

2007年4月作成（第1版）

日本標準商品分類番号

87316

骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>剤**メナテトレノンカプセル15mg「日本臓器」**

メナテトレノン製剤

貯法：室温保存（1～30℃）、アルミ袋又はボトル開封後は高温・湿気・光を避けて保存。

使用期限：3年。外箱、アルミ袋・ボトルラベルに表示。


承認番号	21900AMX00496000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月

**Menatetrenone capsules 15mg “Nippon-zoki”****【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】**

販売名	メナテトレノンカプセル15mg「日本臓器」
剤形	軟カプセル剤
成分・含量	1カプセル中にメナテトレノン15mgを含有する
添加物	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、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液、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
色調・性状	だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤
内容物	淡黄色の粘稠な液又は半固形物

識別コード	外形 図は実寸大		
Z 200 PTPに記載			
	長径 約9mm	短径 約6mm	重量 180mg

**【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 <sub>2</sub> 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(再審査対象外)。

	頻度不明
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、消化不良、口渇、食欲不振、舌炎、便秘、嘔吐、口内炎
過敏症	発疹、そう痒、発赤
精神神経系	頭痛、ふらつき、しびれ、めまい
循環器	血圧上昇、動悸
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等
泌尿器	BUNの上昇等、頻尿
その他	浮腫、眼の異常、倦怠感、関節痛

### 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に刺入し、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

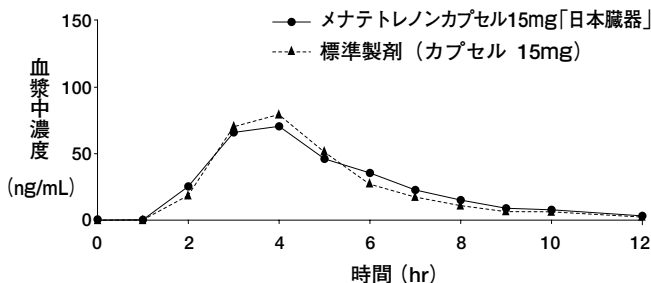
メナテトレノンカプセル15mg「日本臓器」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(メナテトレノン15mg)を健康成人男子に食後単回経口投与して、血漿中メナテトレノン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log$

(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)

	AUC lim (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メナテトレノン カプセル15mg 「日本臓器」	305.4±140.4	102.6±55.1	4.3±1.7	2.6±2.2
標準製剤 (カプセル 15mg)	295.5±150.1	109.4±58.7	4.3±1.4	2.1±1.0

平均±標準偏差(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】

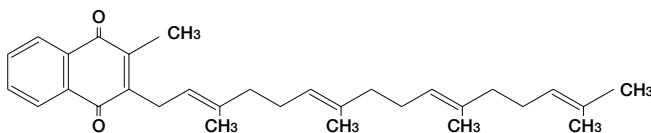
一般名：メナテトレノン Menatetrenone

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：C<sub>31</sub>H<sub>40</sub>O<sub>2</sub>

分子量：444.65

構造式：



#### 物理化学的性状

メナテトレノンは黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様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加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、本剤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察された。(2)

## 【包装】

PTP包装：100カプセル、210カプセル、1000カプセル

バラ包装：500カプセル

## 【主要文献】

- ①メナテトレノンカプセルの生物学的同等性試験に関する資料：社内資料，2006
- ②メナテトレノンカプセルの加速試験に関する資料：社内資料，2006

## 【文献請求先】

日本臓器製薬株式会社 学術部  
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号

## 【くすりの相談窓口】

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口  
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号  
TEL(06)6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00

製造販売元

**東海カプセル株式会社**  
静岡県富士市久沢168番地

販 売

**日本臓器製薬株式会社**  
大阪市中央区平野町2丁目1番2号