

貯 法：室温保存

有効期間：3年

ビタミンE剤  
トコフェロール酢酸エステル錠剤  
**ユベラ<sup>®</sup>錠 50mg**  
Juvela<sup>®</sup> Tablets

承認番号	21700AMX00136000
販売開始	1951年9月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ユベラ錠 50mg	1錠中 トコフェロール 酢酸エステル 50mg	アラビアゴム末、黄色5号、カルナウバ ロウ、カルメロースカルシウム、含水二 酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、酸化チタ ン、ステアリン酸、精製白糖、タルク、 沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデン ブ、乳糖水和物、白色セラック、ヒド ロキシプロピルセルロース、ポビドン、 マクロゴール6000、D-マンニトール

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別 コード
			表	裏	側面	
ユベラ錠 50mg	糖衣錠	橙色				E 302
			直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm)			
			10.2      430      5.6			

## 4. 効能又は効果

- ビタミンE欠乏症の予防及び治療
- 末梢循環障害（間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、  
血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症）
- 過酸化脂質の増加防止
  - 以外の効能については、効果がないのに月余にわたって  
漫然と使用すべきではない。

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはトコフェロール酢酸エステルとして1回50～  
100mgを、1日2～3回経口投与する。  
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

## 9.6 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
消化器	便秘、胃部不快感	下痢
過敏症		発疹

## 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。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

健康成人男性12名に本薬200mg<sup>(注)</sup>を経口投与したとき、投  
与後19.2±7.1hrで最高血漿中濃度（ $C_{max}=1412.0\pm 98.7\mu\text{g}/\text{dL}$ ）  
を示した<sup>1)</sup>。

注）本剤の承認された用量は、1回50～100mgである。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 臨床効果

## (1) ビタミンE欠乏症

ビタミンE欠乏症は低出生体重児、新生児、無 $\beta$ -リボタン  
パク血症、肝・胆・膵疾患に伴う脂肪吸収障害患者  
において認められ、眼や肺の障害、赤血球溶血亢進と  
寿命低下、筋萎縮、神経機能の異常などが発現し、本  
剤の投与により改善することが認められている。

## (2) 末梢循環障害

間歇性跛行症（閉塞性末梢動脈硬化症）については二  
重盲検試験で有用性が認められている。凍瘡、四肢冷  
感などの末梢循環障害に対しても一般臨床試験で有用  
であることが認められている。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

## 18.2 微小循環系の賦活作用

末梢循環不全に対し、末梢血行を促すとともに、血小板粘  
着・凝集能の抑制により微小循環系の動態を改善する<sup>2), 3)</sup>。

## 18.3 膜安定化作用

毛細血管壁内皮細胞や中膜筋細胞の原形質膜、ミトコンド  
リア、小胞体、ライソソームなどの生体膜を安定化させる  
ことにより、血管壁の透過性及び血管抵抗性を改善する<sup>4), 5)</sup>。

## 18.4 抗酸化作用

異常酸化（過酸化）を抑制し、過酸化脂質の生成を抑制す  
る<sup>6)</sup>。

## 18.5 内分泌系の賦活作用

下垂体-副腎系に作用して、E欠乏ラットの内分泌系を賦  
活・調整し、内分泌の失調を是正する<sup>7)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

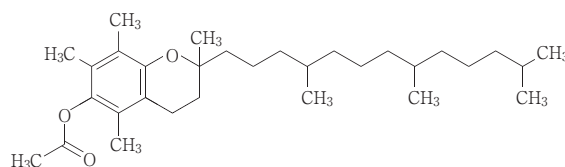
一般的名称：トコフェロール酢酸エステル  
(Tocopherol Acetate)

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

分子式： $C_{31}H_{52}O_3$

分子量：472.74

化学構造式：



性 状：トコフェロール酢酸エステルは無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。本品はエタノール(99.5)、アセトン、クロロホルム、ジエチルエーテル、ヘキサン又は植物油と混和する。本品はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は旋光性を示さない。本品は空気及び光によって変化する。

## 20. 取扱い上の注意

バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること(変色することがある)。

## 22. 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]・210錠 [21錠(PTP)×10]・500錠 [ボトル、バラ]・1000錠 [10錠(PTP)×100]

## 23. 主要文献

- 1)美濃 真ら：現代医療. 1988；20：3353-3359 [E-1363]
- 2)Kamimura M.：Am. J. Clin. Nutr. 1974；27：1110-1116 [EN-0158]
- 3)Steiner M. et al.：J. Clin. Invest. 1976；57：732-737 [E-0649]
- 4)Tappel A. L.：Fed. Proc. 1973；32(8)：1870-1874 [E-1008]
- 5)杉山 尚ら：新薬と臨床. 1967；16(12)：1497-1499 [E-0076]
- 6)武内 望ら：脂質生化学研究. 1976；18：259-264 [E-0548]
- 7)Kitabchi A. E. et al.：J. Biol. Chem. 1973；248(3)：835-840 [E-1009]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン  
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
フリーダイヤル 0120-419-497

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**alfresa** アルフレッサ ファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

### 26.2 販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10