

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 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「YD」 MENATETRENONE CAPSULES 15mg

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、メナテトレノン 15mg 含有	
一般名	和名：メナテトレノン（JAN） 洋名：Menatetrenone（JAN）	
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	平成19年3月15日
	薬価基準収載年月日	平成19年7月6日
	発売年月日	平成19年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>	

本I Fは2007年7月作成（新様式第1版）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.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### 【I F の様式】

- ① 規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

### 【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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（P D F）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】

- ① 「I F 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。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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、P D F 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 I T 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F 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。I F 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、I F 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

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	8
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	治療上注意が必要な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	11
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	12
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	13
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	透析等による除去率	

V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
	1. 警告内容とその理由	
	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
	5. 慎重投与内容とその理由	
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
	7. 相互作用	
	8. 副作用	
	9. 高齢者への投与	
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
	11. 小児等への投与	
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
	13. 過量投与	
	14. 適用上の注意	
	15. その他の注意	
	16. その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	19
	1. 薬理試験	
	2. 毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	20
	1. 規制区分	
	2. 有効期間又は使用期限	
	3. 貯法・保存条件	
	4. 薬剤取扱い上の注意点	
	5. 承認条件等	
	6. 包装	
	7. 容器の材質	
	8. 同一成分・同効薬	
	9. 国際誕生年月日	
	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
	11. 薬価基準収載年月日	
	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	
	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	14. 再審査期間	
	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
	16. 各種コード	
	17. 保険給付上の注意	
X I.	文献	22
	1. 引用文献	
	2. その他の参考文献	
X II.	参考資料	22
	1. 主な外国での発売状況	
	2. 海外における臨床支援情報	
X III.	備考	22
	その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

メナテトレノン<sub>2</sub>は、骨形成を促進すると共に骨吸収を抑制し、骨密度と骨強度を高める、骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>剤である。

メナテトレノンカプセル 15mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 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、平成 19 年 3 月に承認を得て、平成 19 年 7 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## 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「YD」

#### (2) 洋名

MENATETRENONE CAPSULES 15mg

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

メナテトレノン (JAN)

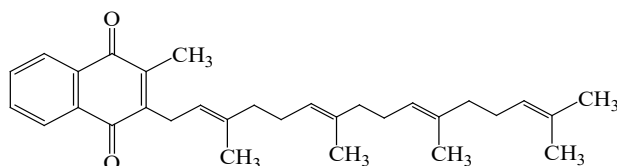
#### (2) 洋名 (命名法)

Menatetrenone (JAN)

#### (3) ステム

アルドステロン拮抗作用を持つスピロノラク톤誘導体：-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-[(2E,6E,10E)-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、ろう様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

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

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

### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応（水酸化カリウムによるo-キノン生成の確認）

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

### 4. 有効成分の定量法


液体クロマトグラフィー



# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	メナテトレノンカプセル 15 mg「YD」	
剤形	軟カプセル剤	
色調	橙色	
重量	190 mg	
内容物	淡黄色の粘稠な液又は半固形物	
形状		長径：約 9.8mm
		短径：約 5.6mm

橙色の軟カプセル剤であり、内容物は淡黄色の粘稠な液又は半固形物である。

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

YD488 (PTP)

### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

## 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

添加物として、プロピレングリコール脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、L-アスパラギン酸、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、黄色 5 号、タルクを含有する。

### (3) その他

該当記載事項なし

## 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<sup>1)</sup>

### <長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メナテトレノンカプセル15mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
定量試験 (%) (93.0~107.0)		97.8	96.7

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
定量試験 (%) (93.0~107.0)		97.8	96.9

#### <加速試験>

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「YD」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。

保存形態：P T P包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
定量試験 (%) (93.0~107.0)		100.4	98.8

保存形態：バラ包装

試験項目		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
純度試験		適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
崩壊試験		適合	適合
定量試験 (%) (93.0~107.0)		100.7	99.3

#### 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) 呈色反応 (水酸化カリウムによる o-キノン生成の確認)  
(2) 紫外可視吸光度測定法
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<sup>2)</sup>  
メナジオン、シス体
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報  
該当しない
14. その他

## 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

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 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。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## V I . 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

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

メナテトレノン<sup>®</sup>は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用いられる。

#### (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

## V II. 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>3)</sup>

約 4.7 時間

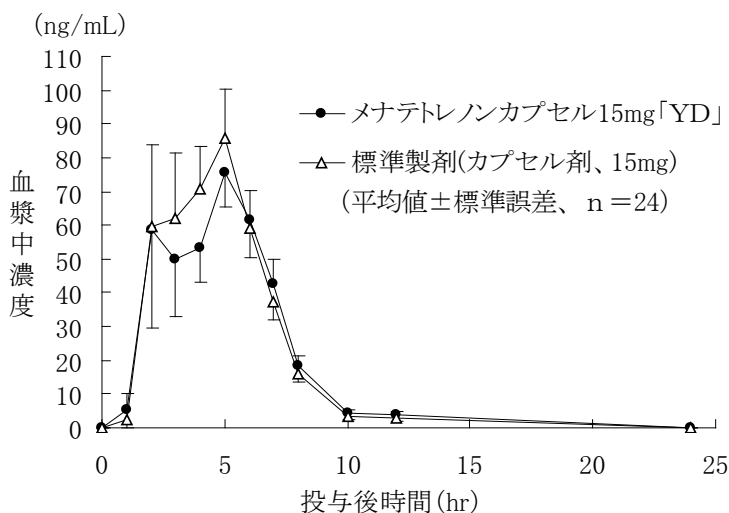
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

メナテトレノンカプセル15mg「YD」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24名に食後に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
メナテトレノンカプセル 15mg「YD」	410.2±191.4	155.8±113.8	4.7±1.5
標準製剤 (カプセル剤、15mg)	426.3±197.7	162.1±101.0	4.3±1.3

(平均値±標準偏差、n=24)



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. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意(1)投与時」を参照

- (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) コンパートメントモデル  
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<sup>2)</sup>

吸収には胆汁を必要とすると考えられる。

## 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. 透析等による除去率

- 該当資料なし



## V Ⅲ. 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

該当記載なし

### 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

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

### 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

##### 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

該当記載なし

## 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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当記載なし

### (3) その他の副作用

副作用	
	頻度不明
消化器	胃部不快感、腹痛、下痢、悪心、口内炎、食欲不振、消化不良、便秘、口渇、舌炎、嘔吐
過敏症	発疹、そう痒、発赤
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、しびれ
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、頻尿等
その他	浮腫、眼の異常、関節痛、倦怠感

### (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

副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、発赤

## 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

当該記載なし

13. 過量投与  
該当記載なし

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**

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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  
該当記載なし

16. その他

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存、気密容器、開封後要防湿

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

光、高温、多湿を避けて保存して下さい。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

5. 承認条件等

該当しない

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)

1000カプセル(10カプセル×100)

バ ラ：500カプセル

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

バ ラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：グラケール

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、ラロキシフェン塩酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

平成19年3月15日

承認番号

21900AMX00551000

11. 薬価基準収載年月日

平成 19 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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 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
メナテトレノンカプ セル 15mg「YD」	118045901	3160002M2095	620005579

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。

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-4916～4920p
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

### 2. 海外における臨床支援情報 該当しない

## X III . 備 考

---

その他の関連資料  
該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号