

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

### ビタミンE剤

# ビタミンE錠50mg「NP」

## VITAMIN E Tab. 50mg “NP”

（トコフェロール酢酸エステル錠）

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中「日局」トコフェロール酢酸エステル50mgを含有
一般名	和名：トコフェロール酢酸エステル 洋名：Tocopherol Acetate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日 薬価基準収載年月日：2012年10月1日（販売名変更による） 発売年月日：1995年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ <a href="http://med.skk-net.com/">http://med.skk-net.com/</a>

本 IF は 2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業の機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ I F の様式 ]

①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

①「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

## 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	11

3.	吸収	11
4.	分布	11
5.	代謝	12
6.	排泄	12
7.	トランスポーターに関する情報	12
8.	透析等による除去率	13
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1.	警告内容とその理由	14
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5.	慎重投与内容とその理由	14
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7.	相互作用	14
8.	副作用	14
9.	高齢者への投与	15
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11.	小児等への投与	15
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	15
14.	適用上の注意	15
15.	その他の注意	15
16.	その他	15
IX.	非臨床試験に関する項目	
1.	薬理試験	16
2.	毒性試験	16
X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	17
2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	17
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	18

16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

トコフェロール酢酸エステル錠はビタミンE剤であり、本邦では1951年に上市されている。ビタミンE錠（旧販売名）は、竹島製薬株式会社（現ニプロファーマ株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、1966年3月に承認を取得、1968年12月に販売を開始した。昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。また、1977年5月11日と1995年9月7日に再評価結果が公表され、効能・効果の一部を変更した。その後、株式会社三和化学研究所が1995年12月に販売を開始した。

2007年12月に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のビタミンE錠からビタミンE錠50mg「NT」に変更した。

2012年10月に、製造販売承認をニプロファーマ株式会社が承継し、それに伴い販売名を従来のビタミンE錠50mg「NT」からビタミンE錠50mg「NP」に変更した。

2013年12月に、製造販売承認をニプロファーマ株式会社からニプロ株式会社へ承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) トコフェロール（ビタミンE）は抗酸化作用を持つビタミンとして位置付けられており、不飽和脂肪酸からの過酸化脂質の生成を抑制する<sup>1)</sup>。
- (2) 薬理作用として①血小板凝集能の抑制<sup>2)</sup>、②血液凝固の抑制<sup>3)</sup>、③脂質の過酸化反応の開始の抑制<sup>3)</sup>が報告されている。

## II. 名称に関する項目

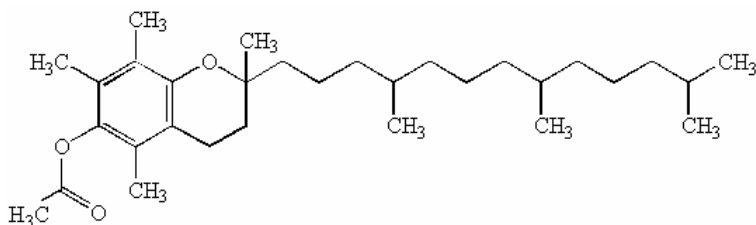
### 1. 販売名

- (1)和名：ビタミンE錠 50mg 「NP」
- (2)洋名：VITAMIN E Tab. 50mg “NP”
- (3)名称の由来：有効成分名より命名。

### 2. 一般名

- (1)和名(命名法)：トコフェロール酢酸エステル (JAN)
- (2)洋名(命名法)：Tocopherol Acetate (JAN)
- (3)ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>

分子量：472.74

### 5. 化学名(命名法)

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

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：酢酸トコフェロール、酢酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロール、ビタミンE酢酸エステル

### 7. CAS登録番号

7695-91-2 (Tocopherol Acetate)

59-02-9 ( $\alpha$ -Tocopherol)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。

##### (2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

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。

##### (3) 吸湿性

吸湿しない

##### (4) 融点 (分解点) , 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>4)</sup>

施光性：示さない (*dl*体である)。

吸光度： $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (284nm) = 41.0～45.0 (10mg、エタノール(99.5)、100mL)

屈折率： $n_D^{20}$  : 1.494～1.499

比重： $d_{20}^{20}$  : 0.952～0.966

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

空気及び光によって変化する。

可視光線には比較的安定であるが、紫外線には不安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法

「日局」トコフェロール酢酸エステルの確認試験法に準拠する。

#### 4. 有効成分の定量法

「日局」トコフェロール酢酸エステルの定量法に準拠する。




## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 錠剤 (フィルムコーティング錠)

2) 外観:

	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

3) 性状: 橙色のフィルムコーティング錠である。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

「IV. 1. (1) 2) 外観」の項参照

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中「日局」トコフェロール酢酸エステル 50mg を含有

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、水酸化アルミナマグネシウム、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、合成ケイ酸アルミニウム、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、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。

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>5)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP 最終包装	変化なし
			バラ最終包装	変化なし

測定項目：性状、確認試験、定量

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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。

##### (2) 無包装安定性試験<sup>6)</sup>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装 安定性試験	温度 40±2℃	3 ヶ月	遮光・ 気密容器(瓶)	変化なし
	湿度 30±2℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光・開放	変化なし
	光 60 万 lx・h	—	気密容器	変化なし

測定項目：外観、定量、硬度、崩壊性

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

#### 7. 溶出性

該当資料なし

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 11. 力価

該当しない

1 2. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

1 3. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

1 4. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (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。

### 2. 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（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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロールニコチン酸エステル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

トコフェロール（ビタミンE）は抗酸化作用を持つビタミンとして位置付けられており、不飽和脂肪酸からの過酸化脂質の生成を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血液に対する作用

① 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>。

② 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<sup>3)</sup>

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。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>7)</sup>

6.4 ± 1.6 (h) (Mean ± S. D., n=14)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

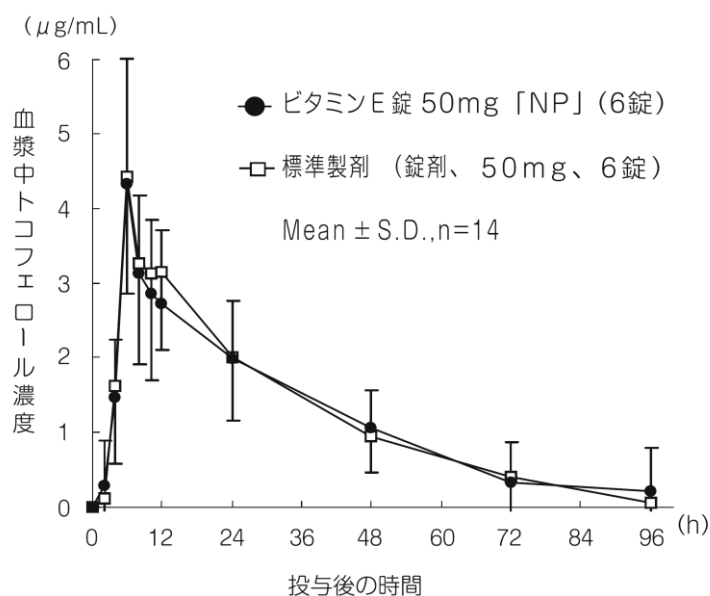
昭和55年5月30日付薬審第718号薬務局審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」に従い実施した。

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HPLC法にて測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法に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。

（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> ( $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (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、C<sub>max</sub>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。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響<sup>1)</sup>

吸収に食事の影響があるので食後に服用する。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収<sup>1)</sup>

経口投与された $\alpha$ -トコフェロールは大部分が小腸上部粘膜を受動的に透過し、主としてリンパ系を介して吸収される。

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

$\alpha$ -トコフェロールの代謝産物として、腸管、腎、肝などの動物組織中に  $\alpha$ -tocopherol-*p*-quinone と di- $\alpha$ -tocopherone が存在することが認められている。

尿中の代謝物の大部分は 2-(3-hydroxy-3-methyl-5-carboxypentyl)-3,5,6-trimethyl-1,4-benzoquinone (tocopheronic acid) 又は tocopheronolactone のヒドロキノン体のグルクロン酸抱合体である。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>1)</sup>

胆汁排泄の関与も考えられる。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘、胃部不快感、下痢
過敏症	発疹

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ビタミンE錠50mg「NP」 該当しない  
有効成分：トコフェロールエステル酢酸エステル 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

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）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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、更には穿孔を起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）

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100錠（PTP10錠×10）、1,000錠（PTP10錠×100、バラ）

### 7. 容器の材質

PTP包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリプロピレン

個装箱：紙

バラ包装

缶：スチール

中袋：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユベラ錠50mg

同 効 薬：トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロールニコチン酸エステル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ビタミンE錠 50mg 「NP」

製造販売承認年月日：2007年9月27日

承認番号：21900AMX01649000

ビタミンE錠 50mg 「NT」 (旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年9月27日

承認番号：21900AMX01649000

ビタミンE錠 (旧販売名)

製造販売承認年月日：1966年3月7日

承認番号：14100AZZ00933000

11. 薬価基準収載年月日

ビタミンE錠 50mg 「NP」：2012年10月1日

ビタミンE錠 50mg 「NT」 (旧販売名)：2007年12月21日 (経過措置期間終了：2013年3月31日)

ビタミンE錠 (旧販売名)：1968年12月19日 (経過措置期間終了：2008年8月31日)

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知 (1977年5月11日) に伴う「効能・効果」の変更

＜効能・効果＞「ビタミンE欠乏症の予防及び治療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。」と追記。

○再評価結果通知 (1995年9月7日) に伴う「効能・効果」の変更

＜効能・効果＞「妊娠機能障害 (排卵障害)」を削除。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ビタミンE錠 50mg 「NP」	107136807	3150002F1263	620713606



#### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-3023, 2011
- 2) Machlin LJ, et al:Proc Exp Biol Med 149:275, 1975 J518960
- 3) ビタミン学[1] 東京化学同人 1980 J521528
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-3032, 2011
- 5) ニプロ株式会社 社内資料：安定性試験
- 6) ニプロ株式会社 社内資料：無包装安定性試験
- 7) ニプロ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) Gerald GB, et al : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 1979, Lippincott Williams & Wilkins, 2008

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) トコフェロール酢酸エステル製剤としては、各国で販売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA分類)<sup>8)</sup>

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は特にはないが、米FDA分類とは異なる。

	分類
FDA : Pregnancy category	A (2008 年)

参考：分類の概要

<FDA Pregnancy category>

A : Controlled studies in women fail to demonstrate a risk to the fetus in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters), and the possibility of fetal harm appears remote.

[ヒト妊婦に関する妊娠第1 (第2、第3、全) 三半期\*の対照比較研究で、胎児への危険性は証明されず、胎児への障害の可能性はうすいもの。]

\* 三半期：全妊娠期間を3つに分け、初期を第1三半期、中期を第2三半期、後期を第3三半期とよぶ。]

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし