

※2010年6月改訂（第2版）
2007年7月作成

骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤

日本標準商品分類番号

87316

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に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(3年)

メナテトレノンカプセル15mg「F」

Menatetrenone

メナテトレノン製剤

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21900AMX00303000 |
| 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（「2.相互作用」の項参照）

●組成・性状

1. 組成

メナテトレノンカプセル15mg「F」は、1カプセル中に(日局)メナテトレノン15mgを含有する。

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

2. 製剤の性状

メナテトレノンカプセル15mg「F」は、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である。

| サイズ | 外形 | 識別コード |
|----------|----|-----------------|
| 長径 9.0mm | ○ | FJ19 (PTP表面) |
| 短径 6.0mm | | |
| 重量 180mg | | |

●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

- 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。
- 発疹、発赤、掻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、掻痒、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 |
| 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）。

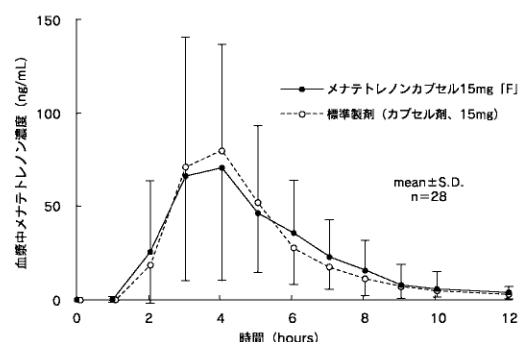
7. 適用上の注意

- 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。
- 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「F」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、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~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⁾



薬物動態パラメータ (食後単回経口投与)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メナテトレノンカプセル 15mg「F」 | 305.35±140.43 | 102.60±55.07 | 4.3±1.7 | 2.61±2.18 |
| 標準製剤 (カプセル剤、15mg) | 295.47±150.10 | 109.39±58.74 | 4.3±1.4 | 2.13±1.01 |

(mean±S.D., n=28)

* 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

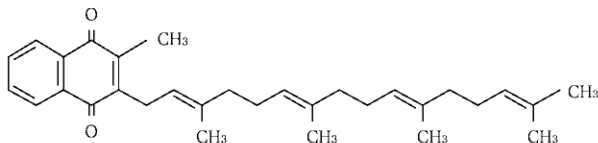
一般名：メナテトレノン (Menatetrenone)

化学名：2-Methyl-3-[(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

構造式：



性状：メナテトレノンは黄色の結晶、結晶性の粉末、ろうよの塊又は油状である。

本品は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。

本品は光によって分解し、着色が強くなる。

融点：約37℃

●取扱い上の注意

※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、メナテトレノンカプセル15mg「F」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。²⁾

●包装

メナテトレノンカプセル15mg「F」：100カプセル(10カプセル×10)、
210カプセル(21カプセル×10)、
500カプセル(10カプセル×50)、
500カプセル(バラ)

※●主要文献

- 1) 富士製薬工業株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 富士製薬工業株式会社：安定性に関する資料(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ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

販売元
※  日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地