

貯法：室温保存  
有効期間：5年

# 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」

	錠100mg	顆粒20%
承認番号	30100AMX 00069000	30100AMX 00068000
販売開始	1972年2月	1972年2月

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	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」
有効成分	1錠中 トコフェロール酢酸エステル100mg	1g中 トコフェロール酢酸エステル200mg
添加剤	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	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

#### 3.2 製剤の性状

販売名	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」	
剤形	糖衣錠	顆粒剤	
色調	橙色	白色	
大きさ	直径	約10.5mm	—
	厚さ	約6.5mm	—
質量	約500mg	—	

### 4. 効能又は効果

#### (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。

### 6. 用法及び用量

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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	便秘、胃部不快感	下痢
過敏症		発疹

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

健康成人男性12名にトコフェロール酢酸エステルカプセル200mg<sup>注</sup>を経口投与したとき、投与後19.2±7.1hrで最高血漿中濃度（Cmax=1412.0±98.7μg/dL）を示した<sup>1)</sup>。

注）本剤の承認された用量は、1回50～100mgである。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

#### 18.2 微小循環系の賦活作用

末梢循環不全に対し、末梢血行を促すとともに、血小板粘着・凝集能の抑制により微小循環系の動態を改善する<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup>。

#### 18.3 膜安定化作用

毛細血管壁内皮細胞や中膜筋細胞の原形質膜、ミトコンドリア、小胞体、ライソソームなどの生体膜を安定化させることにより、血管壁の透過性や血管抵抗性を改善する<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>。

#### 18.4 抗酸化作用

異常酸化（過酸化）を抑制し、過酸化脂質の生成を抑制する<sup>6)</sup>。

#### 18.5 内分泌系の賦活作用

下垂体-副腎系に作用して、E欠乏ラットの内分泌系を賦活・調整し、内分泌の失調を是正する<sup>7)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：トコフェロール酢酸エステル  
(Tocopherol Acetate)

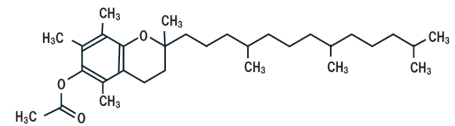
化学名：2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate

分子式：C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>

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。

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

#### 〈錠〉

外箱開封後は湿気を避けて遮光して保存すること（錠剤の表面が退色するおそれがある。なお、表面が退色しても主成分の変化はない。）。

#### 〈顆粒〉

アルミ袋開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。

### 22. 包装

〈トコフェロール酢酸エステル錠100mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）、5,000錠（10錠×500）

〈トコフェロール酢酸エステル顆粒20%「ツルハラ」〉

バラ：100g、1,000g（缶）

### 23. 主要文献

- 1) 美濃 真ら：現代医療. 1988；20：3353-3359
- 2) Kamimura, M.: Am. J. Clin. Nutr. 1974；27：1110-1116
- 3) Steiner, M. et al.: J. Clin. Invest. 1976；57：732-737
- 4) Tappel, A. L.: Fed. Proc. 1973；32（8）：1870-1874
- 5) 杉山 尚ら：新薬と臨床. 1967；16（12）：1497-1499
- 6) 武内 望ら：脂質生化学研究. 1976；18：259-264
- 7) Kitabchi, A. E. et al.: J. Biol. Chem. 1973；248（3）：835-840

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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