

ビタミンE剤

**ビタミンE錠50mg「NP」**

VITAMIN-E TABLETS

(トコフェロール酢酸エステル製剤)

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	21900AMX01649
薬価収載	2012年10月
販売開始	1968年12月
再評価結果	1995年9月

**【組成・性状】**

## 1. 組成

販売名	ビタミンE錠50mg「NP」
有効成分 (1錠中)	日本薬局方 トコフェロール酢酸エステル 50mg
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、ポリビニルピロリドン、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、黄色5号

## 2. 製剤の性状

外形	  	
形状	橙色のフィルムコーティング錠	
大きさ	直径 (mm)	9.2
	厚さ (mm)	4.3
	重量 (mg)	270
識別コード	TP-106	

**【効能・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。

**【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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	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。]

**【薬物動態】**

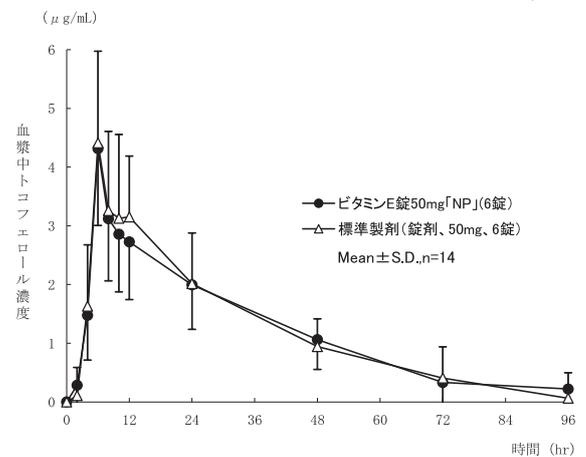
## 生物学的同等性試験

ビタミンE錠50mg「NP」と標準製剤のそれぞれ6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg）<sup>注1</sup>を、クロスオーバー法により健康成人男子に食後に経口投与して血漿中トコフェロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→96hr</sub>、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。<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→96hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
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。

**【薬効薬理】**

ビタミンEである。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>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

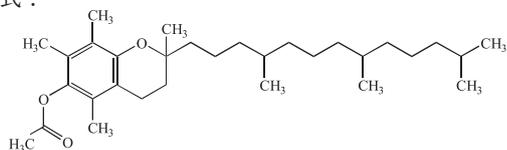
一般名：トコフェロール酢酸エステル (Tocopherol Acetate)

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

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

分子量：472.74

構造式：



- 性状：・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>3)</sup>

### 【包装】

100錠 (PTP)

1,000錠 (PTP、バラ)

### 【主要文献】

- 1) ニプロ (株)：社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) ニプロ (株)：社内資料 (安定性試験)

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号  
☎ 0120-226-898  
FAX 06-6231-7910



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