

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

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「トーフ」

TOCOPHEROL NICOTINATE CAPSULES 100mg "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年


承認番号	22900AMX00108
販売開始	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

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
添加剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、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、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：赤色3号、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	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	
質量 (mg)	約240

4. 効能又は効果

○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

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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	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		発疹	
肝臓		肝機能障害（AST、ALTの上昇等）	
その他		温感、潮紅	顔面浮腫、浮腫

発現頻度は副作用発生頻度調査結果に基づく。

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に刺入し、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

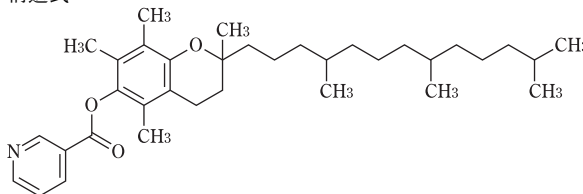
16.1 血中濃度

16.1.1 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100mg「トーフ」とユベランカプセル100mgをクロスオーバー法によりそれぞれ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）ビーグル犬（n=10）に絶食単回経口投与し、血清中総トコフェロール濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。¹⁾

19. 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)

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～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。

22. 包装

100カプセル [10カプセル×10：PTP]

1000カプセル [10カプセル×100：PTP]

1000カプセル [バラ]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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