

ビタミンE剤

※※**トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」**

※※**トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」**

Tocopherol Acetate Tablets/Granules「TSURUHARA」

貯法	湿気を避けて遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示
注意	取扱い上の注意参照

	錠100mg	顆粒20%
承認番号	30100AMX 00069000	30100AMX 00068000
薬価収載	2019年12月	
販売開始	1972年2月	
再評価結果	1995年9月	

【組成・性状】

組成

トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」は1錠中トコフェロール酢酸エステル100mgおよび添加物として黄色5号、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、カルナウバロウを含有する。

トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」は1g中トコフェロール酢酸エステル200mgおよび添加物として軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、乳糖水和物を含有する。

製剤の性状

トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」は直径約10.5mm、厚さ約6.5mm、質量約500mgの橙色糖衣錠である。

トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」は白色の顆粒剤である。

【効能・効果】

1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療
2. 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)
3. 過酸化脂質の増加防止

1. 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。

その他の副作用

	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。)

【薬効薬理】

1. ビタミンEの代謝における特異的意義は明らかにされていないが、Cytochrome b および c の間に働いている電子伝達系の cofactor として作用している。
2. 抗酸化作用
フリーラジカルを消去することによって生体膜中に存在する多不飽和脂肪酸の過酸化反応を防止し、膜の構造や透過性維持に関与する。さらに、-SH 化合物やビタミンA等の酸化も防止する¹⁾。

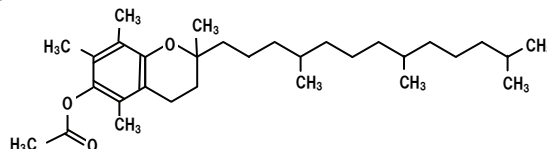
3. 微小循環改善作用

毛細血管抵抗性を上昇させるとともに皮膚血流量を増加させて皮膚温の上昇や寒冷負荷後の皮膚温回復を促進する²⁾。また、抗凝固作用、線溶促進作用により循環動態を改善する³⁾。

4. ラットで長期にわたるVE欠乏により卵巣機能が低下し、VE投与により回復が認められている⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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：C₃₁H₅₂O₃

分子量：472.74

性状：トコフェロール酢酸エステルは無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。

本品はエタノール(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。本品はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は旋光性を示さない。

本品は空気及び光によって変化する。

【取扱い上の注意】

トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」

湿気を避けて遮光保存(錠剤の表面が退色するおそれがあるので遮光して保存して下さい。なお、表面が退色しても主成分の変化はありません。)

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」⁵⁾、トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」⁶⁾は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

錠100mg 100錠(PTP)、1000錠(PTP)、5000錠(PTP・バラ)
顆粒20% 100g、1000g

【主要文献】

- 1) Tappel, A. L. : Vitamins and Hormones, 20, 493 (1962)
- 2) 神村瑞夫 : ビタミン, 33, 166 (1966)
- 3) 友田 豊 : ビタミン, 27, 442 (1963)
- 4) 佐々木光司 : 日本不妊学会雑誌, 5, 228 (1960)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL : 072-761-1456(代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(Y1)
(Y2)-61 25-1910
A910-S