

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

再審査結果のお知らせ

2009年11月

骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤

グラケー[®]カプセル 15mg

〈メナテトレノン製剤〉

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

このたび「グラケーカプセル15mg」の再審査結果が通知され、「効能・効果」「用法・用量」に変更はございませんでした。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

再 審 査 結 果	
【効能・効果】 骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善	変更はございません。
【用法・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。	
再審査期間中（1995年6月30日～2005年6月29日）に実施した使用成績調査、市販後臨床試験*に基づき副作用の発現頻度を変更致しました。なお、新たに追加された副作用はございません。	

*当時の分類呼称。現在の製造販売後調査等の分類では、製造販売後臨床試験に相当致します。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社HP（<http://www2.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

[効能・効果、用法・用量：再審査結果]

このたび、グラケールカプセル15mgについて薬事法第14条の4第3項による再審査が終了し、平成21年6月19日付 厚生労働省薬食発第0619001号により、再審査結果が通知されました。「効能・効果」「用法・用量」に変更はございませんでした。

■承認内容■

【効能・効果】 骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善
【用法・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。

[使用上の注意：改訂箇所及び改訂理由]

副作用

(改訂部分抜粋)

()部分を改訂致しました。

改 訂 後				改 訂 前			
3. 副作用 総症例6,321例中、302例 (4.78%) の副作用が報告されている。(再審査終了時)				3. 副作用 総症例1885例中、81例 (4.30%) の副作用が報告されている。(承認時及び市販後第1回使用成績調査の累計)			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	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		消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、消化不良	口渇、食欲不振、舌炎、便秘	嘔吐、口内炎
過敏症	発疹、痒痒	発赤		過敏症	発疹、痒痒、発赤		
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、しびれ		精神神経系	頭痛	ふらつき、しびれ	めまい
循環器		血圧上昇、動悸		循環器		血圧上昇	動悸
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等			肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等		
泌尿器	BUNの上昇等		頻尿	泌尿器	BUNの上昇等		頻尿
その他	浮腫	眼の異常、関節痛	倦怠感	その他	浮腫、眼の異常		倦怠感、関節痛

自主改訂

改訂理由

今回の再審査結果に伴い、再審査期間中に実施した使用成績調査、市販後臨床試験*の副作用の集計を、「副作用」の項に反映致しました。なお、新たに追加された副作用はございません。

* 当時の分類呼称。現在の製造販売後調査等の分類では、製造販売後臨床試験に相当致します。

市販後臨床試験は、再審査期間中に実施した「骨粗鬆症治療による骨折予防に関する試験 (OF Study)」、 「原発性骨粗鬆症における骨代謝マーカーに与える影響の検討試験」を集計対象としています。

項目別副作用発現頻度一覧(1)

	承認時までの状況		再審査終了時		総計								
							心臓障害	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)
							狭心症	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
調査症例数(例)	708		5613		6321		動悸	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
副作用等の発現症例数(例)	43		259		302		血管障害	4	(0.56)	0	(0.00)	4	(0.06)
副作用等の発現件数(件)	70		345		415		潮紅	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
副作用等の発現症例率(%)	6.07		4.61		4.78		高血圧	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
副作用の種類別発現症例(件数)率(%)							末梢冷感	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
感染症および寄生虫症	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)	ほてり	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
膀胱炎	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
尿路感染	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	呼吸窮迫	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)	胃腸障害	17	(2.40)	121	(2.16)	138	(2.18)
皮膚の新生物	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)	腹部不快感	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)
血液およびリンパ系障害	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)	腹部膨満	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
貧血	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)	腹痛	2	(0.28)	4	(0.07)	6	(0.09)
鉄欠乏性貧血	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	上腹部痛	6	(0.85)	14	(0.25)	20	(0.32)
代謝および栄養障害	1	(0.14)	12	(0.21)	13	(0.21)	口唇炎	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
食欲不振	1	(0.14)	5	(0.09)	6	(0.09)	便秘	0	(0.00)	7	(0.12)	7	(0.11)
高リン酸塩血症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	下痢	3	(0.42)	9	(0.16)	12	(0.19)
高カルシウム血症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	消化不良	2	(0.28)	5	(0.09)	7	(0.11)
高カリウム血症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	おくび	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
低リン酸血症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	鼓腸	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
食欲減退	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)	胃潰瘍	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
高脂血症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	胃炎	0	(0.00)	9	(0.16)	9	(0.14)
神経系障害	6	(0.85)	15	(0.27)	21	(0.33)	歯肉出血	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
浮動性めまい	1	(0.14)	5	(0.09)	6	(0.09)	舌炎	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
味覚異常	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)	びらん性胃炎	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
頭痛	4	(0.56)	7	(0.12)	11	(0.17)	胃腸障害	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
感覚減退	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)	痔核	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
感覚障害	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	メレナ	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
傾眠	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	口腔内出血	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
脳梗塞	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	悪心	2	(0.28)	14	(0.25)	16	(0.25)
眼障害	1	(0.14)	2	(0.04)	3	(0.05)	食道炎	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
眼精疲労	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)	口腔内不快感	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
霧視	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	胃不快感	5	(0.71)	48	(0.86)	53	(0.84)
眼瞼浮腫	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	口内炎	0	(0.00)	5	(0.09)	5	(0.08)
耳および迷路障害	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)	脆弱歯	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
耳痛	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)	舌苔	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
耳鳴	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	舌障害	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
回転性眩暈	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)	嘔吐	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)

項目別副作用発現頻度一覧(2)

	承認時までの状況		再審査終了時		総計	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
調査症例数(例)	708		5613		6321	
副作用等の発現症例数(例)	43		259		302	
副作用等の発現件数(件)	70		345		415	
副作用等の発現症例率(%)	6.07		4.61		4.78	
副作用の種類別発現症例(件数)率(%)						
肝胆道系障害	0	(0.00)	5	(0.09)	5	(0.08)
胆石症	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
肝機能異常	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)
皮膚および皮下組織障害	9	(1.27)	39	(0.69)	48	(0.76)
薬疹	1	(0.14)	1	(0.02)	2	(0.03)
湿疹	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
紅斑	1	(0.14)	3	(0.05)	4	(0.06)
発疹	4	(0.56)	13	(0.23)	17	(0.27)
皮下出血	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
爪変色	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
掻痒症	1	(0.14)	10	(0.18)	11	(0.17)
紫斑	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
脂漏性皮膚炎	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
掻痒性皮膚疹	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
皮膚潰瘍	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
蕁麻疹	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
顔面腫脹	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
全身性蕁麻疹	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
全身性掻痒症	2	(0.28)	1	(0.02)	3	(0.05)
筋骨格系および結合組織障害	2	(0.28)	5	(0.09)	7	(0.11)
関節痛	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
背部痛	1	(0.14)	2	(0.04)	3	(0.05)
頸部痛	1	(0.14)	0	(0.00)	1	(0.02)
四肢痛	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
腎および尿路障害	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
着色尿	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
血尿	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
蛋白尿	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
腎機能障害	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
全身障害および投与局所様態	0	(0.00)	17	(0.30)	17	(0.27)
無力症	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
顔面浮腫	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
疲労	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
異常感	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
歩行障害	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
冷感	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
浮腫	0	(0.00)	3	(0.05)	3	(0.05)
末梢性浮腫	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
口渇	0	(0.00)	4	(0.07)	4	(0.06)
臨床検査	11	(1.55)	59	(1.05)	70	(1.11)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.56)	12	(0.21)	16	(0.25)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	(0.56)	9	(0.16)	13	(0.21)
血中カルシウム増加	2	(0.28)	0	(0.00)	2	(0.03)
血中コレステロール減少	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
血中コレステロール増加	0	(0.00)	5	(0.09)	5	(0.08)
血中クレアチニン増加	1	(0.14)	1	(0.02)	2	(0.03)
血中カリウム増加	1	(0.14)	4	(0.07)	5	(0.08)
血圧上昇	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
血中尿素増加	2	(0.28)	15	(0.27)	17	(0.27)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4	(0.56)	3	(0.05)	7	(0.11)
尿中ブドウ糖陽性	1	(0.14)	1	(0.02)	2	(0.03)
血中リン減少	2	(0.28)	0	(0.00)	2	(0.03)
尿中蛋白陽性	1	(0.14)	3	(0.05)	4	(0.06)
血中アルカリホスファターゼ増加	2	(0.28)	6	(0.11)	8	(0.13)
血中乳酸脱水素酵素増加	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
血中カリウム減少	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
ヘマトクリット増加	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
尿中血陽性	0	(0.00)	5	(0.09)	5	(0.08)
ヘモグロビン減少	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)
血小板数減少	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
尿蛋白	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
赤血球数減少	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
赤血球数増加	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
体重減少	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
体重増加	0	(0.00)	1	(0.02)	1	(0.02)
白血球数減少	0	(0.00)	2	(0.04)	2	(0.03)

再審査終了時集計 (MedDRA ver.8.0を使用)