

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「TC」****MENATETRENONE capsule 15mg「TC」**

<メナテトレノン製剤>


貯法：気密容器、室温保存（開封後は湿気・光を避けること）
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22100AMX00067000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年6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】

販売名	メナテトレノンカプセル15mg「TC」		
成分・含量	1カプセル中 日本薬局方 メナテトレノン 15mg		
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 カプセル本体にゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、酸化チタン、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、黄色5号		
性状	橙色の不透明な軟カプセル剤である。		
内容物	淡黄色の粘稠な液又は半固形物である。		
外形・識別コード		長径：約9.6mm 短径：約5.7mm 質量：190mg	TC 36 (PTPに表示)

【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**

- 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。
- 発疹、発赤、痒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、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、痒痒、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)、 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、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。)

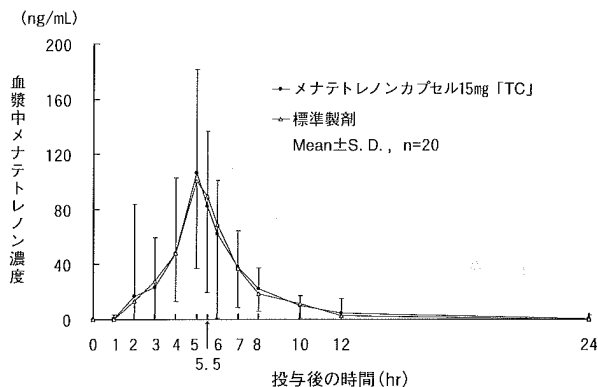
【薬物動態】

生物学的同等性試験

メナテトレノンカプセル 15mg 「TC」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) 健常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)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
メナテトレノンカプセル 15mg 「TC」	142.1 ±75.6	4.75 ±1.11	2.04 ±1.35	382.1 ±169.1
標準製剤 (カプセル、15mg)	129.6 ±64.4	4.73 ±1.13	1.95 ±0.72	366.4 ±173.3

(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。

【薬効薬理】

本薬は血液凝固因子の生合成過程における活性化反応である、グルタミン酸残基のγ-カルボキシグルタミン酸への変換(カルボキシル化反応)に関与する。そのため、正常プロトロンビンなどの肝合成を促進し、生体の止血機構を賦活して生理的止血作用を示し、さらに低プロトロンビン血症を改善する。同様に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も用いられる。²⁾

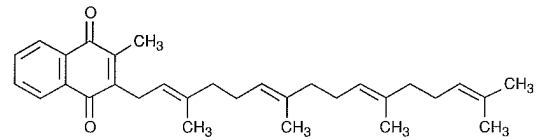
【有効成分に関する理学的見知】

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

構造式：



性状：メナテトレノンは黄色の結晶、結晶性の粉末、ろうような塊又は油状である。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

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)したもの、ならびにポリ瓶に充てんしたものを用いた加速試験(40℃75%RH、6カ月間)の結果、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】

100カプセル (PTP)、210カプセル (PTP21C×10)
500カプセル (バラ)、1000カプセル (PTP)
2100カプセル (PTP21C×10)、3000カプセル (PTP)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 東洋カプセル(株)社内資料：生物学的同等性試験 (2007)
- 2) “第15改正日本薬局方 解説書”，廣川書店，東京，C-4396.
- 3) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験 (2007)

・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下さい。

東洋カプセル株式会社 品質安全管理部
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町560番地
TEL：0544-25-9511 FAX：0544-23-8165

製造販売元



東洋カプセル株式会社

静岡県富士宮市中里東町560番地