

ビタミンK₁製剤

フィトナジオン錠・散

貯法：室温保存

有効期間：4年（錠5mg）

5年6ヵ月（散10mg/g）

カチーフ[®]N錠 5mg
カチーフ[®]N散 10mg/gKATIV[®] N TABLETS 5mg& POWDER 1%










	錠5mg	散10mg/g
承認番号	21800AMX10008	21400AMZ00067
販売開始	1990年7月	

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	カチーフN錠5mg	カチーフN散10mg/g
有効成分	1錠中 フィトナジオン5mg	1g中 フィトナジオン10mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、アラビアゴム末、サラシミツロウ、カルナウバロウ、白糖、精製セラック、ヒマシ油、モノステアリン酸グリセリン	乳糖水和物、D-マンニトール、白糖

3.2 製剤の性状

販売名	カチーフN錠5mg	カチーフN散10mg/g						
剤形	糖衣錠	細粒末						
色	白色～黄みの白色	淡黄色						
識別コード	NY313							
形状	<table border="0"> <tr> <td>上面</td> <td>下面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	上面	下面	側面				—
上面	下面	側面						
								
直径 (mm)	9.3							
厚さ (mm)	5.0							

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）投与中におけ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、薬剤投与中におけ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、新生児等に高ビリルビン血症があらわれるとの報告がある。

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）で大量・長期投与により、高ビリルビン血症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 薬剤調製時の注意

〈錠〉

14.1.1 調剤に際して、遮光薬包紙を用いるのが望ましい。

14.1.2 アルカリ性の薬剤との配合によって、含量が低下することがあるので配合を避けることが望ましい。

14.2 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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へ刺入し、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は血液凝固機転に関与して、凝固因子のうちの第Ⅱ因子（Prothrombin）、第Ⅶ因子、第Ⅸ因子（Plasma thromboplastin component）及び第Ⅹ因子（Stuart-Prower factor）の生成を促進して、血液凝固機能を正常に維持する。

18.2 血液凝固因子産生能の是正

ビタミンKは、胆汁の存在下で腸管より吸収され、肝において第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ因子等のビタミンK依存性凝固因子の生成に関与する。したがって、腸内細菌によるビタミンK合成が障害される場合（抗生物質投与時、腸内細菌叢が未熟な新生児等）、ビタミンKの腸管吸収が障害される場合（胆汁欠如、胆管瘻、閉塞性黄疸、小腸病変、慢性重症下痢等）、肝実質障害がありビタミンKの利用率が低下している場合、ビタミンK代謝拮抗剤であるクマリン系抗凝血薬等の過剰投与時には、ビタミンK欠乏、プロトロンビン等凝固因子の低下がみられるが^{1,2)}、フィトナジオン投与により、速やかに凝固因子産生能の是正がみられる。

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）

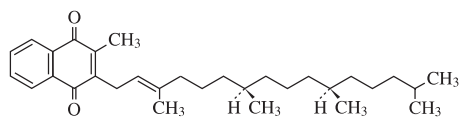
[Phytomenadione (INN)]

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

分子式：C₃₁H₄₆O₂

分子量：450.70

化学構造式：



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。
比重 d_{20}^{20} ：約0.967

20. 取扱い上の注意

開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈カチーフN錠5mg〉

PTP 100錠（10錠×10）

〈カチーフN散10mg/g〉

アルミ袋 500g（100g×5）

23. 主要文献

- 1) 熊谷 洋：臨床薬理学大系，1975；11A：79-80.
- 2) 熊谷 洋：臨床薬理学大系，1975；11A：186-193.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号