

** 2005年4月改訂（第8版）
* 2004年2月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 3 1 6

ビタミン K₁ 剤

ケーワン錠

ケーワンカプセル10mg

ケーワンカプセル20mg **Kaywan**

フィトナジオン製剤

- *【貯 法】 室温保存
開封後は光を遮り保存すること（光により含量が低下する。また、錠は変色することがある。）
【使用期限】 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

	錠	カプセル10mg	カプセル20mg
承認番号	37A-1293	43AM-674	43AM-755
薬価収載	1963年1月	1969年1月	1969年1月
販売開始	1962年7月	1969年1月	1969年3月
再評価結果	1975年10月		

*【組成・性状】

*1 組成

錠 : 1錠中にフィトナジオン 5 mg を含有する淡黄色の素錠である。
添加物として含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、パラオキシ安息香酸ブチル、ポビドン含有する。

カプセル10mg : 1カプセル中にフィトナジオン10mgを含有する上半分不透明な黄味の赤色と下半分不透明な黄赤色の硬カプセル剤である。

添加物として黄色5号、結晶セルロース、赤色3号、ポビドン K30、ラウリル硫酸ナトリウム含有する。

カプセル20mg : 1カプセル中にフィトナジオン20mgを含有する上半分不透明な暗赤色と下半分不透明な黄赤色の硬カプセル剤である。

添加物として黄色5号、結晶セルロース、青色1号、赤色3号、バレイショデンプン、ポビドン K30、ラウリル硫酸ナトリウム含有する。

*2 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ケーワン錠	素錠				淡黄色
	EISAI KY005	直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm) 10.1 360 3.5			
ケーワンカプセル10mg	硬カプセル				カプセル上半分：黄味の赤色不透明 下半分：黄赤色不透明 内容物 黄色の粒及び粉末
	KY10 E	全長(mm)・重量(mg)・号数 15.9 191 3号			
ケーワンカプセル20mg	硬カプセル				カプセル上半分：暗赤色不透明 下半分：黄赤色不透明 内容物 黄色の粒及び粉末
	KY20 E	全長(mm)・重量(mg)・号数 15.9 221 3号			

【効能・効果】

1. ビタミン K 欠乏症の予防及び治療

各種薬剤(クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生物質など)投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道及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、薬剤投与中に起こ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・カルウム)	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。

	頻度不明
血液	高ビリルビン血症 ^{注)}
消化器	悪心、嘔気、軟便

注) 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（カプセル）

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】

健康成人にビタミン K₁30mg を食後単回経口投与したとき、3.5 時間で最高血中濃度（174ng/mL）に達し、投与 10 時間以降は緩徐に減少した。

（裏面につづく）

【薬効薬理】

1. 作用機序

ビタミン K は、血液凝固因子（プロトロンビン、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ）の蛋白合成過程で、グルタミン酸残基が、生理活性を有する γ -カルボキシグルタミン酸に変換する際のカルボキシル化反応に関与する。

すなわち、ビタミン K は、正常プロトロンビン等の肝での合成を促進し、生体の止血機構を賦活して生理的に止血作用を発現する。 (①)

2. 低プロトロンビン血症改善作用

健康成人男子 5 名にワルファリンカリウム 40mg を経口投与して低プロトロンビン血症を誘発させ、低下した凝固能に対する回復効果をビタミン K₃ 30mg を経口投与して検討した。プロトロンビン時間（%）の改善は、投与 9 時間後に発現した。 (②)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フィトナジオン (Phytonadione)

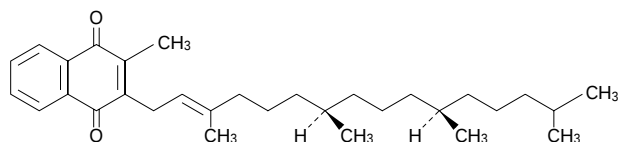
(別名)：Phytomenadione [国際一般名称 (INN)]

化学名：2-Methyl-3-[(2E, 7R, 11R)-3, 7, 11, 15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1, 4-naphthoquinone

分子式：C₃₁H₄₆O₂

分子量：450.70

構造式：



物理化学的性状：

フィトナジオンは黄色～だいたい黄色の澄明な粘性の液で、においはない。

本品はジエチルエーテル又はイソオクタンと混和する。

本品はメタノール又はエタノール (95%) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

比重 d_4^{20} ：約 0.967

*【包装】

ケーワン錠 100錠 (ヒートシール)・500錠 (バラ)
1,000錠 (ヒートシール)

ケーワンカプセル 10mg 100カプセル (PTP)

ケーワンカプセル 20mg 100カプセル (PTP)

【主要文献】

文献請求番号

- ① Stenflo, J., et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, **71**, 2730 (1974) KY-0071
② 森口尊文ら：新薬と臨床, **30**, 1687 (1981) KTZ-0138

【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03 3811 2710
〒112-8088 東京都文京区小石川 5 - 5 - 5

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン室 ☎0120 419 497