

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22600AMX00370000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6月

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「日医工」

Tocopherol Nicotinate

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル

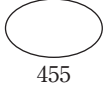

【組成・性状】

1. 組成

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」は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。
添加物としてグリセリン脂肪酸エステル，酸化チタン，ゼラチン，グリセリン，D-ソルビトール，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，黄色5号を含有する。

2. 製剤の性状

本品は橙色，だ円形の軟カプセル剤である。

販売名	形状		包装コード
	重量(mg)	直径(mm)	
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」			㊟562

【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】

通常成人には，1日3カプセルを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。

なお，トコフェロールニコチン酸エステルとしての用法及び用量は，通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。

【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 ^{注)}	発疹
肝臓	肝機能障害（AST(GOT)上昇，ALT(GPT)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。）

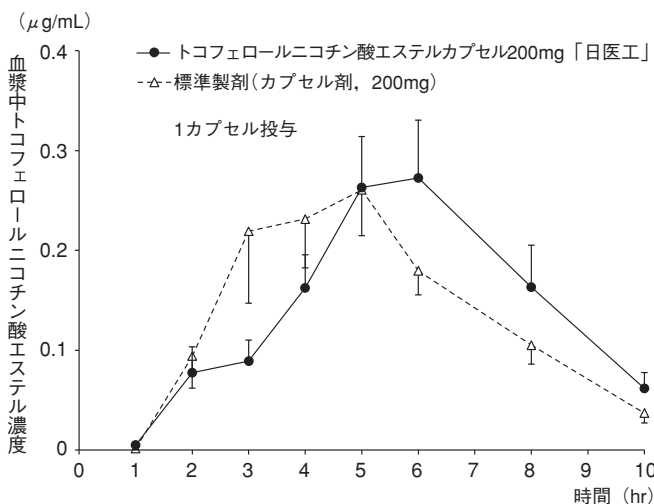
【薬物動態】

生物学的同等性試験

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」及び標準製剤を，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）健康成人男子に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測定し，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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」	1.394±0.199	0.362±0.059	4.94±0.43	1.45±0.12
標準製剤 (カプセル剤，200mg)	1.323±0.181	0.390±0.062	4.19±0.37	1.39±0.12

(1カプセル投与，Mean±S.E.，n=16)



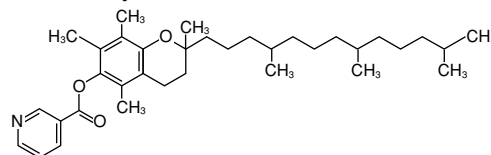
血漿中濃度並びにAUC，Cmax等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【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：C₃₅H₅₃NO₃

分子量：535.80

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。
本品のエタノール(99.5)溶液(1→10)は旋光性を示さない。
本品は光によって変化する。

【取扱い上の注意】

1. アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。
2. **安定性試験**
本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果, トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」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⁾

【包装】

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」
100カプセル(10カプセル×10; PTP)
1000カプセル(10カプセル×100; PTP)

【主要文献】

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎ (0120)517-215
Fax (076)442-8948

*  販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

* 製造販売元
日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21