


# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

<p>ビタミンE剤</p> <p><b>ビタミンE錠50mg「NP」</b></p> <p>VITAMIN-E TABLETS</p>
---

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日本薬局方 トコフェロール酢酸エステル 50mg
一般名	和名：トコフェロール酢酸エステル（JAN） 洋名：Tocopherol Acetate（JAN）
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：2007年 9月 27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年 10月 1日（販売名変更による） 発売年月日：2013年 2月 4日 （旧販売名：ビタミンE錠「NP」）2008年 1月 22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売： <b>ニッポファーマ株式会社</b> 販 売： <b>日本ジェネリック株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  ：0120-893-170 FAX番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/">http://www.nihon-generic.co.jp/</a>

本 I F は 2012 年 10 月 作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F 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。
- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領2008 」 は、平成21年4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、「 I F 記載要領2008 」 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 I F が改訂される。

#### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」 においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名（命名法） …………… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …………… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 3
4. 有効成分の定量法 …………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …………… 5
7. 溶出性 …………… 5
8. 生物学的試験法 …………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 5
11. 力価 …………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 …………… 6
14. その他 …………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 7
2. 用法及び用量 …………… 7
3. 臨床成績 …………… 7

## 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 …… 9
2. 薬理作用 …………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 11
3. 吸収 …………… 11
4. 分布 …………… 12
5. 代謝 …………… 12
6. 排泄 …………… 12
7. 透析等による除去率 …………… 12

## 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 …………… 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 13
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 13
7. 相互作用 …………… 13
8. 副作用 …………… 13
9. 高齢者への投与 …………… 14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …………… 14
11. 小児等への投与 …………… 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 14
13. 過量投与 …………… 14
14. 適用上の注意 …………… 14
15. その他の注意 …………… 14
16. その他 …………… 14

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 15
2. 毒性試験 …………… 15

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	16	14. 再審査期間	17
2. 有効期間又は使用期限	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 貯法・保存条件	16	16. 各種コード	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	16	17. 保険給付上の注意	18
5. 承認条件等	16	<b>XI. 文献</b>	
6. 包装	16	1. 引用文献	19
7. 容器の材質	16	2. その他の参考文献	19
8. 同一成分・同効薬	16	<b>XII. 参考資料</b>	
9. 国際誕生年月日	16	1. 主な外国での発売状況	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17	2. 海外における臨床支援情報	20
11. 薬価基準収載年月日	17	<b>XIII. 備考</b>	
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	17	その他の関連資料	21
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	17		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

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 の酢酸エステルであり<sup>1)</sup>、本邦では 1951 年に上市されている。

トコフェロール酢酸エステルを 50mg 含有するビタミン E 錠は、竹島製薬㈱が後発医薬品として開発を企画し、1966 年 3 月に承認を取得、販売を開始した。薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。

また、1977 年 5 月 11 日及び 1995 年 9 月 7 日に通知された再評価結果で、効能・効果の一部が改訂された。

2007 年 12 月には、医療事故防止対策\*として販売名をビタミン E 錠 50mg 「NT」に変更した。

その後 2012 年 10 月 1 日に、製造販売承認をニプロファーマ㈱が承継し、それに伴い販売名をビタミン E 錠 50mg 「NP」に変更した。

\*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 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。
- 臨床的には、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に有用性が認められている。
- 副作用として、便秘、胃部不快感、下痢、発疹があらわれることがある（頻度不明）。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

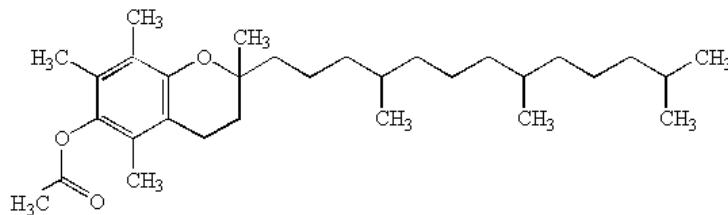
### 1. 販売名

- (1) 和名 : ビタミン E 錠 50mg 「NP」
- (2) 洋名 : VITAMIN-E TABLETS
- (3) 名称の由来 : 有効成分よりビタミン E、剤形、含量及び Nipro-Pharma の頭文字をとって「NP」を付した。

### 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

分子式 :  $C_{31}H_{52}O_3$

分子量 : 472.74

### 5. 化学名 (命名法)

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate  
(IUPAC)

### 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 *d*l- $\alpha$ -トコフェロール、ビタミン E 酢酸エステル

### 7. CAS 登録番号

Tocopherol Acetate : 7695-91-2

$\alpha$ -Tocopherol : 59-02-9

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

施光性を示さない。

吸光度 :  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (284 nm) : 41.0～45.0 (10mg、エタノール(99.5)、100mL)<sup>1)</sup>

屈折率 :  $n_D^{20}$  : 1.494～1.499<sup>1)</sup>

比重 :  $d_{20}^{20}$  : 0.952～0.966<sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

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<sup>1)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

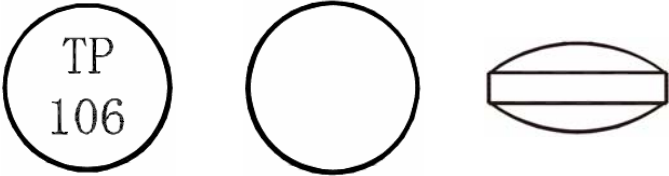
液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

- 1) 区別: 錠剤 (フィルムコーティング錠)
- 2) 性状: 下記表に記載
- 3) 規格: 下記表に記載

販売名	ビタミンE錠50mg「NP」	
外形		
形状	橙色のフィルムコーティング錠	
大きさ	直径 (mm)	9.2
	厚さ (mm)	4.3
	重量 (mg)	270
識別コード	TP-106	

- (2) 製剤の物性: 該当資料なし
- (3) 識別コード: 上記表に記載
- (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

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1錠中 日本薬局方 トコフェロール酢酸エステル 50mg

#### (2) 添加物

軽質無水ケイ酸、水酸化アルミナマグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ポリビニルピロリドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、シリコーン樹脂、黄色5号

#### (3) その他

該当しない

### 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<sup>2)</sup>

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP 包装：包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（ポリプロピレン製ピロー包装）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（橙色のフィルムコーティング錠である。）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0%）	98.9	99.7	100.3	98.8

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）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。

#### 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（物理化学的变化）

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<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「トコフェロール酢酸エステル」確認試験法による。

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「トコフェロール酢酸エステル」定量法による。

#### 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. 治療上注意が必要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

---

### 1. 効能又は効果

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
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。

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 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

- 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  
該当資料なし

---

## 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

#### (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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>3)</sup>

健康成人男子に、ビタミンE錠50mg「NP」を6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg、n=14）経口投与した時のTmaxは約6.4時間であった。

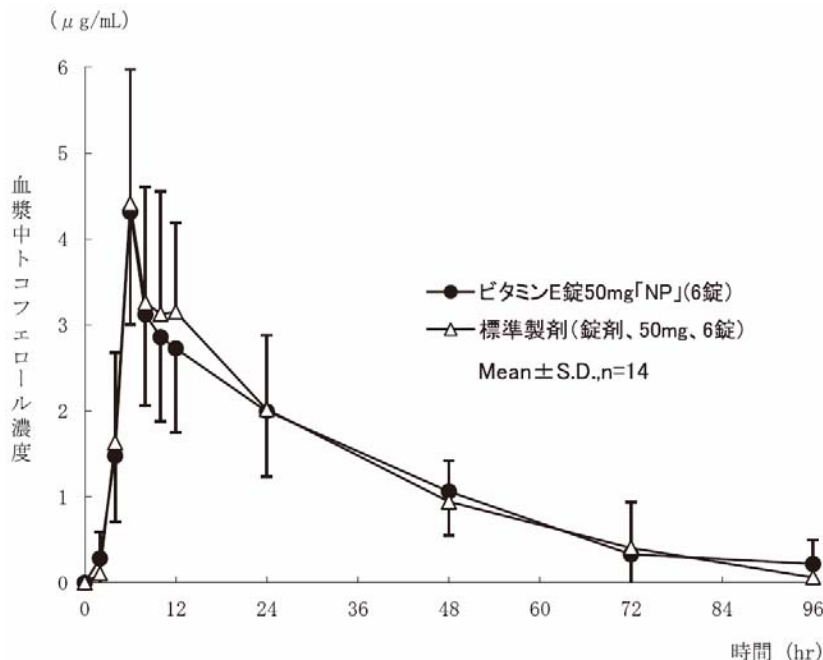
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

生物学的同等性試験ガイドライン

（「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について：昭和55年5月30日 薬発第698号」）

ビタミンE錠50mg「NP」と標準剤のそれぞれ6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg）<sup>注1)</sup>を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に食後に経口投与してHPLC法にて血漿中トコフェロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0-96hr</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

注1)本剤の承認された1回用量は1~2錠（トコフェロール酢酸エステルとして50~100mg）である。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→96hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ビタミンE錠50mg 「NP」(6錠)	115.15± 30.67	4.41±1.27	6.4±1.6	28.3±22.0
標準製剤(錠剤、 50mg、6錠)	116.59± 37.36	4.57±1.45	7.6±2.6	25.4±18.4

(Mean±S. D., n=14)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響<sup>4)</sup>

吸収に食事の影響があるので食後に服用する。

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収<sup>4)</sup>

経口投与された $\alpha$ -トコフェロールは大部分が小腸上部粘膜を受動的に透過し、主としてリンパ系を介して吸収される。

#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路<sup>4)</sup>  
胆汁排泄の関与も考えられる。
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. 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

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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

#### （1）併用禁忌とその理由

該当しない

#### （2）併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### （1）副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### （2）重大な副作用と初期症状

該当しない

#### （3）その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	便秘、胃部不快感、下痢
過敏症	発疹

(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

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項 を参照。

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

該当しない

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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験<sup>5)</sup>

経口投与の LD<sub>50</sub> (g/kg) : マウス (♂) (♀) : >20

ラット (♂) (♀) : >10

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

該当しない

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100錠（PTP）

### 7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユベラ錠 50mg（サンノーバ株式会社＝エーザイ株式会社） 他

同 効 薬：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

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

#### 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：2007年9月27日

承認番号：21900AMX01649000

[注1]旧販売名：ビタミンE錠

承認年月日：1966年3月7日

承認番号：14100AZZ00933000

ビタミンE錠50mg「NT」

承認年月日：2007年9月27日

承認番号：21900AMX01649000

[注2]2012年10月1日に製造販売承認を承継し、販売名をビタミンE錠50mg「NP」に変更。

#### 11. 薬価基準収載年月日

ビタミンE錠50mg「NP」（新販売名）：2012年10月1日

[注1]ビタミンE錠（旧販売名）：1968年12月19日

経過措置期間終了：2008年8月31日

ビタミンE錠50mg「NT」（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間終了：2013年3月31日

#### 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

○再評価結果通知（1977年5月11日）に伴う「効能・効果」の変更

〈効能・効果〉「ビタミンE欠乏症の予防及び治療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。」と追記。

○再評価結果通知（1995年9月7日）に伴う「効能・効果」の変更

一部変更承認年月日：1996年1月19日

〈効能・効果〉「妊娠機能障害(排卵障害)」を削除。

#### 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知：1977年5月11日

「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」の項を参照。

○再評価結果通知：1995年9月7日

「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」の項を参照。

#### 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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」の項を参照。

#### 16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ビタミンE錠 50mg「NP」	107136808	3150002F1263	620713606

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3032 (2011)
- 2) ニプロファーマ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロファーマ(株)社内資料：生物学的同等性 (血漿中濃度測定) 試験
- 4) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3022 (2011)
- 5) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 1182 (2011)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし





日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号