2014年3月作成（改訂第6版）

日本標準商品分類番号　87219

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（1998年9月）に準拠して作成

微小循環系賦活剤

ニコ 200ソフトカプセル

NICO 200softcapsules

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中 トコフェロールニコチン酸エステル　200mg
一般名	和　名：トコフェロールニコチン酸エステル 洋　名：Tocopherol Nicotinate
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：1987年5月27日 薬価基準収載年月日：1987年10月1日 発　売　年　月　日：1987年10月
開発・製造販売・提携・販売会社名	販売会社：ニプロ株式会社 製造販売会社：堀井薬品工業株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2014年3月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第３小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

３．IFの様式・作成・発行

規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年１月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、ＭＲへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

ＭＲへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Ｄrug Ｓafety Ｕpdate（医薬品安全対策情報）等により薬剤師自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

【目次】

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・1
2．製品の特徴及び有用性・・・・・・・・1

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名・・・・・・・・・・・・・・・2
(1) 和　名・・・・・・・・・・・・・・2
(2) 洋　名・・・・・・・・・・・・・・2
(3) 名称の由来・・・・・・・・・・・・2
2．一般名・・・・・・・・・・・・・・・2
(1) 和　名（命名法）・・・・・・・・・2
(2) 洋　名（命名法）・・・・・・・・・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．有効成分の規制区分・・・・・・・・・3
2．物理化学的性質・・・・・・・・・・・3
(1) 外観・性状・・・・・・・・・・・・3
(2) 溶解性・・・・・・・・・・・・・・3
(3) 吸湿性・・・・・・・・・・・・・・3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点・・3
(5) 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・3
(6) 分配係数・・・・・・・・・・・・・3
(7) その他の主な示性値・・・・・・・・3
3．有効成分の各種条件下における安定性
・・・・・・・・・・・・・・・・・3
4．有効成分の確認試験法・・・・・・・・3
5．有効成分の定量法・・・・・・・・・・3

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤　形・・・・・・・・・・・・・・・4
(1) 剤形の区別及び性状・・・・・・・・4
(2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・4
(3) 識別コード・・・・・・・・・・・・4
2．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・4
(1) 有効成分（活性成分）の含量・・・4
(2) 添加物・・・・・・・・・・・・・・4
3．製剤の各種条件下における安定性・・4
4．調製法及び溶解後の安定性・・・・・4
5．他剤との配合変化（物理化学的変化）
・・・・・・・・・・・・・・・・・5
6．混入する可能性のある夾雑物・・・・5
7．製剤中の有効成分の確認試験法・・・5
8．製剤中の有効成分の定量法・・・・・5
9．容器の材質・・・・・・・・・・・・・5

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能・効果・・・・・・・・・・・・・6
2．用法・用量・・・・・・・・・・・・・6
3．臨床成績・・・・・・・・・・・・・・6
(1) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・6
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・6
(3) 探索的試験：用量反応探索試験・・6
(4) 検証的試験・・・・・・・・・・・・6
1) 無作為化並行用量反応試験 ・・・6
2) 比較試験 ・・・・・・・・・・・・6
3) 安全性試験 ・・・・・・・・・・・6
4) 患者・病態別試験 ・・・・・・・・6
(5) 治療的使用・・・・・・・・・・・・6
1) 使用成績調査・特定使用成績調査
・製造販売後臨床試験 ・・・・・6
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 ・・・・6

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は
化合物群・・・・・・・・・・・・・・7
2．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・7
(1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・7
(2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・7

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法・・・・・・8
(1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・8
(2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・8
(3) 通常用量での血中濃度・・・・・・8
(4) 中毒症状を発現する血中濃度・・・8
2．薬物速度論的パラメータ・・・・・・9

(1) 吸収速度定数・・・・・・・・・・9
(2) バイオアベイラビリティ・・・・・9
(3) 消失速度定数・・・・・・・・・・9
(4) クリアランス・・・・・・・・・・9
(5) 分布容積・・・・・・・・・・・・9
(6) 血漿蛋白結合率・・・・・・・・・9
3．吸　収・・・・・・・・・・・・・・9
4．分　布・・・・・・・・・・・・・・9
(1) 血液-脳関門通過性 ・・・・・・・9
(2) 胎児への移行性・・・・・・・・・9
(3) 乳汁中への移行性・・・・・・・・9
(4) 髄液への移行性・・・・・・・・・9
(5) その他の組織への移行性・・・・・9
5．代　謝・・・・・・・・・・・・・・9
(1) 代謝部位及び代謝経路・・・・・・9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の
分子種・・・・・・・・・・・・・9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合・9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率・・・9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ・9
6．排　泄・・・・・・・・・・・・・・10
(1) 排泄部位・・・・・・・・・・・・10
(2) 排泄率・・・・・・・・・・・・・10
(3) 排泄速度・・・・・・・・・・・・10
7．透析等による除去率・・・・・・・・10
(1) 腹膜透析・・・・・・・・・・・・10
(2) 血液透析・・・・・・・・・・・・10
(3) 直接血液灌流・・・・・・・・・・10

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・・・・・・・・11
2．禁忌内容とその理由・・・・・・・・11
3．効能・効果に関連する使用上の注意と
その理由・・・・・・・・・・・・・11
4．用法・用量に関連する使用上の注意と
その理由・・・・・・・・・・・・・11
5．慎重投与内容とその理由・・・・・・11
6．重要な基本的注意とその理由及び
処置方法・・・・・・・・・・・・・11
7．相互作用・・・・・・・・・・・・・11
(1) 併用禁忌とその理由・・・・・・・11
(2) 併用注意とその理由・・・・・・・11
8．副作用・・・・・・・・・・・・・・12
(1) 副作用の概要・・・・・・・・・・12
1) 重大な副作用と初期症状 ・・・・12
2) その他の副作用 ・・・・・・・・12
(2) 項目別副作用発現頻度及び
臨床検査値異常一覧・・・・・・・12
(3) 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・・・・・・・・・・・・12
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び
試験法・・・・・・・・・・・・・12
9．高齢者への投与・・・・・・・・・・12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・12
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・13
13. 過量投与・・・・・・・・・・・・・13
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等）・・13
15. その他の注意・・・・・・・・・・・13
16. その他・・・・・・・・・・・・・・13

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1．一般薬理・・・・・・・・・・・・・14
2．毒　性・・・・・・・・・・・・・・14
(1) 単回投与毒性試験・・・・・・・・14
(2) 反復投与毒性試験・・・・・・・・14
(3) 生殖発生毒性試験・・・・・・・・14
(4) その他の特殊毒性・・・・・・・・14

Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は使用期限・・・・・・・15
2．貯法・保存条件・・・・・・・・・・15
3．薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・15
4．承認条件・・・・・・・・・・・・・15
5．包　装・・・・・・・・・・・・・・15
6．同一成分、同効薬・・・・・・・・・15
7．国際誕生年月日・・・・・・・・・・15
8．製造販売承認年月日及び承認番号・・15
9．薬価基準収載年月日・・・・・・・・15
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加
等の年月日及びその内容・・・・・・15
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容・・・・・・・・・・・16

12. 再審査期間・・・・・・・・・・・・・16
13. 長期投与の可否・・・・・・・・・・・16
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
・・・・・・・・・・・・・・・・・16
15. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・16

XI. 文　献

１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・16
２．その他の参考文献・・・・・・・・・・16

XII. 参考資料

主な外国での発売状況・・・・・・・・・・16

XIII. 備　考

その他の関連資料・・・・・・・・・・・・16

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミンEとニコチン酸をエステル結合したものである。ニコチン酸は末梢血管拡張作用を有するが、1955年Altschuleらがニコチン酸のコレステロール低下作用を報告して以来、種々の誘導体が研究されてきた。一方、ビタミンEは薬理作用の一つとして末梢血管拡張作用を持っており、エーザイ研究所によりその作用を更に強化した新誘導体としてトコフェロールニコチン酸エステルが合成された。[1)]

ニコ200ソフトカプセルは、トコフェロールニコチン酸エステルを200mg含有し、1987年5月27日に製造販売承認され、1987年10月に発売された。

なお、本剤は1999年9月14日に再評価結果が通知され、効能・効果の一部である「下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状　脳卒中後遺症」が削除された。

２．製品の特徴及び有用性

トコフェロールニコチン酸エステルはビタミンEとニコチン酸のそれぞれの生理作用を示しながら両者を併用した場合より優れた薬理作用を有する。

本剤の薬理作用としては微小循環系賦活作用の他に脂質代謝改善、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇など広汎な作用が証明されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　名　　ニコ 200ソフトカプセル

(2) 洋　名　　NICO 200softcapsules

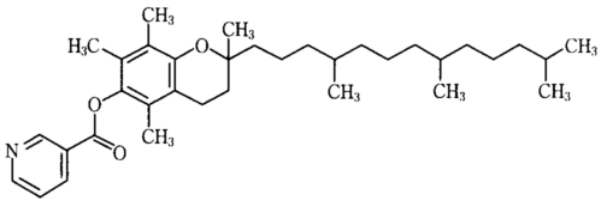
(3) 名称の由来　　特記すべき由来なし

２．一般名

(1) 和　名（命名法）　トコフェロールニコチン酸エステル（JAN）

(2) 洋　名（命名法）　Tocopherol Nicotinate（JAN）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{35}H_{53}NO_3$

分子量：535.80

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミンEニコチン酸エステル

ニコチン酸*dl*-α-トコフェロール（*dl*-α-Tocopheryl Nicotinate）

７．CAS登録番号

51898-34-1

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．有効成分の規制区分

２．物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色～だいだい黄色の液体又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

光によって変化する。

(2) 溶解性

エタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

ほとんど吸湿しない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約38℃

(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

吸光度

1) 吸収スペクトル

ニコチン酸*dl*-α-トコフェロールのエタノール溶液（1→20000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、264nm付近に吸収の極大を示す。

2) 比吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$(264nm)：約83

３．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

４．有効成分の確認試験法

日局「トコフェロールニコチン酸エステル」の確認試験による。

５．有効成分の定量法

日局「液体クロマトグラフィー」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤　形

(1) 剤形の区別及び性状

剤　形：軟カプセル剤

性　状：淡黄橙色の楕円形の軟カプセル剤でにおいはなく、内容物は淡黄色から橙黄色の粘稠な液体又は半個体である。

外　形	断　面	長　径	短　径	重　量
		12.7mm	7.5mm	約435mg

(2) 製剤の物性

崩壊度

日局「崩壊試験法　即崩性製剤」に適合。

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1カプセル中にトコフェロールニコチン酸エステル200mgを含有する。

(2) 添加物

内　容　物：中鎖脂肪酸トリグリセリド

カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、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、酸化チタン、ポリソルベート80、黄色5号

3．製剤の各種条件下における安定性[2)]

保存条件	保存期間	結　果			
		性　状	確認試験	崩壊試験	定　量
40℃・75%RH	6ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
室温 (19～32℃、59～75%RH)	36ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※包装は「PTP／アルミピロー」及び「ポリ容器」

4．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

５．他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤のソフトカプセル皮膜に含有する色素（黄色5号）が，エホチール錠に含有されるピロ亜硫酸ナトリウム（還元物質）により退色（変色）をおこすことが確認されているので配合には注意すること。

６．混入する可能性のある夾雑物

特になし

７．製剤中の有効成分の確認試験法

(1)日局「紫外可視吸光度測定法」による。

(2)日局「ガスクロマトグラフィー」による。

８．製剤中の有効成分の定量法

日局「ガスクロマトグラフィー」による。

９．容器の材質

・ＰＴＰシート：ポリ塩化ビニルとアルミ箔

・ピロー（袋）：ポリエチレンテレフタレートとポリエチレンとアルミ箔

・ポリ瓶：

本　　体：ポリエチレン

中　　栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・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

２．用法・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。

３．臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当資料なし

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

微小循環賦活剤

脂質代謝改善剤

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

生体膜及びリポ蛋白

(2) 薬効を裏付ける試験成績[1)]

1)**脂質代謝改善作用**:ヒトの血中総コレステロール、中性脂肪を低下させると共に、血中HDL-コレステロールを上昇させる。

2)**微小循環系賦活作用**:ヒトにおける末梢循環不全改善作用は、トコフェロールとニコチン酸との併用よりも明らかにすぐれる。

3)**血管強化作用**:ヒトの毛細血管の透過性亢進を改善して紫斑数を減少させる。

4)**血小板凝集抑制作用**:ヒトの凝集能が亢進した血小板におけるアドレナリン凝集、アラキドン酸凝集、コラーゲン凝集、ADP凝集を抑制する。

5)**血中酸素分圧上昇作用**:低下したヒトの血中酸素分圧を上昇させる。

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[3)]

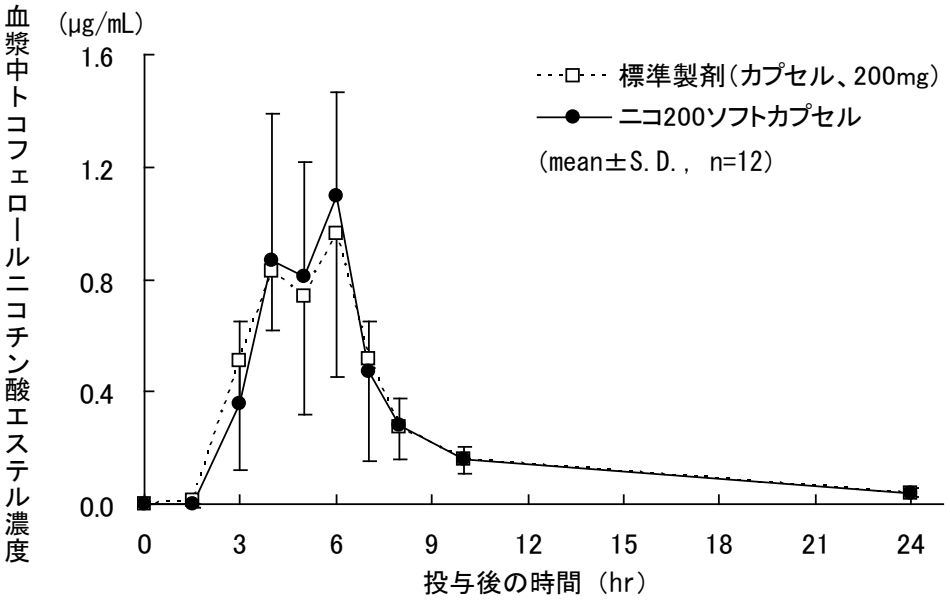
約5.1時間（600mgを食後経口投与）

(3) 通常用量での血中濃度[3)]

ニコ200ソフトカプセルと標準製剤を健常成人男子にクロスオーバー法によりそれぞれ3カプセル（トコフェロールニコチン酸エステル600mg[注)]）を食後単回経口投与して、血漿中トコフェロールニコチン酸エステル濃度を経時的に測定した。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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ニコ200 ソフトカプセル	5.66±1.65	1.28±0.38	5.1±1.0	5.5±0.8
標準製剤 （カプセル、200mg）	5.68±1.67	1.20±0.41	4.8±1.2	5.8±1.5

(mean±S.D., n=12)



注）トコフェロールニコチン酸エステル600mg単回投与は承認外用量である。

血漿中濃度ならびに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。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数[3)]

トコフェロールニコチン酸エステル600mg[注)]を単回経口投与時

0.1296±0.0206／hr

注）トコフェロールニコチン酸エステル600mg単回投与は承認外用量である。

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　収

該当資料なし

４．分　布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

３．効能・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・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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	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[注)]	発疹
肝　臓	肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等）
その他	温感、潮紅、顔面浮腫、浮腫

注）このような症状があらわ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

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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、鋭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

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．一般薬理

該当資料なし

２．毒　性

(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．取扱い上の注意等に関する項目

１．有効期間又は使用期限

使用期限：３年（安定性試験結果に基づく）

２．貯法・保存条件

気密容器に保存

室温保存

３．薬剤取扱い上の注意点

特になし

４．承認条件

該当しない

５．包　装

PTP包装　：　100カプセル、1000カプセル

瓶入包装：　1000カプセル

６．同一成分、同効薬

同一成分薬：　ユベラＮソフトカプセル200mg(エーザイ)

ＮＥソフトカプセル200mg(東洋カプセル=テバ=キョーリンリメディオ=杏林)

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「ＹＤ」(陽進堂=日医工) 等

同　効　薬：　エラスチーム錠1800(エーザイ)

コレキサミン錠200mg(杏林)

メバロチン錠・細粒(第一三共)　等

７．国際誕生年月日

不　明

８．製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1987年５月27日

承　認　番　号：16200AMZ00788000

９．薬価基準収載年月日

1987年10月１日

10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1999年9月14日

再評価結果の内容：効能・効果の一部変更

「下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状　脳卒中後遺症」を削除

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2190006M2110

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文　献

１．引用文献

１）　　：第15改正日本薬局方解説書，C-2709，2006.

２)堀井薬品工業(株)：社内資料（安定性試験）

３)堀井薬品工業(株)：社内資料（生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

ニコ200ソフトカプセルは台湾で発売されている。

XIII. 備　考

その他の関連資料

特になし

【MEMO】

【MEMO】


NIPRO