

ビタミンK₁製剤
処方箋医薬品^{※1} **ビタミンK₁注10mg**

VITAMIN K₁ Injection

（フィトナジオン注射液）

日本標準商品分類番号	
873160	
承認番号	21800AMX10183000
薬価収載	2006年6月
販売開始	2006年6月

貯 法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

ビタミンK₁注10mgは下記の成分・分量を含有する淡黄色～黄色澄明の水溶性注射液である。

品名 容量 (1管中)	成分名 添加物名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ビタミンK ₁ 注 10mg (1mL)	フィトナジオン	10mg	5.0 ? 7.0	約1
	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 ベンジルアルコール 等張化剤 pH調整剤	70mg 10mg		

【効能又は効果】

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、薬剤投与中におこる低プロトロンビン血症等には20～50mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。

新生児出血の予防には生後直ちに1日0.5～2mgを皮下又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
- (2)薬物過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の投与により、まれにショック等の重篤な過敏反応の発現がみられるので、使用に際しては少量注入後患者の状態をよく観察し、異常が認められた場合には速やかに投与を中止し、適切な処置をとること。
- (2)ショック等を予測するため、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
- (3)本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で、ショックの発現が報告されているので、上記注意事項に留意すること。
- (4)経口ビタミンK製剤が投与できない場合にのみ投与を考慮すること。

3. 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	併用に注意すること。	ワルファリンの作用を減弱する。

4. 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。

(1)重大な副作用

ショック（頻度不明）：ショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合投与を中止し、直ちに人工呼吸、酸素吸入、昇圧剤の投与等救急処置をとること。

(2)その他の副作用

分類	頻度不明
血液	過ビリルビン血症（大量・長期投与）
過敏症 ^{※1}	発疹等
皮膚	遅発性の硬結、発赤、腫脹、湿疹様の皮膚炎

注1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦等への投与に関する安全性は確立していない。

6. 小児等への投与

- (1)大量投与により、ときに新生児等に過ビリルビン血症、核黄疸があらわれることがあるので、大量投与を避けること。
- (2)低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

7. 適用上の注意

(1)投与速度

急速に投与するとショック症状があらわれることがあるので、点滴静注等で、ゆっくり静脈内に投与すること。

(2)投与時

点滴静注する場合は、本剤の光分解を防ぐため、しゃ光カバーを用いるなど十分に注意すること。

(3)筋肉内投与時

筋肉内に投与する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

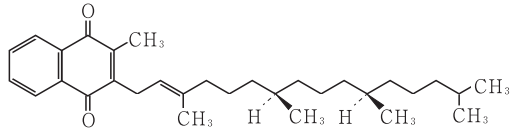
- 1)同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
- 2)神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 4)本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【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)

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

化学構造式：



分子式：C₃₁H₄₆O₂

分子量：450.70

性状：本品は黄色～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。

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

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験〔しゃ光保存、2年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタミンK₁注10mgはしゃ光保存において2年間安定であることが確認されている。¹⁾

※※【包装】

ビタミンK₁注10mg：1 mL 50管

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号