

※2017年9月改訂(第3版)  
※2014年8月改訂

## 微小循環系賦活剤

# トコフェロールニコチン酸 エステルカプセル200mg「YD」

## TOCOPHEROL NICOTINATE CAPSULES

(トコフェロールニコチン酸エステルカプセル)

日本標準商品分類番号

87219

承認番号 22500AMX00495

薬価収載 2013年6月

販売開始 2013年6月

貯法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に  
使用すること。  
注意：取扱い上の注意の項参照。

### [組成・性状]


#### 1. 組成

1カプセル中、トコフェロールニコチン酸エステル200mgを含有する。

添加物として、オレイン酸、ステアリン酸ポリオキシシル、カルナウバロウ、ゼラチン、マクロゴール、ラウリル硫酸Na、黄色5号を含有する。

#### 2. 性状

内容物は黄色粘性の液体であり、キャップとボディの接合部がゼラチンでシールされた赤色透明の硬カプセル剤である。

	外形	サイズ	識別コード (PTP)
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「YD」		2号カプセル	YD 383

### [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

### [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。

### [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	食欲不振、胃部不快感、胃痛、悪心、下痢、便秘
過敏症 <sup>※1)</sup>	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1)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. 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]

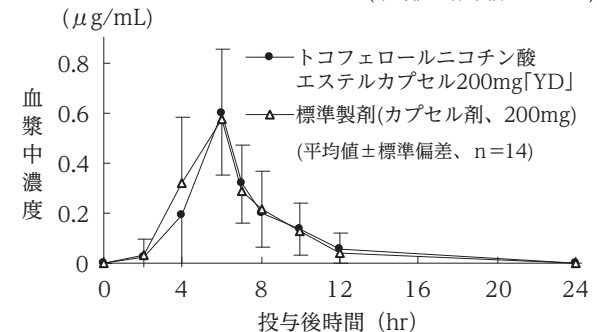
#### 生物学的同等性試験

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(トコフェロールニコチン酸エステルとして200mg)、健康成人男子14名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「YD」	2.62±0.94	0.67±0.21	5.9±0.9
標準製剤 (カプセル剤、200mg)	2.70±0.89	0.66±0.18	5.7±1.1

(平均値±標準偏差、n=14)



### [有効成分に関する理化学的見解]

一般名：トコフェロールニコチン酸エステル

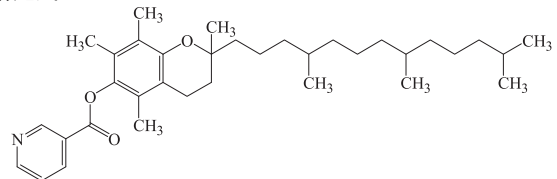
(Tocopherol Nicotinate)

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

分子式：C<sub>35</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：535.80

構造式：



性状：黄色～だいたい黄色の液体又は固体である。

エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

エタノール(99.5)溶液(1→10)は旋光性を示さない。

光によって変化する。

### [取扱い上の注意]

#### (1)注意

- PTPシートからカプセルを押し出す際には、過度の圧力が加わらないよう、爪を立てずに指の腹で押し出して下さい。
- 自動分包機を使用した場合、カプセルの引っかかり等によりカプセルに過度の圧力が加わり、カプセルの破損及び液漏れが発生することがありますので、ご注意願います。
- 本剤は乾燥傾向で破損しやすくなります。

## (2)安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

### [包装]

PTP：100カプセル、1000カプセル

バラ：1000カプセル

### [主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

### ※※[文献請求先]

※ 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 陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号  
☎ 0120-647-734

製造販売元

