

※**ビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」****Vitamin K₁ Tablets 5mg「TSURUHARA」**

(フィトナジオン錠)

※	承認番号	22100AMX00842000
※	薬価収載	2009年9月
	販売開始	1978年4月

【組成・性状】

組 成

ビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」は1錠中、フィトナジオン（ビタミンK₁）5mg および添加物として黄色4号（タートラジン）、黄色5号、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、アラビアゴム末、タルク、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、精製セラック、ミツロウを含有する。

製剤の性状

ビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」は直径約9.2mm、厚さ約5.3mm、質量約350mgの橙黄色の糖衣錠である。

【効能・効果】

1. ビタミンK欠乏症の予防および治療
 - ・各種薬剤（クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生物質など）投与中における低プロトロンビン血症
 - ・胆道および胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害
 - ・新生児の低プロトロンビン血症
 - ・肝障害に伴う低プロトロンビン血症
2. ビタミンK欠乏が推定される出血

【用法・用量】

フィトナジオンとして、通常成人 1日 5～15mg、新生児出血の予防には母体に対し 10mg、薬剤投与中における低プロトロンビン血症等には 20～50mg を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血薬 ワルファリンカリウム	併用に注意する。	ワルファリンの作用を減弱する。

(2) 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。

その他の副作用

	頻 度	不 明
血 液	高ビリルビン血症*	
消化器	悪心、嘔気、軟便	

*：類薬（メナジオン）の大量・長期投与により、このような症状があらわれたとの報告があるので、血液凝固異常を考慮して慎重に投与すること。

(3) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠末期の婦人には大量投与を避けること。〔大量投与により、まれに新生児に高ビリルビン血症があらわれることがある。〕

(4) 適用上の注意

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、更には穿孔を起こして

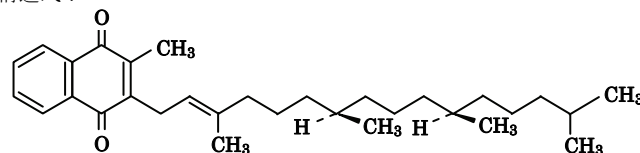
縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

【薬効薬理】

- ・プロトロンピンをはじめ、VII、IX、X因子形成時、グルタミン酸からγ-カルボキシグルタミン酸へのカルボキシ化反応の必須因子として作用する^{1～3}）。
- ・ラット肝ホモジネートを用いた *in vitro* の実験でプロトロンビン時間の短縮が認められ、又ワーファリン投与により延長したプロトロンビン時間の回復も認められている。これらの作用はVK₄に比しVK₁で著明であった⁴）。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：フィトナジオン(Phytonadione)

〔別名：ビタミンK₁、フィトメナジオン〕化学名：2-Methyl-3-[(2*E*,7*R*,11*R*)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone分子式：C₃₁H₄₆O₂

分子量：450.70

屈折率：n_D²⁰：1.525～1.529

性 状：本品は黄色～だいたい黄色の澄明な粘性の液である。

本品はイソオクタンと混和する。

本品はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に分解し、赤褐色になる。

比重 d_{20}^{20} ：約0.967

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年）の結果、ビタミンK₁錠 5mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

※※

【包 装】

(PTP) 100錠、1000錠

【主要文献】

- 1) Jones, J.P. et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun., 72, 589 (1976)
- 2) Sadowski, J.A. et al.: J.B.C., 251, 2770 (1976)
- 3) Whitlon, D.S. et al.: Biochemistry, 17, 1371 (1978)
- 4) 峯村 直: 信州医誌, 12, 480 (1963)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(V1-25 15-2009)
A009-SK

15001580