

**2011年2月改訂(第12版)
*2007年9月改訂

日本標準商品分類番号
87316

ビタミンK₁剤

ケーワン錠 5mg

ケーワンカプセル 10mg

ケーワンカプセル 20mg

<フィトナジオン製剤>

Kaywan[®]

**、*〔貯 法〕 室温保存

カプセル PTP 包装は外箱開封後、光を遮り保存すること(含量が低下し、また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 5mg	カプセル10mg	カプセル20mg
承認番号	21900AMX00662000	14300AMZ00674000	14300AMZ00755000
薬価収載	2007年6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 5mg : 1錠中にフィトナジオン 5mg 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、乳糖水和物、パラオキシ安息香酸ブチル、ポビドンを含有する。

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、ゼラチン、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

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、ゼラチン、バレイショデンプン、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

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 5mg	素錠				淡黄色
	EISAI KY005	直径(mm)・質量(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)・質量(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)・質量(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 (ワルファリンカリウム)	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、低下した凝血能に対する回復効果をビタミンK₃30mg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)

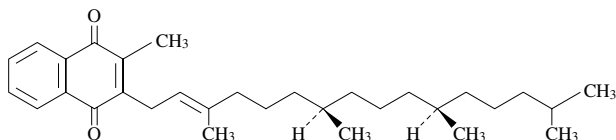
(別名)：Phytomenadione〔国際一般名称(INN)〕

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 d_{20}^{20} ：約0.967

**【包装】

** ケーワン錠 5mg ……………100錠(ヒートシール)
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

【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 ☎0120(419)497

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

D32041-0

CODE DI-T-KY114