

## 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（1998年9月）に準拠して作成

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」

Menatetrenone capsules 15mg "Nippon-zoki"

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中 メナテトレノン 15mg
一般名	和名：メナテトレノン 洋名：menatetrenone
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	承認年月日 : 2007年3月15日 薬価収載年月日 : 2007年7月6日 販売年月日 : 2007年7月6日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：東海カプセル株式会社 販売：日本臓器製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2007年4月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

## 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際には、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。

昭和 63 年日本病院薬剤師会(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 年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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 ]

規格はA4判、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。

IF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。

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 ]

IF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。

IF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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF記載要領 2008」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。

## [ I F の発行 ]

「IF記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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注意すべきである。

### 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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

概要に関する項目.....	1	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	11
1. 開発の経緯.....	1	5. 慎重投与内容とその理由.....	11
2. 製品の特徴及び有用性.....	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	11
名称に関する項目.....	2	7. 相互作用.....	12
1. 販売名.....	2	8. 副作用.....	12
2. 一般名.....	2	9. 高齢者への投与.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	11. 小児等への投与.....	13
5. 化学名（命名法）.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	13. 過量投与.....	13
7. CAS登録番号.....	2	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）.....	13
有効成分に関する項目.....	3	15. その他の注意.....	13
1. 有効成分の規制区分.....	3	非臨床試験に関する項目.....	14
2. 物理化学的性質.....	3	1. 一般薬理.....	14
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	2. 毒性.....	14
4. 有効成分の確認試験法.....	3	取扱い上の注意等に関する項目.....	15
5. 有効成分の定量法.....	3	1. 有効期間又は使用期限.....	15
製剤に関する項目.....	5	2. 貯法・保存条件.....	15
1. 剤形.....	5	3. 薬剤取扱い上の注意点.....	15
2. 製剤の組成.....	5	4. 承認条件.....	15
3. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	5. 包装.....	15
4. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	6. 同一成分、同効薬.....	15
5. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	7. 国際誕生年月日.....	15
6. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	15
7. 容器の材質.....	6	9. 薬価基準収載年月日.....	15
治療に関する項目.....	7	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	15
1. 効能又は効果.....	7	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	15
2. 用法及び用量.....	7	12. 再審査期間.....	15
3. 臨床成績.....	7	13. 長期投与の可否.....	16
薬効薬理に関する項目.....	8	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード.....	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	8	15. 保険給付上の注意.....	16
2. 薬理作用.....	8	文献.....	17
薬物動態に関する項目.....	9	1. 引用文献.....	17
1. 血中濃度の推移・測定法.....	9		
2. 薬物速度論的パラメータ.....	9		
3. 吸収.....	10		
4. 分布.....	10		
5. 代謝.....	10		
6. 排泄.....	10		
7. 透析等による除去率.....	10		
安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	11		
1. 警告内容とその理由.....	11		
2. 禁忌内容とその理由.....	11		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	11		

## ．概要に関する項目

### 1．開発の経緯

1929年に命名されたビタミンKの生理的意義は、1974年に血液凝固領域で凝固因子のカルシウム特異結合部位への $\gamma$ -カルボキシグルタミン酸（Gla）化にあることが発見された。このGla化は、凝固因子の場合には肝臓で行われるが、まったく同一の反応が骨においても行われていることも発見された。

骨におけるビタミンK依存性代謝により活性化される骨特異タンパクはオステオカルシンと呼ばれ骨芽細胞により分泌され、骨形成に深く関与することが明らかとなり、ビタミンKの骨領域への臨床応用は、エーザイによってビタミンK<sub>2</sub>（グラケー）が骨粗鬆症治療薬として1995年に開発・上市された。

本剤は、グラケーカプセル15mgの後発品で、2007年3月15日製造販売承認、同年7月6日薬価収載された。

### 2．製品の特徴及び有用性

- オステオカルシンを正常化し、骨形成を促進する。
- 骨密度と骨強度を高める。

## ・名称に関する項目

### 1．販売名

#### (1)和名

メナテトレノンカプセル 15mg 「日本臓器」

#### (2)洋名

Menatetrenone capsules 15mg “Nippon-zoki”

#### (3)名称の由来

特になし

### 2．一般名

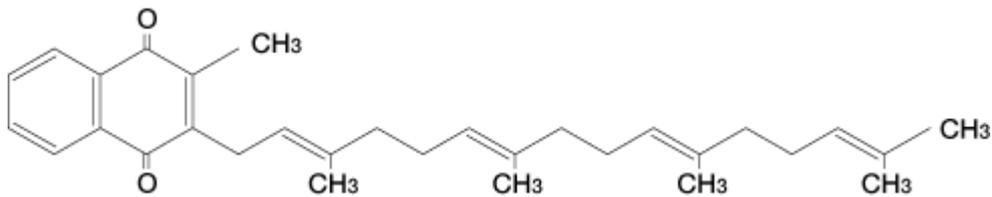
#### (1)和名（命名法）

メナテトレノン（JAN）

#### (2)洋名（命名法）

Menatetrenone（JAN）

### 3．構造式又は示性式



### 4．分子式及び分子量

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

分子量：444.65

### 5．化学名（命名法）

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

### 6．慣用名、別名、略号、記号番号

別名： ビタミンK<sub>2</sub>

### 7．C A S 登録番号

863-61-6

## ・有効成分に関する項目

### 1．有効成分の規制区分

該当しない

### 2．物理化学的性質

#### (1)外観・性状

本品は、黄色の結晶、結晶性の粉末、ろう様の塊又は油状である。

#### (2)溶解性

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。

#### (3)吸湿性

該当資料なし

#### (4)融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 37

#### (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

UV max：248nm ( $E^{1\%}_{1cm}$  439)

### 3．有効成分の各種条件下における安定性

光によって分解し、着色が強くなる。

### 4．有効成分の確認試験法

(1)本品 0.1g にエタノール(99.5)5mL を加え、加温して溶かし、冷後、水酸化カリウムのエタノール(95)溶液(1 10)1mL を加えるとき、液は青色を呈し、放置するとき、青紫色から赤紫色を経て赤褐色に変わる。

(2)本品につき、必要ならば加温融解した後、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はメナテトレノン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

### 5．有効成分の定量法

本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品及びメナテトレノン標準品（別途本品と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれを 2-プロパノール 50mL に溶かし、さらにエタノール(99.5)を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL ずつを正確に量り、エタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2mL ずつを正確に量り、それぞれに内部標準液 4mL を正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するメナテトレノンのピーク面積に対するメナテトレノンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{メナテトレノン (C}_{31}\text{H}_{40}\text{O}_2\text{) の量(mg)} = W_s \times \frac{Q_r}{Q_s}$$

$W_s$  : 脱水物に換算したメナテトレノン標準品の秤取量 (mg)

#### 内標準液

フィトナジオンの 2-プロパノール溶液 (1 : 20000)

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸収光度計 (測定波長 : 270nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5mm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 °C 付近の一定温度

移動相 : メタノール

流量 : メナテトレノンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

#### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、メナテトレノン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

#### システムの再現性

標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するメナテトレノンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である。

## ・製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

区別：軟カプセル剤

性状

販売名	外形(mm)	色調・外観	内容物
メナテトレノン カプセル 15mg 「日本臓器」		だいたい色 の楕円球形	淡黄色の粘稠な液 又は半固形物
	長径：約 9 mm 短径：約 6mm 重量 180mg		

#### (2) 製剤の物性

質量偏差試験

本剤は日局一般試験法、質量偏差試験法カプセル剤(2)軟カプセル剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

崩壊試験

本剤は日局一般試験法、崩壊試験法(4)カプセル剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

Z200 ( PTP シートに表示 )

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中、メナテトレノン 15mg を含有する。

#### (2) 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

### 3. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

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。

### 4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 5. 溶出試験

該当資料なし

### 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

「有効成分に関する項目」を参照すること。

7. 製剤中の有効成分の定量法

「 . 有効成分に関する項目」を参照すること。

8. 容器の材質

PTP：塩化ビニル、硬質アルミ箔、塩酢ビ系樹脂、エポキシ樹脂

バラ：ポリエチレン

## ・治療に関する項目

### 1．効能又は効果

骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善

### 2．用法及び用量

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

### 3．臨床成績

該当資料なし

- (1)臨床効果
- (2)臨床薬理試験：忍容性試験
- (3)探索的試験：用量反応探索試験
- (4)検証的試験
- (5)治療的使用

## ・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  
なし

2．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位

骨芽細胞

作用機序

メナテトレノン<sup>®</sup>は、骨芽細胞が分泌するオステオカルシンに  $\gamma$ -カルボキシルグルタミン酸残基を生成し骨形成させ、骨のリモデリングを促進する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## ・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

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>2)</sup>

4.3±1.7 時間(15mg 食後単回経口投与)

#### (3) 通常用量での血中濃度<sup>2)</sup>

健常成人 28 例に本剤 1 カプセル(15mg)を食直後に経口投与したところ、血漿中メナテトレノン濃度は投与 4.3 時間後に最高(102.6±55.1ng/mL)に達し 12 時間後にはほぼ投与前値に復した。

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数：該当資料なし

#### (2) 消失速度定数：該当資料なし

#### (3) 分布容積：該当資料なし

#### (4) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

#### (5) クリアランス：該当資料なし

#### (6) バイオアベイラビリティ

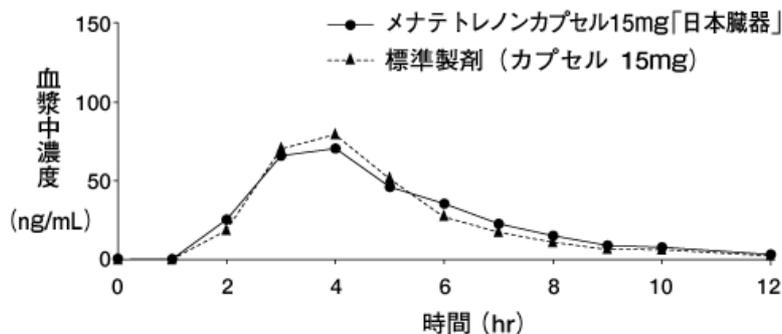
### 参考：生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

本剤と標準製剤(メナテトレノン 15mg)をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセルを健常成人男子 28 例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たところ、バイオアベイラビリティパラメータは以下の通りであった。

得られたパラメータについて 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。

	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	305.4 ± 140.4	102.6 ± 55.1	4.3 ± 1.7	2.6 ± 2.2
標準製剤	295.5 ± 150.1	109.4 ± 58.7	4.3 ± 1.4	2.1 ± 1.0

平均 ± 標準偏差



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。

以下、該当資料なし

### 3．吸収

### 4．分布

- (1)血液 - 脳関門通過性
- (2)胎児への移行性
- (3)乳汁中への移行性
- (4)髄液への移行性
- (5)その他の組織への移行性

### 5．代謝

- (1)代謝部位及び代謝経路
- (2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
- (3)初回通過効果の有無及びその割合
- (4)代謝物の活性の有無及び比率
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ

### 6．排泄

- (1)排泄部位
- (2)排泄率
- (3)排泄速度

### 7．透析等による除去率

- (1)腹膜透析
- (2)血液透析
- (3)直接血液灌流

## ・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

該当項目なし

### 2．禁忌内容とその理由

【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〕

ワルファリンは、肝でのビタミン K 依存性凝固タンパク産生を阻害し抗凝固・血栓形成予防作用を示すが、本剤投与は、ワルファリンの作用を減じる。

### 3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 5．慎重投与内容とその理由

該当項目なし

### 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

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。

### (2) 併用注意とその理由

該当項目なし

## 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。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当項目なし

#### 2) その他の副作用

	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)、 - GTP の上昇等
腎 臓	BUN の上昇等、頻尿
その他	浮腫、眼の異常、倦怠感、関節痛

### (2) 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

### (3) 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

### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

なし

9．高齢者への投与

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。

10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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）。

11．小児等への投与

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。）

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13．過量投与

該当項目なし

14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。〕

15．その他の注意

該当項目なし

## ・非臨床試験に関する項目

該当資料なし

### 1．一般薬理

### 2．毒性

- (1)単回投与毒性試験
- (2)反復投与毒性試験
- (3)生殖発生毒性試験
- (4)その他の特殊毒性

## ・取扱い上の注意等に関する項目

- 1．有効期間又は使用期限  
使用期限：3年。外箱、アルミ袋・ボトルラベルに表示。
- 2．貯法・保存条件  
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。
- 3．薬剤取扱い上の注意点  
なし
- 4．承認条件  
なし
- 5．包装  
PTP包装：100カプセル、210カプセル、1,000カプセル  
バラ包装：500カプセル
- 6．同一成分、同効薬  
同一成分：グラケ-カプセル 15mg 等  
同効薬：アレンドロン酸 Na 水和物、エチドロン酸二 Na、ラロキシフェン、リセドロン酸 Na 水和物、イプリフラボン、アルファカルシドール、カルシトリオール、エルカトニン等
- 7．国際誕生年月日  
該当しない
- 8．製造販売承認年月日及び承認番号  
承認年月日：2007年3月15日  
承認番号：21900AMX00496000
- 9．薬価基準収載年月日  
2007年7月6日
- 10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない
- 11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容  
該当しない
- 12．再審査期間  
該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

3160002M2117

15. 保険給付上の注意

特になし

## ．文献

### 1．引用文献

- 1) 社内資料 2006：メナテトレノンカプセルの加速試験に関する資料
- 2) 社内資料 2006：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