

貯 法：室温保存
有効期間：3年日本標準商品分類番号
87219

微小循環系賦活剤

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」

TOCOPHEROL NICOTINATE Capsules [SAWAI]


承認番号 22500AMX00933000
販売開始 1987年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 [1カプセル中]	日局トコフェロールニコチン酸エステル 200mg
添加剤	グリセリン、コハク化ゼラチン、酸化チタン、ゼラチン、大豆レシチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、プロピレングリコール、ポリソルベート80、黄色5号

3.2 製剤の性状

外形	
剤形	軟カプセル剤
性状	だいたい色不透明 内容物：淡黄色の粘稠な液体
長径(mm)	12.7
短径(mm)	8.1
重量(mg)	約488
識別コード	SW-020(PTPに表示)

4. 効能又は効果

- 下記に伴う随伴症状
高血圧症
- 高脂質血症
- 下記に伴う末梢循環障害
閉塞性動脈硬化症

6. 用法及び用量

トコフェロールニコチン酸エステルとして、通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。
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

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

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。

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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、胃痛、悪心、下痢、便秘		
過敏症		発疹	
肝臓		肝機能障害(AST、ALTの上昇等)	
その他		温感、潮紅	顔面浮腫、浮腫

発現頻度は副作用発生頻度調査結果に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

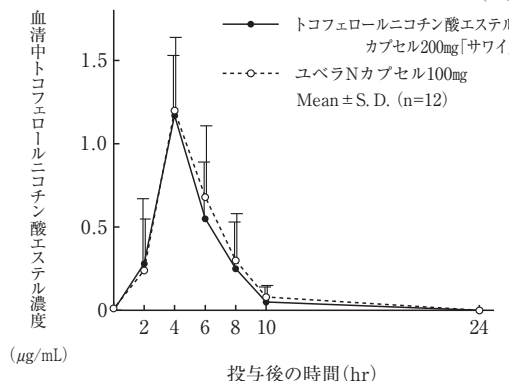
16.1.1 生物学的同等性試験

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」とユベランカプセル100mgを健康成人男子にそれぞれトコフェロールニコチン酸エステルとして600mg²⁾食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中トコフェロールニコチン酸エステル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (トコフェロールニコチン酸エステルとして)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」	3カプセル (600mg)	1.20±0.33	4.3±0.8	2.9±1.7	4.93±2.01
ユベランカプセル100mg	6カプセル (600mg)	1.23±0.40	4.0±0.9	2.1±0.7	5.44±2.08

(Mean±S. D.)



血清中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

注)本剤の承認された用法及び用量は「通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

抗酸化作用による脂質代謝改善、微小循環系賦活作用、血管強化作用、血小板凝集抑制作用を示すことが確認されているが、作用機序は明確ではない^{2)、3)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

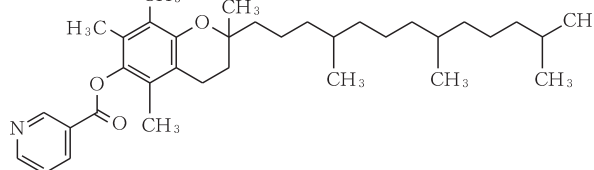
一般名：トコフェロールニコチン酸エステル(Tocopherol Nicotinate)

化学名：2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl nicotinate

分子式：C₃₅H₅₃NO₃

分子量：535.80

構造式：



性状：黄色～橙黄色の液体又は固体である。エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。エタノール(99.5)溶液(1→10)は旋光性を示さない。光によって変化する。

20. 取扱い上の注意

アルミビロー包装開封後は、高温、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

PTP：100カプセル(10Cap×10)、1,000カプセル(10Cap×100)

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021；C-3524-3527
- 3) 室井秀一他：血液と脈管, 1980；11(4)：629-636

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30