

貯 法：室温保存
有効期間：3年

ビタミンK₁剤
フィトナジオン製剤

ケーワン[®]錠5mg

Kaywan[®] Tablets




承認番号	21900AMX00662000
販売開始	1962年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ケーワン錠5mg
有効成分	1錠中 フィトナジオン5mg
添加剤	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、乳糖水和物、バラオキシ安息香酸ブチル、ポビドン

3.2 製剤の性状

販売名	ケーワン錠5mg	
剤形	素錠	
識別コード	EISAI KY005	
外形	表	
	裏	
	側面	
直径 (mm)	10.1	
質量 (mg)	360	
厚さ (mm)	3.5	
色	淡黄色	

4. 効能又は効果

○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

○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。

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人にビタミンK₁ 30mg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。

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、低下した凝血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。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⁾。

19. 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）

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。

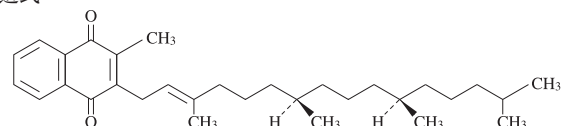
本品はイソオクタンと混和する。

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 d₂₀²⁰：約0.967

構造式：



22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

23. 主要文献

- 1) Stenflo J., et al. : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 1974 ; 71 (7) : 2730-2733 [KY-0071]
- 2) 森口尊文ら : 新薬と臨床, 1981 ; 30 (10) : 1687-1697 [KTZ-0138]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10