

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「トワ」

《メナテトレノンカプセル》

MENATETRENONE CAPSULES 15mg “TOWA”

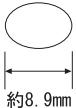
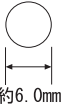
貯 法：室温保存、気密容器
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 87316		
承認番号	薬価収載	販売開始
21900AMX01788	2008年7月	2008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】

1カプセル中の有効成分	日局 メナテトレノン……………15mg	
添加物	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、コハク化ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ポリソルベート80、酸化チタン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、カルナウバロウ、黄色5号	
性状	だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤で、内容物は淡黄色の粘稠な液又は半固形物。	
識別コード	包装	Tw M
外形全長	側面	断面
		
質量(mg)	約180	

【効能・効果】

骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善

【用法・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、そう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 ワルファリン	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。プロトロンビン時間、トロンボテスト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、そう痒、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)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等
泌尿器	BUN上昇、頻尿等
その他	浮腫、眼の異常、関節痛、けん怠感

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）

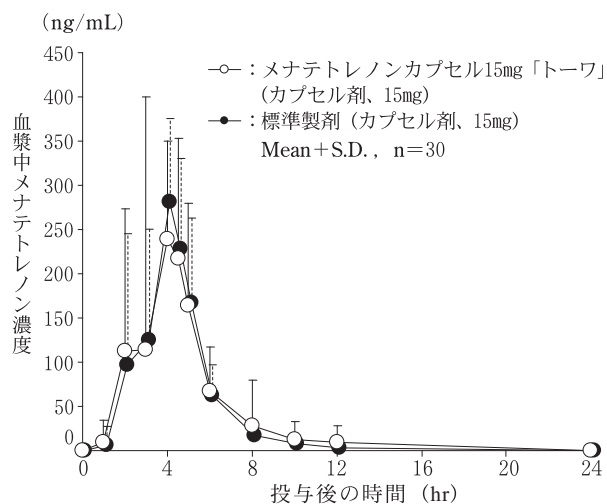
7. 適用上の注意

- 1) 投与時：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】

生物学的同等性試験

メナテトレノンカプセル15mg「トーワ」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(メナテトレノンとして15mg)健康成人男子(n=30)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 ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メナテトレノンカプセル 15mg「トーワ」 (カプセル剤、15mg)	889.4±376.3	317.87±114.44	3.85±1.25	1.760±1.607
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	849.9±310.6	329.78±114.11	3.72±0.94	2.332±4.842

(Mean±S. D., n=30)

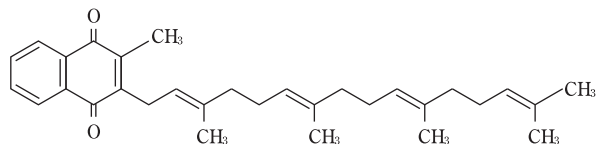
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

グルタミン酸残基のカルボキシル化反応の促進を介して、骨基質たん白質であるオステオカルシンの産生とカルシウム沈着を促進するため、骨粗鬆症治療薬として用いられる²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：メナテトレノン (Menatetrenone)

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

分子式：C₃₁H₄₀O₂

分子量：444.65

性状：黄色の結晶、結晶性の粉末、ろうよう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。

融点：約37°C

【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°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メナテトレノンカプセル15mg「トーワ」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³⁾。

※【包装】

※メナテトレノンカプセル15mg「トーワ」：

100カプセル、1000カプセル(PTP)

210カプセル(21カプセル×10：PTP)

500カプセル(バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書、C-4396、2006
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号