

** 2007年12月改訂 (第3版、販売名変更に伴う改訂)
* 2007年6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

** NEソフトカプセル200mg

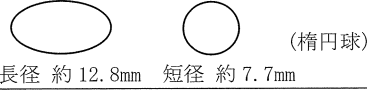

** NE Soft capsules 200mg

* <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	21900AMX01521000
** 薬価収載	2007年12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	NEソフトカプセル 200mg
** 成分・含量 (1カプセル中)	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	 (楕円球) 長径 約 12.8mm 短径 約 7.7mm
質量	約 455mg
識別コード (包装材料)	 35

【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 ^(注)	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。)

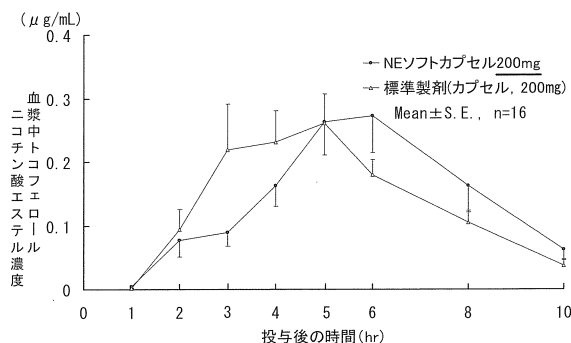
**【薬物動態】

生物学的同等性試験

「NEソフトカプセル 200mg」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_{max})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。¹⁾

	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₀ (µg/mL·hr)
NEソフトカプセル 200mg	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_{max}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

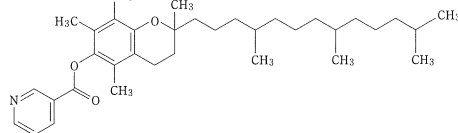
(Tocopherol Nicotinate)

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：C₃₅H₅₃N₃O₃

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

PTP包装(PTPシートをピロー包装)したものを用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)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。²⁾

【包装】

1200 カプセル(10 カプセル×120) [PTP]

****【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 品質安全管理部
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町 560
TEL:0544-25-9511 FAX:0544-23-8165

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