

貯法：室温保存
有効期間：4年

ビタミンK₁錠5mg「ツルハラ」

Vitamin K₁ Tablets 5mg「TSURUHARA」

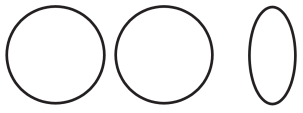
承認番号	22100AMX00842000
販売開始	1978年4月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 フィトナジオン（ビタミンK ₁ ） 5mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

剤形	糖衣錠	
色調	橙黄色	
外形		
大きさ	直径	約9.2mm
	厚さ	約5.3mm
質量	約350mg	

4. 効能又は効果

○ 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）投与中におこ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

○ ビタミンK欠乏が推定される出血

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊娠末期の女性には大量投与しないこと。類薬（メナジオン）で大量投与により、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

18. 薬効薬理

18.1 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⁾。

18.2 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K₁ 30mgを経口投与して検討した結果、有意な改善が認められた²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フィトナジオン（Phytonadione）

〔別名：ビタミンK₁、フィトメナジオン〕

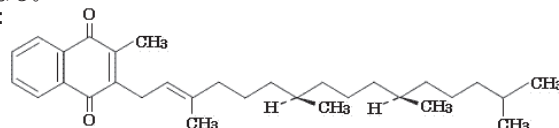
化学名：2-Methyl-3-[(2E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone

分子式：C₃₁H₄₆O₂

分子量：450.70

性状：フィトナジオンは、黄色～橙黄色の澄明な粘性の液である。イソオクタンと混和する。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。光によって徐々に分解し、赤褐色になる。

化学構造式：



比重：d₂₀²⁰：約0.967

20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後は、湿気を避けて遮光保存すること

22. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

23. 主要文献

- 1) Stenflo J., et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 1974; 71 (7) : 2730-2733
- 2) 森口尊文ら：新薬と臨床, 1981; 30 (10) : 1687-1697

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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