

メナテトレノンカプセル15mg「科研」

MENATETRENONE

メナテトレノン製剤


貯法
気密容器、室温保存
使用期限
外装に表示

	メナテトレノンカプセル15mg「科研」
承認番号	21900AMX00477000
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[「相互作用」の項参照]

【組成・性状】

有効成分	1カプセル中に日本薬局方メナテトレノン15mgを含有する。		
添加物	内容物に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を含有する。 また、カプセル本体にコハク化ゼラチン、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号を含有する。		
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である。		
外形	サイズ重量	識別コード(PTP)	
	長径 8.9mm 短径 6.0mm 重量 180mg	MT15	

【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、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。

分類	頻度	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)、 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。

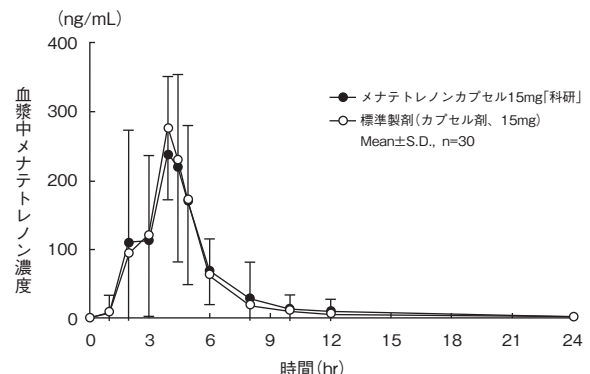
(2) 薬剤交付時

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¹⁾

メナテトレノンカプセル15mg「科研」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、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メナテトレノン カプセル15mg「科研」	889.4 ± 376.3	317.9 ± 114.4	3.9 ± 1.3	1.8 ± 1.6
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	849.9 ± 310.6	329.8 ± 114.1	3.7 ± 0.9	2.3 ± 4.8

(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。

【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

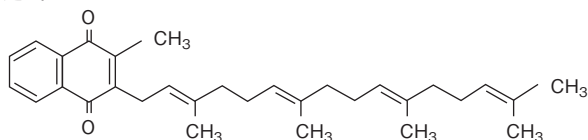
融点：約37℃

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。

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。

構造式：



【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メナテトレノンカプセル15mg「科研」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。

※【包装】

PTP包装：100カプセル (10カプセル×10)

210カプセル (21カプセル×10)

1000カプセル(10カプセル×100)

バラ包装：500カプセル

※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1)大興製薬(株)：メナテトレノンカプセル15mg「科研」の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2)大興製薬(株)：メナテトレノンカプセル15mg「科研」の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は下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
電話 0120-519-874



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1