



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100mg「トローワ」

《トコフェロールニコチン酸エステルカプセル》
TOCOPHEROL NICOTINATE CAPSULES 100mg “TOWA”

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに記載

| 日本標準商品分類番号 87219 | | | | |
|------------------|---------|---------|---------|----------|
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 | 再評価結果 | 再評価(品質) |
| ※ 22900AMX00108 | 2017年6月 | 1981年9月 | 1999年9月 | 2007年11月 |

【組成・性状】

| | |
|-------------|--|
| 1カプセル中の有効成分 | 日局 トコフェロールニコチン酸エステル……100mg |
| 添加物 | メタケイ酸アルミン酸Mg、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸Mg カプセル本体：赤色3号、黄色三酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン |
| 性状 | 頭部赤色、胴部黄色の不透明な硬カプセル剤であり、内容物は白色～淡黄白色、無味、無臭の粉末状である。 |
| 識別コード | 本体 包装 Tw. NE |
| 外形全長号数 | 約15.8mm (3号カプセル) |
| 質量(mg) | 約240 |

※【薬物動態】

※ 1. 生物学的同源性試験

<参考資料>

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「トローワ」と標準製剤をそれぞれ4カプセル（トコフェロールニコチン酸エステルとして400mg）雄性ビーグル犬（n=10）に絶食単回経口投与して血清中総トコフェロール濃度を測定し、クロスオーバー法に基づく推計学的手法により比較検討を行った結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差のないことが推定された¹⁾。

※ 2. 溶出挙動

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「トローワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトコフェロールニコチン酸エステルカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

脂質代謝改善作用：ヒトの血中総コレステロール、中性脂肪を低下させると共に、血中HDL-コレステロールを上昇させる。

微小循環系賦活作用：ヒトにおける末梢循環不全改善作用は、トコフェロールとニコチン酸との併用よりも明らかにすぐれる。

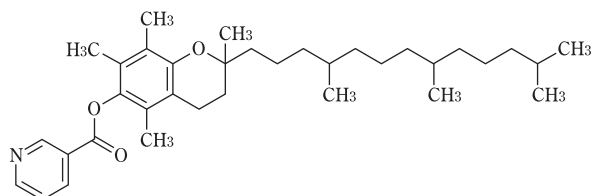
血管強化作用：ヒトの毛細血管の透過性亢進を改善して紫斑数を減少させる。

血小板凝集抑制作用：ヒトの凝集能が亢進した血小板におけるアドレナリン凝集、アラキドン酸凝集、コラーゲン凝集、ADP凝集を抑制する。

血中酸素分圧上昇作用：低下したヒトの血中酸素分圧を上昇させる³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：トコフェロールニコチン酸エステル
(Tocopherol Nicotinate)

別 名：ニコチン酸トコフェロール

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

【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 ^{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。〕

性状：黄色～橙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】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）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⁴⁾。

※【包装】

※トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「トーフ」：
100カプセル、1000カプセル（PTP）
1000カプセル（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書，C-2709，2006
- 4) 東和薬品株式会社 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】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号