



※※2013年 12月改訂(第6版、製造販売元変更に伴う改訂)  
 ※2012年 10月改訂

■貯法■：室温保存

■使用期限■：製造後3年(外装に表示の使用期限内に使用すること)

**ビタミンE剤**

※**ビタミンE錠50mg「NP」**

※**VITAMIN E**

(トコフェロール酢酸エステル錠)

日本標準商品分類番号	873150
------------	--------

承認番号	21900AMX01649
薬価収載	2012年10月
販売開始	1995年12月
再評価結果	1995年9月

■組成・性状■

※1. 組成

ビタミンE錠50mg「NP」は、1錠中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

「日局」トコフェロール酢酸エステル……50mg  
 添加物として、軽質無水ケイ酸、水酸化アルミナMg、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、合成ケイ酸Al、ポビドン、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、シリコーン樹脂及び黄色5号を含有する。

2. 製剤の性状

※ビタミンE錠50mg「NP」は、橙色のフィルムコーティング錠である。

	表	裏	側面
外形			
識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
TP-106	9.2	4.3	270

■効能・効果■

1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療
2. 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)
3. 過酸化脂質の増加防止
  1. 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。

■用法・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(1~2錠)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。

■使用上の注意■

1. 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。

	頻度不明
消化器	便秘、胃部不快感、下痢
過敏症	発疹

2. 適用上の注意

薬剤交付時：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)

■薬物動態■

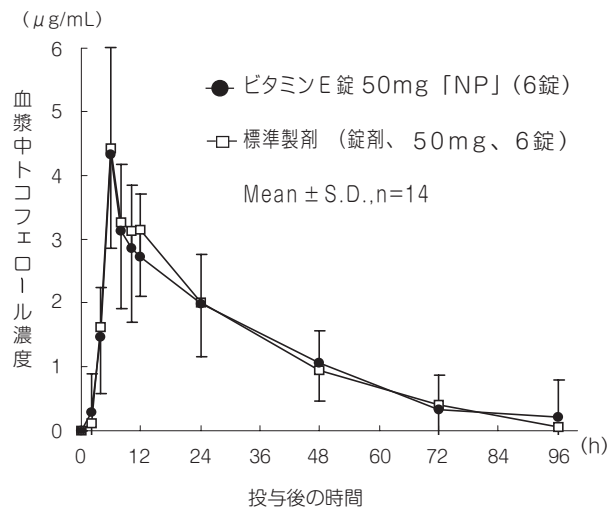
※生物学的同等性試験

ビタミンE錠50mg「NP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ6錠(トコフェロール酢酸エステルとして300mg)健康成人男子に食後30分単回経口投与して血漿中トコフェロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて総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<sup>1)</sup>。

(注) 本剤の承認された1回用量は1~2錠(トコフェロール酢酸エステルとして50~100mg)である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-96h</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ビタミンE錠50mg「NP」(6錠)	115.15 ± 30.67	4.41 ± 1.27	6.4 ± 1.6	28.3 ± 22.0
標準製剤(錠剤、50mg、6錠)	116.59 ± 37.36	4.57 ± 1.45	7.6 ± 2.6	25.4 ± 18.4

(Mean ± S.D., n=14)



血漿中濃度並びに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。

■薬効薬理■

1. 血液に対する作用

ビタミンE欠乏ラットでは、血小板凝集能が亢進し、血小板数の増加がみられる。ビタミンEは、血小板凝集能を抑制し、血小板数を減少させると考えられる<sup>2)</sup>。ビタミンEは、血小板中でPGG<sub>2</sub>、トロンボキサンA<sub>2</sub>生成過程におけるエンドペルオキシド化を防止するため、血液凝固を抑制しうると考えられる<sup>3)</sup>。

2. 抗酸化作用

脂質の酸化作用は<sup>1</sup>O<sub>2</sub>により脂質の過酸化反応が開始し、連鎖反応により脂質の自動酸化は進行する。ビタミンEは<sup>1</sup>O<sub>2</sub>の消去剤として脂質の過酸化反応の開始を抑制すると考えられる<sup>3)</sup>。

## ■有効成分に関する理化学的知見■

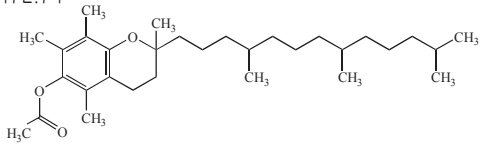
一般名： Tocopherol Acetate トコフェロール酢酸  
エステル

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

構造式：



性状：「日局」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。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。エタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。旋光性を示さない。空気及び光によって変化する。

## ※■取扱い上の注意■

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ビタミンE錠50mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>4)</sup>。

## ■包装■

100錠 (PTP10錠×10)

1,000錠 (PTP10錠×100、バラ)

## ■主要文献■

- ※※※1)ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（1995）
- 2) Machlin LJ, et al: Proc Exp Biol Med 149: 275,1975
- 3) ビタミン学[1]東京化学同人 1980
- ※※※4)ニプロ(株)社内資料：安定性試験（1995）

## ■文献請求先・製品情報お問い合わせ先■

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。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305



販売  
株式会社 三和化学研究所  
名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631



※※※製造販売  
ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号