

製品別比較表

2020年4月改訂

| 商品名 | ビタミンK ₁ 錠 5mg「ツルハラ」 | 標準品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---|---------|-------------------------------|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|----|-----|-----|
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬価 | 5.7円/錠 | 16.6円/錠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類名 | ビタミンK剤/316 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組成 | 1錠中フィトナジオン（ビタミンK ₁ ）5mg含有 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 橙黄色の糖衣錠である。 直径：約9.2mm 厚さ：約5.3mm 質量：約350mg | 白色～黄みの白色糖衣錠 直径：9.3mm 厚さ：5.0mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | 黄色4号（タートラジン）、黄色5号、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、白糖、アラビアゴム末、タルク、 <u>沈降炭酸カルシウム</u> 、ゼラチン、 <u>精製セラック</u> 、 <u>ミツロウ</u> | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 1. ビタミンK欠乏症の予防および治療 ・各種薬剤（クマリン系抗凝血薬、サリチル酸、抗生物質など）投与中におこる低プロトロンビン血症 ・胆道および胃腸障害に伴うビタミンK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、薬剤投与中にお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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生物学的同等性（血中濃度の推移） | 家兎10羽に各20錠ずつ（フィトナジオンとして100mg）をクロスオーバー法によって強制経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。 <div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>血清中ビタミンK₁濃度の推移 (μg/mL)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ビタミンK₁錠5mg「ツルハラ」</th> <th>標準品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.6</td> <td>1.6</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>5.6</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>1.8</td> <td>2.2</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>1.5</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>1.1</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.6</td> <td>0.8</td> </tr> </tbody> </table> </div> | | 時間 (hr) | ビタミンK ₁ 錠5mg「ツルハラ」 | 標準品 | 0 | 0.0 | 0.0 | 3 | 1.6 | 1.6 | 6 | 5.6 | 5.6 | 9 | 1.8 | 2.2 | 12 | 1.5 | 1.9 | 18 | 1.1 | 1.4 | 24 | 0.6 | 0.8 |
| 時間 (hr) | ビタミンK ₁ 錠5mg「ツルハラ」 | 標準品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 0.0 | 0.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 1.6 | 1.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 5.6 | 5.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 1.8 | 2.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 1.5 | 1.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | 1.1 | 1.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | 0.6 | 0.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |