

骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤

メナテトレノンカプセル15mg「TCK」

《メナテトレノン製剤》

MENATEURENONE

貯法：①室温保存

②軟カプセルは開封後高温・湿気を避けて保存すること
(湿気によりカプセル皮膜が軟化することがある)。

③主剤であるメナテトレノンは光に対し不安定であるので、
光を遮り保存することが望ましい。

使用期限：外装に表示

承認番号	21900AMX00578000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月


【 禁忌 】 (次の患者には投与しないこと)

ワルファリンカリウム投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

【 組成・性状 】

メナテトレノンカプセル 15mg 「TCK」 は1カプセル中にメナテ
トレノンを15mg含有する軟カプセル剤である。

添加物としてモノオレイン酸グリセリン、プロピレングリコール
脂肪酸エステル、カプセル本体にコハク化ゼラチン、濃グリセリン、
D-ソルビトール液、エチルパラベン、プロピルパラベン、ポリソ
ルベート80、酸化チタン、黄色5号、中鎖脂肪酸トリグリセリド、
カルナウバロウを含有する。

外 形	色 調 剤 形	識別コード (包装材料)
	橙 色 軟カプセル	Tu 305

【 効能又は効果 】

骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善

【 用法及び用量 】

通常、成人にはメナテトレノンとして1日45mgを3回に分けて食
後に経口投与する。

【 使用上の注意 】

1. 重要な基本的注意

(1) 本剤の適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防
及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準 (骨量減少
の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による) 等
を参考に、骨粗鬆症との診断が確立し、骨量減少・疼痛が
みられる患者を対象とすること。

(2) 発疹、発赤、癢痒等があらわれた場合には投与を中止する
こと。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリ ウム (ワーファリン)	ワルファリンの期待薬 効が減弱する可能性が ある。 患者がワルファリン療 法を必要とする場合は ワルファリン療法を優 先し、本剤の投与を中 止する。プロトンポン プ阻害剤、トロンボテ スなど血液凝固能検査 を実施し、ワルファリ ンが維持量に達するま で定期的にモニタリン グを行う。	ワルファリンは肝細胞 内のビタミンK代謝サ イクルを阻害し、凝固 能のない血液凝固因子 を産生することにより 抗凝固作用、血栓形成 の予防作用を示す製剤 である。本剤はビタミン K ₂ 製剤であるため、 ワルファリンと併用す るとワルファリンの作 用を減弱する。

3. 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	胃部不快感、腹痛、下痢、悪心、口内炎、食欲不振、消 化不良、便秘、口渇、舌炎、嘔吐
過 敏 症	発疹、癢痒、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、しびれ
循 環 器	血圧上昇、動悸
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ - GTP の上昇等
泌 尿 器	BUN の上昇等、頻尿等
そ の 他	浮腫、眼の異常、関節痛、倦怠感

4. 高齢者への投与

高齢者に長期にわたって投与されることが多い薬剤なので、
投与中は患者の状態を十分に観察すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。(使
用経験がない)

6. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

7. 適用上の注意

(1) 投与时

本剤は空腹時投与で吸収が低下するので、必ず食後に服用さ
せること。

なお、本剤は脂溶性であるため、食事に含まれる脂肪量が少
ない場合には吸収が低下する。

(2) 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、更には穿孔をお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)

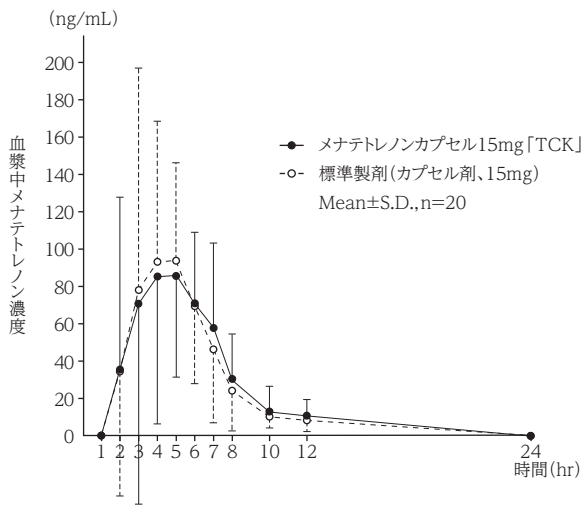
【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

メナテトレノンカプセル15mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバ
ー法によりそれぞれ1カプセル (メナテトレノン15mg) 健康成人男子
に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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 (0.80) ~ 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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メナテトレノン カプセル 15mg「TCK」	552.56±252.60	154.87±88.57	4.90±1.52	2.38±0.77
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	532.37±243.40	163.61±83.14	4.75±1.33	2.39±0.80

(Mean±S.D.,n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：メナテトレノン (Menatetrenone)

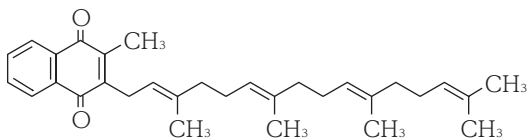
化学名：2-Methyl-3-[(2*E*,6*E*,10*E*)-3,7,11,15-tetramethylhexadeca-2,6,10,14-tetraen-1-yl]-1,4-naphthoquinone

分子式：C₃₁H₄₀O₂

分子量：444.65

融点：約 37°C

構造式：



性状：黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様の塊又は油状である。ヘキサンに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、2-プロパノールにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。光によって分解し、着色が強くなる。

【 取扱い上の注意 】

安定性試験

加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、メナテトレノンカプセル 15mg [TCK] 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⁾

【 包装 】

100 カプセル (PTP) 500 カプセル (PTP・バラ)

* 【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：安定性試験

* 【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。
 辰巳化学株式会社 薬事・学術課
 〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
 TEL 076-247-2132
 FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
 金沢市久安 3 丁目 406 番地