注射液 500mg を発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 本剤はパンテノールを 1 管 1mL 中に 100mg 又は 250mg、1 管 2mL 中に 500mg 含有する注射剤である。(4 ページ参照)

2) パントテン酸欠乏症の予防及び治療、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（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）、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術後腸管麻痺等に適用される。(7 ページ参照)

3) 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が、腹痛、下痢があらわれることがある。(14 ページ参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パントール®注射液 100mg

パントール®注射液 250mg

パントール®注射液 500mg

(2) 洋名

Pantol® inj. 100mg

Pantol® inj. 250mg

Pantol® inj. 500mg

(3) 名称の由来

有効成分である「Panthenol」に由来している。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

パンテノール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

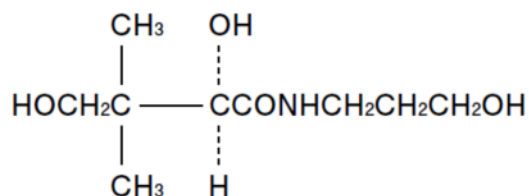
Panthenol (JAN)

Dexpanthenol (INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₁₉NO₄

分子量：205.25

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

別名：パントテニールアルコール (D-Pantothenyl Alcohol)

7. CAS 登録番号

81-13-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色～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、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。本品の水溶液（1→20）はアルカリ性である。

(2) 溶解性

本品は水又はエタノール（95）と混和する。本品はジエチルエーテルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

長時間の加熱（80℃以上）により白色の結晶粉末の DL-パンテノールに変化する。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +29.0～+32.0°（脱水物に換算したもの 0.5g、水、10mL、100mm）

屈折率 : n_D^{20} = 1.497

水分 : 2.0%以下（1g）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品の水溶液は pH4～7 が安定で、最適 pH は 6 である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「パンテノール」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「パンテノール」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：注射液

規格及び性状：

販売名	成分・含量	性状
パントール注射液 100mg (1管 1mL 中)	パンテノール 100mg	無色の液でわずかに特異なおおいを有する。
パントール注射液 250mg (1管 1mL 中)	パンテノール 250mg	
パントール注射液 500mg (1管 2mL 中)	パンテノール 500mg	

(容器：無色透明アンプル)

(2) 溶液及び溶解時の pH、 浸透圧比、粘度、比重、 安定な pH 域等

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
パントール注射液 100mg	4.5～6.5	約 2
パントール注射液 250mg	4.5～6.5	約 5
パントール注射液 500mg	4.5～6.5	約 5

(3) 注射剤の容器中の特殊な 気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の 含量

(2) 添加物

販売名		パントール 注射液 100mg (1管 1mL 中)	パントール 注射液 250mg (1管 1mL 中)	パントール 注射液 500mg (1管 2mL 中)
有効成分	パンテノール	100mg	250mg	500mg
添加物	ベンジルアルコール クエン酸水和物 クエン酸ナトリウム 水和物	10mg 適量 適量	10mg 適量 適量	20mg 適量 適量

(3) 電解質の濃度

	パントール 注射液 100mg (1管 1mL 中)	パントール 注射液 250mg (1管 1mL 中)	パントール 注射液 500mg (1管 2mL 中)
Na ⁺	0.016mEq	0.016mEq	0.032mEq

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

1) 長期保存試験

本剤 100mg、250mg、500mg を最終包装形態で室温に 3 年間保存した場合、開始時と比べて変化は認められなかった。(試験項目：pH、含量、浸透圧比 [100mg のみ]、外観 [250mg・500mg のみ])

表IV-1. 室温 3 年間保存におけるパンテノール残存率 (%)

	開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
100mg	100.0	99.9	99.4	99.3	98.0
250mg	100.0	—	100.9	101.1	102.1
500mg	100.0	—	99.9	100.9	100.7

(3 ロット各 3 回測定 of 平均値)

2) 光に対する安定性

本剤 250mg を無色透明アンプルの状態での白色蛍光灯下 (約 2,000lx) にて光照射した場合、性状に変化は認められず、パンテノールの残存率は 60 万 lx・hr^{注)} で 96.3% であった。(試験項目：外観、pH、含量)

表IV-2. アンプル状態での白色蛍光灯下におけるパンテノール残存率 (%)

曝光量 (lx・hr)	開始時	10 万	20 万	30 万	40 万	50 万	60 万
残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	97.6	97.9	97.3	96.3

(1 ロット 1 回測定)

注) 60 万 lx・hr は 2,000lx の光を 300 時間照射した場合に相当する。

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化（物理
化学的变化）

pH 変動試験

	規格 pH 域	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) 0.1mol/L NaOH (B) 滴加量 (mL)	最終 pH 又は変 化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見
パントール 注射液 100mg	4.5～ 6.5	5.2	(A) 10.0	1.25	3.95	変化 なし
			(B) 10.0	12.67	7.47	
(A) 10.0			1.27	3.93		
(B) 10.0			12.75	7.55		
(A) 10.0			1.32	3.88		
(B) 10.0			12.63	7.43		
パントール 注射液 250mg						
パントール 注射液 500mg						

試験法：pH 依存性の注射剤配合変化試験法¹⁾により実施。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認
試験法

日本薬局方外医薬品規格「パンテノール」の確認試験を準用する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

化学物質全体による。

12. 混入する可能性のある
夾雑物

D-パントラクトン、3-アミノプロパノール

13. 注意が必要な容器・外観が
特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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。)

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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術後腸管麻痺、接触皮膚炎、急・慢性湿疹等に対して本剤の有用性が認められている。^{2~4)}

<参考>

胃・十二指腸疾患、胆嚢疾患等の全身麻酔下の開腹患者 37 例において、25 例に術後 1 日目より本剤 500～1,000mg/日を投与した結果、著効 9 例 (36%)、有効 10 例 (40%)、無効 6 例 (24%) であった。本剤使用群 25 例と非使用群 12 例では、グル音開始時間 (平均値) がそれぞれ 28.24 時間、39.58 時間、自然排気が 47.36 時間、50.75 時間であり差がみられた。³⁾

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当しない
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	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物
又は化合物群

パントテン酸カルシウム、パンテチン

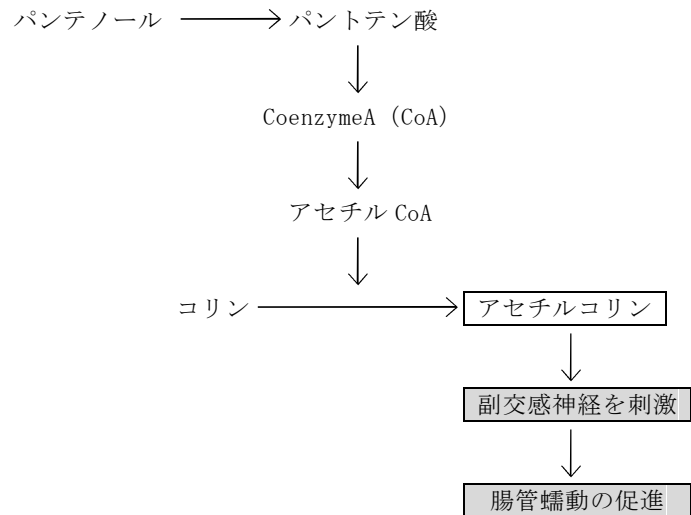
2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：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る。パントテン酸は更に CoenzymeA (CoA) →アセチル CoA となって、TCA サイクルにおけるオキザロ酢酸のアセチル化、神経刺激伝達に不可欠であるアセチルコリンの生成、その他酢酸、芳香族アミン、グルコサミン、アミノ酸等体内重要物質のアセチル化に関与している。

パンテノールは健常ウサギの呼吸、循環系、腸運動にほとんど作用を示さないが、実験的に虫垂を切除したウサギの腸運動を亢進することが認められている。⁵⁾ その作用機序は、アセチルコリンの生成を促し、腸管の緊張増大や神経伝達の改善等により腸管蠕動を促進すると考えられている。



図VI-1. 腸管蠕動運動促進の作用機序

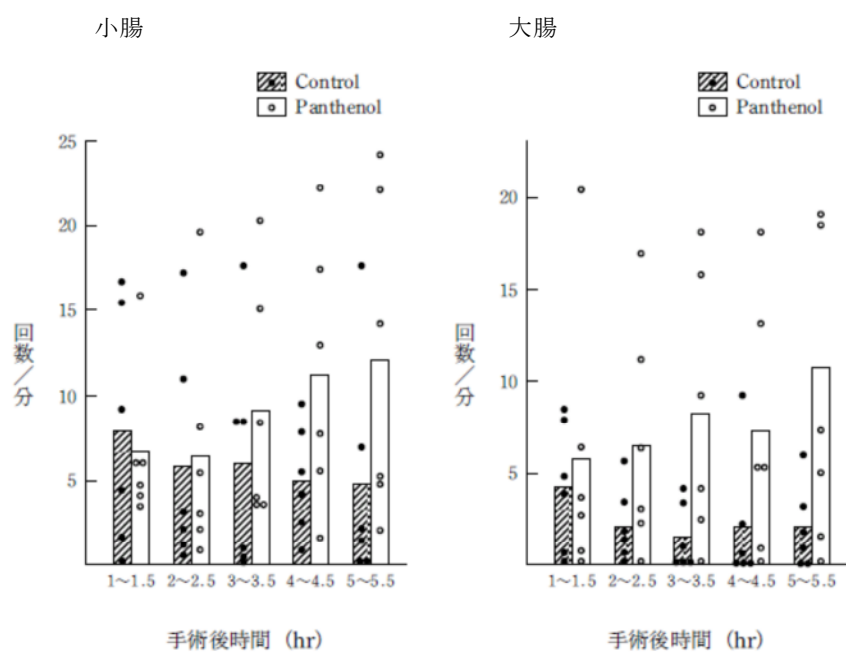
VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 薬効を裏付ける試験成績

・虫垂切除ウサギの腸管蠕動に及ぼす作用

エーテル麻酔ウサギの虫垂を先端から 1/2 切除し、断端を縫合した後、腹窓をつくり手術後 5.5 時間にわたって小腸及び大腸蠕動回数を観察した。手術 1.5 時間前に、パンテノール群は本剤 20mg/kg を静注、コントロール群は 0.9%食塩水を静注した。

その結果、小腸ではパンテノール群の平均値はコントロール群の平均値に比して 3~3.5 時間後から蠕動回数の増加が認められた。大腸では手術による運動抑制が小腸よりも大であり、パンテノールの腸運動増強作用は小腸よりも更に著しかった。⁵⁾



図VI-2. 虫垂切除ウサギの小腸及び大腸蠕動に及ぼすパンテノールの影響

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考>

全血総パントテン酸濃度の基準値：200～1,800ng/mL⁶⁾

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された 血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション） 解析により判明した薬物 体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

注射部位（皮下、筋肉内又は静脈内）→体循環

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

健常小児 111 例について血液中パントテン酸量を測定した報告では、臍帯血 (1,400ng/mL)、新生児 (900ng/mL) で極めて高く、乳児 500ng/mL、1~2 才 400ng/mL、3 才以上 270~320ng/mL と年齢の増加とともに減少した。⁷⁾ パントテン酸は血液-胎盤関門を通過し、能動的に母体から胎児へ運ばれると考えられる。

(3) 乳汁への移行性

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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る。パントテン酸は CoenzymeA に生合成される。

(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

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る。パントテン酸は更に CoenzymeA (CoA) →アセチル CoA となって、TCA サイクルにおけるオキザロ酢酸のアセチル化、神経刺激伝達に不可欠であるアセチルコリンの生成等に関与している。

(5) 活性代謝物の速度論的
パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中及び糞中

(2) 排泄率

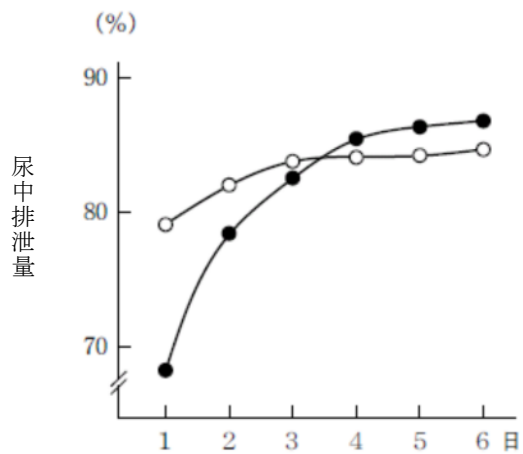
該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

<参考>

Wister 系ラットを用いた試験において、腹腔内投与されたパンテノールの尿中排泄はパントテン酸カルシウムと比較して緩徐であり、体内利用時間の延長が示唆されることが報告されている。⁸⁾



図VII-1. 尿中累積排泄量

—●— : パンテノール —○— : パントテン酸カルシウム

7. トランスポーターに関する
情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

（原則禁忌を含む）

【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。]

（解説）

機序は明確にされていないが、外国の成書に、出血時間を延長することがあるので出血傾向のある患者には投与しないことと記載されている。^{9、10)}

3. 効能又は効果に関連する
使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する
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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹痛、下痢

(4) 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(5) 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

(6) 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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

<参考>

妊娠中期の妊娠下肢痙攣に対してパンテノール 50mg/日を 2～6 日間投与した例では、新生児、胎盤等には奇形その他の異常は認められず、また流早産もなかったと報告されている。¹¹⁾

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

(2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。

[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

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・神経等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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意

3)注射針を刺入したとき、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：

本剤はアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているため、ヤスリを用いずアンプル頭部のマークの反対方向に折り取ること。

なお、アンプルカット時には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。

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。

(解説)

低カリウム血症により腸管運動麻痺から腸閉塞を起こすことがある。このような場合には低カリウム血症を補正する必要があり、本剤投与による臨床効果は得られない。また、機械的腸閉塞症（腸の閉塞、癒着、捻転等）にも本剤投与による臨床効果は得られない。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀¹²⁾ : マウス（静注） 7,000mg/kg
ウサギ（静注） 4,000mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：パントール注射液 100mg、250mg、500mg 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：パンテノール 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱及びアンプルに表示（製造後 3 年；安定性試験結果に基づく） （使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	→「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	パントール注射液 100mg（1mL） 50 管 パントール注射液 250mg（1mL） 50 管 パントール注射液 500mg（2mL） 50 管
7. 容器の材質	無色透明のガラスアンプル
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：パンテニール注（共和クリティケア＝日本ジェネリック） 同効薬：パンテチン、パントテン酸カルシウム
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日
パントール注射液 100mg	1959年3月20日 ^{注)}	13407KUZ01776	1960年6月1日
パントール注射液 250mg	1962年11月26日	13700AZZ05019	1965年11月1日
パントール注射液 500mg	1967年3月14日	14200AZZ01819	1970年8月1日

注) 1958年1月30日許可品目の変更許可日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1992年6月3日（平成4年度その1）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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	レセプト電算コード
パントール注射液 100mg	106996901	3133401A1042	643130103
パントール注射液 250mg	106999001	3133401A2030	643130104
パントール注射液 500mg	107002601	3133401A3045	643130105

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 幸保文治 : JNHPA, **10**(2~3), p. 62-66 (1974)
- 2) 勝部寛二, 他 : 臨床外科, **14**(12), p. 1275-1277 (1959)
- 3) 鶴見清彦, 他 : パントール 500mg 注文献集, p. 12-16 (1971)
- 4) 久保泰徳, 他 : 新薬と臨床, **10**(6), p. 561-563 (1961)
- 5) 鈴木武彦 : 福島医学会誌, **13**(5, 6), p. 117-126 (1963)
- 6) 安田和人, 他 : 日本臨床, **62**(増刊 12), p. 198-202 (2004)
- 7) 中村恒男, 他 : ビタミン, **32**(3), p. 350 (1965)
- 8) 山脇豊, 他 : ビタミン, **23**(3), p. 169-172 (1961)
- 9) Sweetman, S. C. (ed.) : Martindale The Complete Drug Reference, 37th ed. Pharmaceutical Press, 2011, p. 2593
- 10) Osol, A. et al. : The United States Dispensatory, 27th ed. J. B. Lippincott, 1973, p. 218-219
- 11) 野嶽幸雄, 他 : 産婦人科の世界, **13**(4), p. 895-898 (1961)
- 12) Weiss, M. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., **73**, p. 292-297 (1950)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。(2016年4月現在)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売
トーアイヨ-株式会社
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地



販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

トーアイヨ-株式会社 本社 / 〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-10-6