

**2016年 9月改訂(第8版)
*2014年 3月改訂

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 87316 |

貯法：室温保存。開封後も光を遮り保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)
注意：取扱上の注意の項参照。

| | | | |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| | 錠5mg | 錠10mg | 散10mg/g |
| 承認番号 | 21800AMX10008 | 21800AMX10009 | 21400AMZ00067 |
| 薬価収載 | 2006年 6月 | | 2002年 7月 |
| 販売開始 | 1990年 7月 | | |
| 再評価結果 | 1975年10月 | | |

ビタミンK₁製剤

カチーフ[®]N錠 5mg


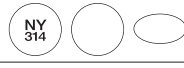
カチーフ[®]N錠 10mg

カチーフ[®]N散 10mg/g

KATIV[®] N TABLETS 5mg,10mg& POWDER 1%

<フィトナジオン錠・散>

【組成・性状】

| | | |
|----------|--|--|
| | カチーフN錠5mg | カチーフN錠10mg |
| 1錠中の有効成分 | フィトナジオン5mg (ビタミンK ₁) | フィトナジオン10mg (ビタミンK ₁) |
| 添加物 | 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 | |
| 剤形 | 糖衣錠 | |
| 錠剤の色 | 白色～黄みの白色 | |
| 識別コード | NY313 | NY314 |
| 形状 | 上面 下面 側面 | 上面 下面 側面 |
| |  |  |
| 直径(mm) | 9.3 | 9.3 |
| 厚さ(mm) | 5.0 | 4.9 |

カチーフN散10mg/g：1g中にフィトナジオン(ビタミンK₁)10mgを含有する淡黄色の細粒末である。なお、添加物として乳糖水和物、D-マンニトール、白糖を含有する。

【効能・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、抗生物質等)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

【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、肝障害に伴う低プロトロンビン血症には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 | 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。(再審査対象外)

- (1) 血液：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る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。
- (2) 消化器：悪心、嘔気、軟便等(頻度不明)があらわれることがある。

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。[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。]

4. 適用上の注意

薬剤交付時(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報告されている)

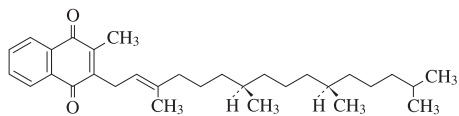
【薬効薬理】

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。

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⁾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。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：フィトナジオン、Phytonadione

[Phytomenadione (WHO recommended 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

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。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d₂₀²⁰：約0.967

【取扱い上の注意】

<注意> 散10mg/gについては、

- ①調剤に際して、遮光薬包紙を用いるのが望ましい。
- 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。

【包装】

カチーフN錠5mg : 100錠 (10錠×10)、1,000錠 (10錠×100)

カチーフN錠10mg : 100錠 (10錠×10)

カチーフN散10mg/g : 500 g

【主要文献】

1)熊谷 洋 監修：臨床薬理学大系, 11A, p79, p186, 1975, 中山書店.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口

〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号

フリーダイヤル 0120-00-8414

[受付時間 9:00~17:30/土日祝日・弊社休業日を除く]



製造販売元 **日本製薬株式会社**

**東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号