

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

ビタミンE 製剤

トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」

—トコフェロール酢酸エステル製剤—

剤 形	軟カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1カプセル中日本薬局方トコフェロール酢酸エステル 100mg 含有
一 般 名	和名：トコフェロール酢酸エステル 洋名：Tocopherol Acetate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2015年5月29日 発 売 年 月 日：1969年3月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	東洋カプセル株式会社 信頼性保証部 TEL：0544-25-9511 FAX：0544-23-8165 医療関係者向けホームページ http://www.toyo-cap1.com/medical-information.html

本 IF は 2015 年 5 月改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

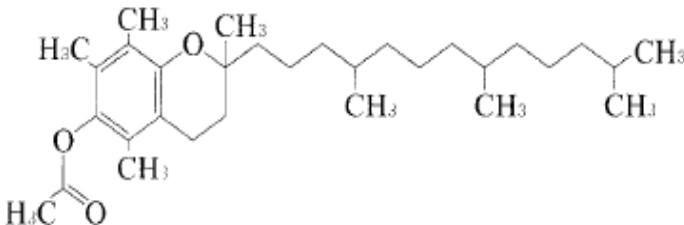
目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 高齢者への投与	11
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	11
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	11
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	1. 規制区分	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	2. 有効期限又は使用期限	14
7. 溶出性	4	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	6	12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	14
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	7	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目	8	XI. 文献	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	8	XII. 参考資料	16
4. 分布	9	XIII. 備考	16
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>トコフェロール酢酸エステルは、抗酸化ビタミンであるビタミンEの酢酸エステル体であり、本邦では1951年に上市されている。</p> <p>トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「TC」は、生晃栄養薬品(株)が後発医薬品として開発を企画し、販売名「エセブロン 100」として1968年2月に承認を得て、1969年3月に上市した。</p> <p>1977年5月及び1995年9月に通知された再評価結果により、効能効果の一部が改訂された。</p> <p>2007年3月には医療事故防止対策の観点から販売名を「エセブロンカプセル 100mg」に変更した。</p> <p>2013年3月には医療事故防止対策の観点から販売名を「トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「セイコー」」に変更した。</p> <p>その後、2015年5月に製造販売承認を東洋カプセル(株)が承継し、それに伴い販売名を「トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ul style="list-style-type: none">・本剤はトコフェロール酢酸エステルを主成分とし、次の症状に効果を有する。<ol style="list-style-type: none">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<ol style="list-style-type: none">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。・副作用として、便秘、胃部不快感、下痢、発疹が報告されている(頻度不明)。




II. 名称に関する項目

1. 販売名	1) 和名 トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg 「TC」 2) 洋名 Tocopherol Acetate Capsules 100mg 「TC」 3) 名称の由来 通知「平成17年9月22日薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。
2. 一般名	1) 和名 (命名法) トコフェロール酢酸エステル (JAN) 2) 洋名 (命名法) Tocopherol Acetate (JAN) 3) ステム 不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	C ₃₁ H ₅₂ O ₃ : 472.74
5. 化学名 (命名法)	2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	別名: 酢酸トコフェロール 酢酸 dl-α-トコフェロール ビタミンE 酢酸エステル
7. CAS 登録番号	7695-91-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>1) 外観・性状 無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。</p> <p>2) 溶解性</p> <table border="1" data-bbox="534 376 1399 770"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方 溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エタノール (99.5)</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>アセトン</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>クロロホルム</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>ヘキサン</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>植物油</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>エタノール (95)</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 該当資料なし</p> <p>5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (284nm) : 41.0~45.0(10mg、エタノール(99.5)、100mL) ¹⁾ 屈折率 n_D^{20} : 1.494~1.499¹⁾ 比重 d_{20}^{20} : 0.952~0.966¹⁾ 旋光度 旋光性を示さない。</p>	溶媒	日本薬局方 溶解度表記	エタノール (99.5)	混和する	アセトン	混和する	クロロホルム	混和する	ジエチルエーテル	混和する	ヘキサン	混和する	植物油	混和する	エタノール (95)	溶けやすい	水	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方 溶解度表記																		
エタノール (99.5)	混和する																		
アセトン	混和する																		
クロロホルム	混和する																		
ジエチルエーテル	混和する																		
ヘキサン	混和する																		
植物油	混和する																		
エタノール (95)	溶けやすい																		
水	ほとんど溶けない																		
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>空気及び光によって変化する。 可視光線には比較的安定であるが、紫外線には不安定である ¹⁾</p>																		
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「トコフェロール酢酸エステル」の確認試験法による</p>																		
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「トコフェロール酢酸エステル」の定量法による</p>																		

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>●トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg 「TC」</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">性 状</td> <td colspan="2">赤色・軟カプセル剤</td> </tr> <tr> <td>内 容 物</td> <td colspan="2">淡黄色の油性液で、わずかに特異なおいがある。</td> </tr> <tr> <td>外 形</td> <td style="text-align: center;"></td> <td>直径：約 8.0mm 質量：320mg</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性</p> <p>質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験、質量偏差試験法により試験するときこれに適合する。</p> <p>崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験、崩壊試験法により試験するときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード TC43 (PTPシート上に記載)</p> <p>4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし</p>	性 状	赤色・軟カプセル剤		内 容 物	淡黄色の油性液で、わずかに特異なおいがある。		外 形		直径：約 8.0mm 質量：320mg	
性 状	赤色・軟カプセル剤										
内 容 物	淡黄色の油性液で、わずかに特異なおいがある。										
外 形		直径：約 8.0mm 質量：320mg									
2. 製剤の組成	<p>1) 有効成分 (活性成分) の含量 1 カプセル中日本薬局方トコフェロール酢酸エステル 100mg</p> <p>2) 添加物 オリブ油、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</p> <p>3) その他 該当資料なし</p>										
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	該当しない										
4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>●加速試験²⁾</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">販売名</th> <th style="width: 15%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存形態</th> <th style="width: 10%;">保存期間</th> <th style="width: 30%;">試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>トコフェロール酢酸 エステルカプセル 100mg「TC」</td> <td>温度 40℃ 湿度 75%RH</td> <td style="text-align: center;">P T P</td> <td style="text-align: center;">6 ヶ月</td> <td style="text-align: center;">変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、崩壊試験、定量試験</p>	販売名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	トコフェロール酢酸 エステルカプセル 100mg「TC」	温度 40℃ 湿度 75%RH	P T P	6 ヶ月	変化なし
販売名	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果							
トコフェロール酢酸 エステルカプセル 100mg「TC」	温度 40℃ 湿度 75%RH	P T P	6 ヶ月	変化なし							
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない										
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当しない										
7. 溶出性	該当資料なし										
8. 生物学的試験法	該当しない										
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	硝酸による呈色反応										

10. 製剤中の有効成分の 定量法	ガスクロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性の ある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. ビタミンE 欠乏症の予防及び治療</p> <p>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）</p> <p>3. 過酸化脂質の増加防止</p> <p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>3) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>4) 探索的試験 該当資料なし</p> <p>5) 検証的試験</p> <p>(1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>(2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>6) 治療的使用</p> <p>(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 該当資料なし</p> <p>(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	トコフェロール、トコフェロールコハク酸エステルカルシウム、トコフェロールニコチン酸エステル
2. 薬理作用	<p>1) 作用部位・作用機序 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。</p> <p>2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>1) 解析方法 該当資料なし</p> <p>2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>リンパ⁶吸収率は28.5% (¹⁴C-トコフェロール酢酸エステルを外国人患者に経口投与)³⁾</p>

<p>4. 分布</p>	<p>1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>2) 血液-胎盤関門通過性 妊娠母体にα-トコフェロール 300mg/日 14~20 日間経口投与したところ、母体血ビタミンEは高値(2.84mg/dL)を示すにもかかわらず臍帯血ビタミンEの増加はみられず(0.69mg/dL)、ビタミンEの胎盤通過性は極めて不良であった。³⁾</p> <p>3) 乳汁への移行性 分娩後70日目の母親に1.1gのd-α-トコフェロールを経口投与し、母乳への移行率を調べたところ、最大移行量は投与後3日目に認められ、その移行量は母乳100mL中414μgで、投与前の6.6倍を示した。³⁾</p> <p>4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>5) その他の組織への移行性 ラットにおいて脳、心、血管、肝、肺、筋、骨、脂肪組織等の主要臓器の生体膜系に分布する。ラットに¹⁴C-トコフェロールを経口投与したとき、放射能活性は経口投与後2.5時間ですべての臓器に現れるが肝と小腸が最高であった。肝での活性は2.5時間後でも最高値を示し、24時間後でも比較的高い値を維持した。心・脳・脾及び肺では24時間で最高値を示し、腎では4.5時間後に最高値に達した。胃では4.5時間で一次活性が消失し、24時間後再び活性の出現をみた。血漿中の活性は4.5時間で最高となり、24時間にやや減少した。³⁾</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 生体中のトコフェロールは高度不飽和脂肪酸が多くなればその消耗が多くなる。Scudら(1942)はトコフェロールの代謝産物として組織中に tocopherol-p-quinone が存在することを認め、Csallanyらは肝中にα-tocopherol-p-quinone と di-α-tocopherone を認めている。尿中に排泄されるのは、2-(3-hydroxy-3-methyl-5-carboxypentyl)3,5,6-trimethyl-1,4-benzoquinon またはラクトンの glucuronide である。Greenらは前者を tocopheronic acid、後者を tocopherone-lactone と呼んでいる。³⁾</p> <p>2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>3) 排泄速度 該当資料なし</p>

7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当しない						
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	V.-1. 「効能又は効果」の項参照						
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	V.-2. 「用法及び用量」の項参照						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない						
7. 相互作用	該当しない						
8. 副作用	<p>1) 副作用の概要 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。</p> <p>2) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘、胃部不快感、下痢</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹</td> </tr> </table> <p>4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <p>6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 発疹が現れることがある。確立した試験法はない。</p>		頻度不明	消 化 器	便秘、胃部不快感、下痢	過 敏 症	発疹
	頻度不明						
消 化 器	便秘、胃部不快感、下痢						
過 敏 症	発疹						
9. 高齢者への投与	該当しない						
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない						
11. 小児等への投与	該当しない						
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし						
13. 過量投与	該当しない						

14. 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。]
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	<p>1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
2. 毒性試験	<p>1) 単回投与毒性試験 $\langle LD_{50} : mg/kg \rangle$ マウス♂♀ : 経口、皮下>20、腹腔内>10、静脈内>2³⁾ ラット♂♀ : 経口、皮下>10、腹腔内>5、静脈内>1³⁾</p> <p>2) 反復投与毒性試験 亜急性毒性 Wister 系ラット雌雄に飼料中に 0.1、0.5、1、5%のトコフェロール酢酸エステルを混入し、12 ヶ月間投与したが、血液学、生化学、尿検査、病理解剖学、組織学的所見は認められなかった。³⁾ 慢性毒性 Wister 系ラットに 0.1、0.5、1%のトコフェロール酢酸エステルを混入し、12 ヶ月間投与したが、血液学、生化学、尿検査、病理解剖学、組織学的所見は認められなかった。³⁾</p> <p>3) 生殖発生毒性試験 Wister 系ラットに妊娠後 14 日目から分娩後まで、0.1%のトコフェロール酢酸エステルを今夕した餌で飼育したが、胎仔に対する致死、発育抑制、催奇形作用および新生仔の形態的、機能的文化、発育に及ぼす影響は認められなかった。³⁾</p> <p>4) その他の特殊毒性 繁殖試験 ICR-JCL 系妊娠マウスの分娩前後から 3 世代にわたって 1、5、10%のトコフェロール酢酸エステルを混入した餌で飼育し、その繁殖能や新生仔の発育への影響を観察したが、異常は認められなかった。³⁾ 変異原性試験 Esherichia coli および Salmonella typhymurium を用いた DNA 修復能および復帰突然変異試験において変異誘起性は認められなかった。³⁾</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に保存すること
4. 薬剤取扱い上の注意点	1) 薬局での取り扱い上の留意点について 特になし 2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) VIII-14. 「適用上の注意」の項参照 3) 調剤時の留意点について 特になし
5. 承認条件等	なし
6. 包装	600 カプセル(PTP 12 カプセル×50) 1200 カプセル(PTP 12 カプセル×100)
7. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
8. 同一成分・同効薬	1) 同一成分薬 ユベラ錠、ベクタンカプセル 100mg 2) 同効薬 コハク酸トコフェロールカルシウム
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更に伴う承認) [エセブロンカプセル 100mg として 2007年3月22日] [エセブロン 100 として 1968年2月5日] 承認番号：22500AMX00613000(販売名変更に伴う承認) [エセブロンカプセル 100mg として 21900AMX00876000] [エセブロン 100 として 14300AMXZ00155000]
11. 薬価基準収載年月日	2015年5月29日(製造販売承認承継に伴う薬価収載) [トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg 「セイコー」 として 2013年6月収載] [エセブロンカプセル 100mg として 2007年6月収載]
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	効能・効果追加：1980年11月7日 ビタミンE欠乏症の予防および治療の効能が追加され、本効能以外の効能・効果に対して効果がない場合、月余にわたって漫然と使用すべきでない旨が追記された。 効能・効果削除：1995年11月29日 妊娠機能障害(排卵障害)の効能が削除された。
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1995年9月7日 再評価結果の内容：効能・効果の一部変更(妊娠機能障害(排卵障害)の削除)

14. 再審査期間	該当しない		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。		
16. 各種コード	薬価基準収載 医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト 電算コード
	3150002M1106	107142901	620714201
17. 保険給付上の注意	本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。		

X I. 文献

1. 引用文献	1) “第 16 改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-3032 2) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 安定性試験(1999) 3) “日本薬局方 医薬品情報 2011,” じほう, 2011, pp. 1182-1184
2. その他の参考文献	

X II. 参考資料

1. 主な外国での販売状況	
2. 海外における臨床支援情報	

X III. 備考

--	--