

\* 2019年6月改訂（第8版、販売名変更に伴う改訂）  
2016年1月改訂

日本標準商品分類番号

87219

末梢循環・脂質代謝改善剤

# \*トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「TC」



## \*TOCOPHEROL NICOTINATE

<トコフェロールニコチン酸エステルカプセル>

貯 法：遮光した気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

* 承認番号	23000AMX00863000
* 薬価収載	2019年6月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1999年9月

### 【組成・性状】

* 販 売 名	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg「TC」
成分・含量 (1カプセル中)	日局トコフェロールニコチン酸エステル 200mg
添 加 物	グリセリン脂肪酸エステル、ゼラチン、濃 グリセリン、D-ソルビトール、酸化チタ ン、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
色	だいたい色
剤 形	軟カプセル剤
外 形	 長径 約 12.8mm 短径 約 7.7mm
質 量	約 455mg
識別コード (包装材料)	

### 【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 <sup>注)</sup>	発疹
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇 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、更には穿孔をお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。)

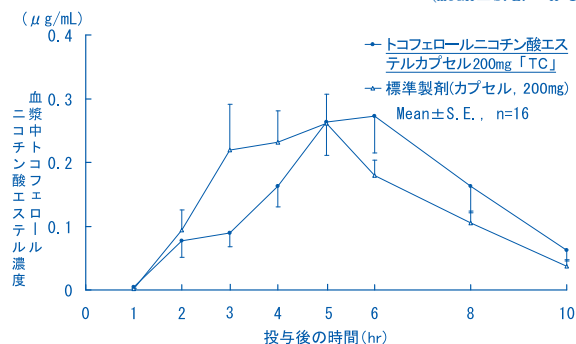
### \*【薬物動態】

#### 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「TC」」  
と標準製剤を、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、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両製剤  
の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-10</sub> (µg/mL·hr)
トコフェロールニコチン酸 エステルカプセル200mg 「TC」	0.362±0.059	4.94±0.43	1.45±0.12	1.394±0.199
標準製剤 (カプセル、200mg)	0.390±0.062	4.19±0.37	1.39±0.12	1.323±0.181

(mean±S.E. n=16)



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

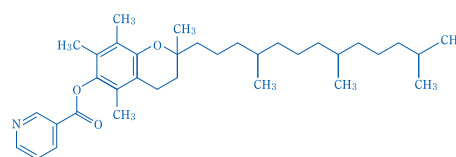
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

別 名：ニコチン酸 dl-α-トコフェロール  
(dl-α-Tocopheryl Nicotinate)

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

構造式：



分子式：C<sub>35</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：535.80

性 状：トコフェロールニコチン酸エステルは黄色～だいたい  
黄色の液体又は固体である。

本品はエタノール(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。

**【取扱上の注意】****安定性試験**

P T P包装(P T Pシートをピロー包装)したものを用いた加速試験(40℃、75% R H、6 ヶ月)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推測された。<sup>2)</sup>

**【包装】**

600 カプセル(10 カプセル×60) [ P T P ]  
1200 カプセル(10 カプセル×120) [ P T P ]  
600 カプセル [バラ]

**【主要文献】**

- 1) 東洋カプセル(株)社内資料：生物学的同等性試験(1986)
- 2) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験(1986)

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料についても下記にご請求下さい。

東洋カプセル株式会社 信頼性保証部  
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町 560  
T E L : 0544-25-9511 F A X : 0544-23-8165

販売元  
**杏林製薬株式会社**  
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

発売元  
**キョーリン Remedio株式会社**  
富山県南砺市井波885番地

製造販売元  
 **東洋カプセル株式会社**  
静岡県富士宮市中里東町560