

# 微小循環系賦活剤

日本標準商品分類番号
87219

## \*トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」 TOCOPHEROL NICOTINATE

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル

\* 貯法：室温保存  
開封後は湿気を避けて保存すること  
使用期限：外箱に表示

* 承認番号	22500AMX00933000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1999年9月

### 【組成・性状】

#### ・組成

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」は、1カプセル中に日局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、グリセリン、コハク化ゼラチン、酸化チタン、ゼラチン、大豆レシチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、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、プロピレングリコール、ポリソルベート80、黄色5号を含有する。

#### ・製剤の性状

剤形	外形 長径(mm)・重量(mg)・短径(mm)	性状	識別コード
軟カプセル剤	 12.7 約488 8.1	だいたい色不透明 内容物：淡黄色の粘 稠な液体	SW-020 (PTPに表示)

### 【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>(注)</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)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】

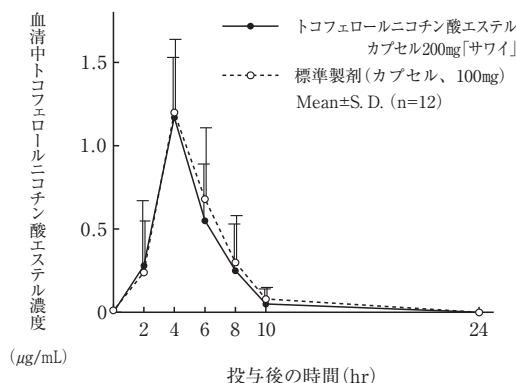
生物学的同等性試験

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれトコフェロールニコチン酸エステルとして600mg食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中トコフェロールニコチン酸エステル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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>

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (トコフェロールニコチン酸エステルとして)	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」	3カプセル(600mg)	1.20 $\pm$ 0.33	4.3 $\pm$ 0.8	2.9 $\pm$ 1.7	4.93 $\pm$ 2.01
標準製剤(カプセル、100mg)	6カプセル(600mg)	1.23 $\pm$ 0.40	4.0 $\pm$ 0.9	2.1 $\pm$ 0.7	5.44 $\pm$ 2.08

(Mean  $\pm$  S. D.)



(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。

血清中濃度ならびに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】

1. 血管壁に直接作用して、微小循環系の持続的な血流増加を示す。
2. 細胞膜構造の安定化とともに、毛細血管の脆弱化を改善する。
3. コレステロール、中性脂肪、リン脂質等の脂質代謝を改善する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トコフェロールニコチン酸エステル

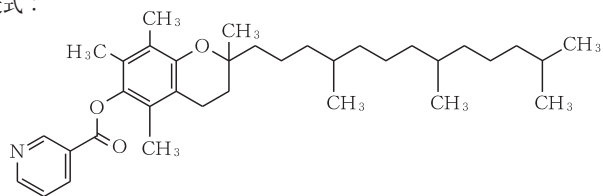
(Tocopherol Nicotinate)

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：トコフェロールニコチン酸エステルは黄色～だいたい黄色の液体又は固体であり、わずかに特異なおいがある。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】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)したものを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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(10Cap×10)、1,000カプセル(10Cap×100)

#### 【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元  
**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K10 A131201

