

ビタミンE剤

トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」

TOCOPHEROL acetate Capsules 100mg [Pfizer]

トコフェロール酢酸エステルカプセル

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

承認番号	22700AMX00281
薬価収載	2015年6月
販売開始	1969年4月
再評価結果	1995年9月

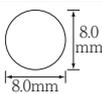
組成・性状

1. 組成

1カプセル中：

成分	販売名
有効成分	トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」
添加物	オリブ油 (カプセル本体) ゼラチン、濃グリセリン、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、赤色2号

2. 性状

販売名	外形	色調等
トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」		カプセル：赤色の球形の軟カプセル剤で、においはほとんどない 内容物：淡黄色の油性液で、わずかに特異なにおいがある

効能・効果

- ビタミンE欠乏症の予防及び治療
- 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）
- 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。

	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

ビタミンEは抗酸化作用を持つビタミンとして位置付けられており、不飽和脂肪酸からの過酸化脂質の生成を抑制する¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

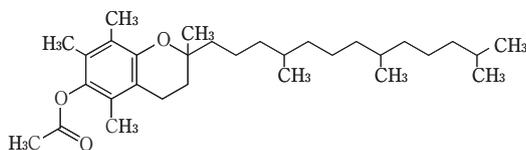
一般名：トコフェロール酢酸エステル (Tocopherol Acetate)

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

構造式：



性状：無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。

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。

エタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

旋光性を示さない。

空気及び光によって変化する。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」は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。

※※【包装】

トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」：120カプセル、1200カプセル (PTP)

※※【主要文献】

- 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3022, 2011 [L20131122198]
- 社内資料：安定性試験(加速試験)(トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」) [L20141117071]

※【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ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053



【製造販売元】
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※【販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7



2015.6 29
003