

## 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 2013 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「科研」**MENATETRENONE** Cap.

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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
一般名	和名：メナテトレノン（JAN） 洋名：Menatetrenone（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：大興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kaken.co.jp/">http://www.kaken.co.jp/</a>

本 IF は 2020 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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、薬学的な患者ケア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]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 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。
- ③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]

- ①IF 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。
- ②IF 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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③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 2013」においては、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ある。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の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等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総合機構の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留意すべきである。

#### 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、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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 ..... 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和 名 ..... 2
  - (2) 洋 名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
- 2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和 名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋 名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
- 3. 構造式又は示性式 ..... 2
- 4. 分子式及び分子量 ..... 2
- 5. 化学名 (命名法) ..... 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
- 7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 ..... 3
  - (1) 外観・性状 ..... 3
  - (2) 溶解性 ..... 3
  - (3) 吸湿性 ..... 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 ..... 3
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 3
  - (6) 分配係数 ..... 3
  - (7) その他の主な示性値 ..... 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
- 3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
- 4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤 形 ..... 4
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状 ..... 4
  - (2) 製剤の物性 ..... 4
  - (3) 識別コード ..... 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 ..... 4
- 2. 製剤の組成 ..... 4
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 4
  - (2) 添加物 ..... 4
  - (3) その他 ..... 4
- 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
- 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ..... 5
- 7. 溶出性 ..... 5
- 8. 生物学的試験法 ..... 5

- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
- 11. 力価 ..... 5
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 5
- 14. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 ..... 6
- 2. 用法及び用量 ..... 6
- 3. 臨床成績 ..... 6
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 6
  - (2) 臨床効果 ..... 6
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 6
  - (4) 探索的試験 ..... 6
  - (5) 検証的試験 ..... 6
  - (6) 治療的使用 ..... 6

## VI. 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 ..... 7
- 2. 薬理作用 ..... 7
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 7
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 7
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 7

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 8
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 8
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 8
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 8
  - (4) 中毒域 ..... 8
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 9
  - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 ..... 9
- 2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
  - (1) 解析方法 ..... 9
  - (2) 吸収速度定数 ..... 9
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 9
  - (4) 消失速度定数 ..... 9
  - (5) クリアランス ..... 9
  - (6) 分布容積 ..... 9
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 9
- 3. 吸 収 ..... 9
- 4. 分 布 ..... 9
  - (1) 血液-脳関門通過性 ..... 9
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 ..... 9
  - (3) 乳汁への移行性 ..... 10
  - (4) 髄液への移行性 ..... 10
  - (5) その他の組織への移行性 ..... 10

5. 代 謝	10	(4) その他の薬理試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	2. 毒性試験	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	10	(1) 単回投与毒性試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(2) 反復投与毒性試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(3) 生殖発生毒性試験	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(4) その他の特殊毒性	14
6. 排 泄	10	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	10	1. 規制区分	15
(2) 排泄率	10	2. 有効期間又は使用期限	15
(3) 排泄速度	10	3. 貯法・保存条件	15
7. トランスポーターに関する情報	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
8. 透析等による除去率	10	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	15
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	15
1. 警告内容とその理由	11	5. 承認条件等	15
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11	6. 包 装	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	11	7. 容器の材質	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	11	8. 同一成分・同効薬	16
5. 慎重投与内容とその理由	11	9. 国際誕生年月日	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
7. 相互作用	11	11. 薬価基準収載年月日	16
(1) 併用禁忌とその理由	11	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	16
(2) 併用注意とその理由	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
8. 副作用	12	14. 再審査期間	16
(1) 副作用の概要	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
(2) 重大な副作用と初期症状	12	16. 各種コード	16
(3) その他の副作用	12	17. 保険給付上の注意	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	12	XI. 文 献	
(5) 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	12	1. 引用文献	17
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	12	2. その他の参考文献	17
9. 高齢者への投与	12	XII. 参考資料	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12	1. 主な外国での発売状況	18
11. 小児等への投与	12	2. 海外における臨床支援情報	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	XIII. 備 考	
13. 過量投与	13	1. その他の関連資料	19
14. 適用上の注意	13	(1) GS1コード	19
15. その他の注意	13		
16. その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		



# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

メナテトレノン<sup>®</sup>は、本邦において開発された骨粗鬆症治療用ビタミン K<sub>2</sub> 剤であり、1995 年 10 月に上市され、広く臨床で使用されている。

メナテトレノンカプセル 15mg「科研」は、メナテトレノンを主成分とする後発医薬品として大興製薬株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007 年 3 月に承認を得て、2007 年 7 月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

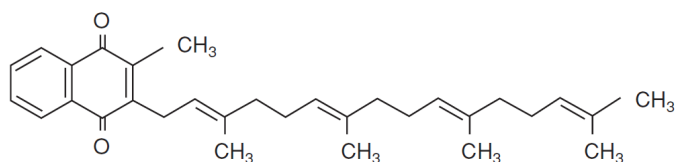
### 1. 販売名

- (1) 和 名：メナテトレノンカプセル 15mg 「科研」
- (2) 洋 名：Menatetrenone Capsules 15mg 「KAKEN」
- (3) 名称の由来：「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

### 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, INN）
- (3) ステム：-renone

### 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 (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ビタミン K<sub>2</sub>、メナキノーン-4

### 7. CAS 登録番号

863-61-6



### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

黄色の結晶、結晶性の粉末、ろうよりの塊又は油状である。  
光によって分解し、着色が強くなる。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
ヘキサン	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
2-プロパノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
メタノール	100mL 以上 1,000mL 未満	溶けにくい
水	10,000mL 以上	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

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし。

なお、メナテトレノンには光によって分解し、着色が強くなる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「メナテトレノン」の確認試験法による。



#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「メナテトレノン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

性状	外形		サイズ・重量
	長径側	短径側	
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。			長径：8.9mm 短径：6.0mm 重量：180mg

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の(1)即放性製剤の項に従い試験を行うとき、これに適合する。但し補助盤を用いる。

#### (3) 識別コード

MT15 (PTP に表示)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

#### (2) 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。

#### (3) その他

特になし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験の結果、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<sup>1)</sup>。

保存条件	包装形態	保存期間	結果
40±1℃ 75±5%RH	ポリ容器密栓 (バラ) アルミ袋包装 (バラ) PTP 包装後アルミピロー包装	6 ヶ月	適合※

※性状、確認試験、崩壊試験、定量

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

該当資料なし

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 水酸化カリウムによる呈色反応
- (2) 紫外可視吸収度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方医薬品各条「メナテトレノン」の純度試験の項において、メナテトレノンシス体の量、及びその他の類縁物質の合計量が規定されている (シス体：2.0%以下、その他類縁物質の合計：1.0%以下)

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

特になし

## V. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

該当資料なし

## VI. 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

特になし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

オステオカルシンなどの骨基質タンパク質は $\gamma$ -carboxy化されており、この反応を触媒する補酵素として働き、骨形成促進作用を示す<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VI. 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

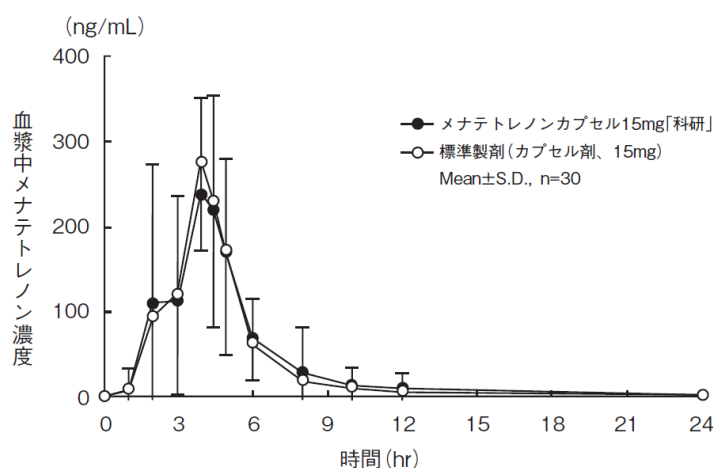
#### (2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2001年5月31日付 医薬審発786号）

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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=30）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (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「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

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。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

## (5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」及び「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

<参考>

健康成人男子 3 名にメナテトレノン 15mg (軟カプセル剤) を一晩絶食後あるいは朝食摂取 30 分以内に経口投与し、血中濃度推移を比較したところ、絶食下の AUC は摂食下の約 15%に低下したと報告されている<sup>2)</sup>。

## (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

## (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) 吸収速度定数

該当資料なし

## (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

## (4) 消失速度定数

該当資料なし

## (5) クリアランス

該当資料なし

## (6) 分布容積

該当資料なし

## (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸 収

該当資料なし

## 4. 分 布

## (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

## (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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

該当しない

## 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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

その他の副作用	
頻度 分類	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) 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

### (5) 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

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 高齢者への投与

### 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

### 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

### 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

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

**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)

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-14. 適用上の注意」の項を参照すること。

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包 装

P T P：100カプセル（10カプセル×10）、210カプセル（21カプセル×10）、  
1,000カプセル（10カプセル×100）

バ ラ：500カプセル

### 7. 容器の材質

#### [PTP包装製品]

PTP…………… ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー…………… アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

個装箱…………… 紙

#### [バラ包装製品]

瓶…………… ポリエチレン

キャップ…………… ポリプロピレン

個装箱…………… 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グラケーカプセル 15mg、ケイツーカプセル 5mg/N 静注 10mg/シロップ 0.2% 等  
 同 効 薬：アレンドロン酸ナトリウム水和物、エチドロン酸二ナトリウム、エルカトニン、  
 アルファカルシドール、イプリフラボン、カルシトリオール、ラロキシフェン、  
 リセドロン酸ナトリウム水和物等

9. 国際誕生年月日

1972年6月（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年3月15日  
 承認番号：21900AMX00477000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
117932301	3160002M2109	620005573

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# XI. 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 大興製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない



## XIII. 備 考

---

### 1. その他の関連資料

#### (1) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
メナテトレノン カプセル 15mg「科研」	100 カプセル PTP	(01)14987042 375019	(01)04987042 375517
	210 カプセル PTP	(01)14987042 375033	(01)04987042 375524
	1000 カプセル PTP	(01)14987042 375071	(01)04987042 375517
	500 カプセルバラ	(01)14987042 375132	(01)04987042 375531

