

## 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(1998年9月)に準拠して作成

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

剤形	軟カプセル剤
規格・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 含有
一般名	和名：トコフェロールニコチン酸エステル 洋名：Tocopherol Nicotinate
製造販売承認年月日	平成 19 年 9 月 14 日（販売名変更に伴う承認）
薬価基準収載年月日	平成 19 年 12 月 21 日（販売名変更に伴う薬価収載）
発売年月日	昭和 62 年 10 月
製造・輸入・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2007 年 12 月作成の添付文書に基づき作成した。

## I F 利用手引きの概要—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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取り扱いには慎重を要する。

# 目 次

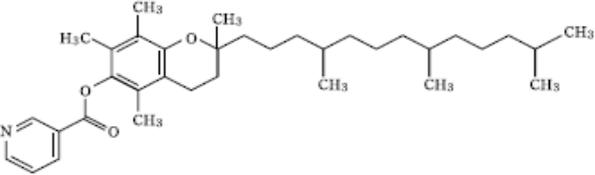
1. 概要に関する項目	1	5. 治療に関する項目	6
1-1 開発の経緯	1	5-1 効能又は効果	6
1-2 製品の特徴及び有用性	1	5-2 用法及び用量	6
2. 名称に関する項目	2	5-3 臨床成績	6
2-1 販売名	2	1) 臨床効果	6
1) 和名	2	2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
2) 洋名	2	3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
2-2 一般名	2	4) 検証的試験	6
1) 和名(命名法)	2	(1) 無作為化平行用量反応試験	6
2) 洋名(命名法)	2	(2) 比較試験	6
2-3 構造式又は示性式	2	(3) 安全性試験	6
2-4 分子式及び分子量	2	(4) 患者・病態別試験	6
2-5 化学名(命名法)	2	5) 治療的使用	6
2-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
2-7 CAS登録番号	2	(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	6
3. 有効成分に関する項目	3	6. 薬効薬理に関する項目	7
3-1 有効成分の規制区分	3	6-1 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	7
3-2 物理化学的性質	3	6-2 薬理作用	7
1) 外観・性状	3	1) 作用部位・作用機序	7
2) 溶解性	3	2) 薬効を裏付ける試験成績	7
3) 吸湿性	3	7. 薬物動態に関する項目	8
4) 融点(分解点)・沸点・凝固点	3	7-1 血中濃度の推移・測定法	8
5) 酸塩基解離定数	3	1) 治療上有効な血中濃度	8
6) 分配係数	3	2) 最高血中濃度到達時間	8
7) その他の主な示性値	3	3) 通常用量での血中濃度	8
3-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
3-4 有効成分の確認試験法	3	7-2 薬物速度論的パラメータ	9
3-5 有効成分の定量法	3	1) 吸収速度定数	9
4. 製剤に関する項目(内用剤)	4	2) バイオアベイラビリティ	9
4-1 剤形	4	3) 消失速度定数	9
1) 剤形の区別及び性状	4	4) クリアランス	9
2) 製剤の物性	4	5) 分布容積	9
3) 識別コード	4	6) 血漿蛋白結合率	9
4-2 製剤の組成	4	7-3 吸収	9
1) 有効成分(活性成分)の含量	4	7-4 分布	9
2) 添加物	4	1) 血液-脳関門通過性	9
4-3 製剤の各種条件下における安定性	4	2) 胎児への移行性	9
4-4 他剤との配合変化(物理化学的变化)	4	3) 乳汁中への移行性	9
4-5 混入する可能性のある來雑物	4	4) 髄液への移行性	9
4-6 溶出試験	4	5) その他の組織への移行性	9
4-7 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7-5 代謝	9
4-8 製剤中の有効成分の定量法	5	1) 代謝部位及び代謝経路	9
4-9 力価	5	2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9
4-10 容器の材質	5	3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
4-11 その他	5		

4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	9	1) 同一成分 .....	13
5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	9	2) 同効薬 .....	13
7-6 排泄.....	9	10-7 国際誕生年月日 .....	13
1) 排泄部位.....	9	10-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....	13
2) 排泄率.....	9	10-9 薬価基準収載年月日 .....	13
3) 排泄速度.....	9	10-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容 .....	13
7-7 透析等による除去率.....	10	10-11 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	13
1) 腹膜透析.....	10	10-12 再審査期間 .....	14
2) 血液透析.....	10	10-13 長期投与の可否 .....	14
3) 直接血液灌流.....	10	10-14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	14
8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	11	10-15 保険給付上の注意 .....	14
8-1 警告内容とその理由.....	11	11. 文献 .....	15
8-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)...	11	11-1 引用文献 .....	15
8-3 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由.....	11	11-2 文献請求先 .....	15
8-4 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由.....	11	12. 参考資料 .....	15
8-5 慎重投与内容とその理由.....	11	13. 備考 .....	15
8-6 重要な基本的注意とその理由及び処置 方法.....	11		
8-7 相互作用.....	11		
1) 併用禁忌とその理由(原則併用禁忌を含む) .	11		
2) 併用注意とその理由.....	11		
8-8 副作用.....	11		
8-9 高齢者への投与.....	11		
8-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	11		
8-11 小児等への投与.....	11		
8-12 臨床検査結果に及ぼす影響.....	11		
8-13 過量投与.....	11		
8-14 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) .....	11		
8-15 その他の注意.....	11		
8-16 その他.....	11		
9. 非臨床試験に関する項目 .....	12		
9-1 一般薬理.....	12		
9-2 毒性.....	12		
1) 単回投与毒性試験.....	12		
2) 反復投与毒性試験.....	12		
3) 生殖発生毒性試験.....	12		
4) その他の特殊毒性.....	12		
10. 取り扱い上の注意等に関する項目 .....	13		
10-1 有効期間又は使用期限.....	13		
10-2 貯法・保存条件.....	13		
10-3 薬剤取り扱い上の注意点.....	13		
10-4 承認条件.....	13		
10-5 包装.....	13		
10-6 同一成分・同効薬.....	13		

## 1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミンEとニコチン酸をエステル結合させたものである。ニコチン酸は末梢血管拡張作用を有するが、1995年 Altschule らがニコチン酸のコレステロール低下作用を報告して以来、種々の誘導体が研究されてきた。一方、ビタミンEは薬理作用の一つとして同じく抹消血管拡張作用を持っており、エーザイ研究所はその作用を更に強化した新誘導体として、トコフェロールニコチン酸エステルを合成した。</p> <p>本剤は、1987年より「NE ソフトカプセル」として販売を開始し、2007年12月に医療事故防止対策の観点から販売名を「NE ソフトカプセル 200 mg」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	

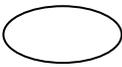
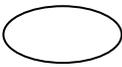
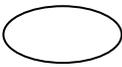
## 2. 名称に関する項目

1. 販売名	1) 和名 NEソフトカプセル200mg 2) 洋名 NE Soft capsules 200mg
2. 一般名	1) 和名 (命名法) トコフェロールニコチン酸エステル (JAN) 2) 洋名 (命名法) Tocopherol Nicotinate (JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	C <sub>35</sub> H <sub>53</sub> NO <sub>3</sub> : 535.80
5. 化学名 (命名法)	2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl nicotinate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 : ニコチン酸トコフェロール ニコチン酸 <i>d</i> <i>l</i> -α-トコフェロール ビタミンEニコチン酸エステル
7. CAS登録番号	51898-34-1

### 3. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	<p>1) 外観・性状 黄色～だいたい黄色の液体又は固体である。</p> <p>2) 溶解性 エタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。</p> <p>3) 吸湿性 ほとんど吸湿しない。</p> <p>4) 融点 (分解点)・沸点・凝固点 融点：約 38℃</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 エタノール (99.5) 溶液 (1→100) に旋光性を示さない。 比吸光度<math>E_{1\%}^{1\text{cm}}</math> (264nm)：約 83</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって変化する。
4. 有効成分の確認試験法	<p>日局「トコフェロールニコチン酸エステル」確認試験法による</p> <p>1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>2) 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法</p>
5. 有効成分の定量法	<p>日局「トコフェロールニコチン酸エステル」定量法による</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>

#### 4. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p>	<p>1) 剤形の区別及び性状</p> <table border="1" data-bbox="571 264 1401 472"> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">だいたい色の軟カプセル剤である。</td> </tr> <tr> <td>内容物</td> <td colspan="2">帯黄白色～淡黄白色ののり状の固体で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td></td> <td>長径：約 12.8mm 短径：約 7.7mm 重量：455mg</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性</p> <p>崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験、崩壊試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験、質量偏差試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード TC35 (PTPシート上に記載)</p>	性状	だいたい色の軟カプセル剤である。		内容物	帯黄白色～淡黄白色ののり状の固体で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。		外形		長径：約 12.8mm 短径：約 7.7mm 重量：455mg			
性状	だいたい色の軟カプセル剤である。												
内容物	帯黄白色～淡黄白色ののり状の固体で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。												
外形		長径：約 12.8mm 短径：約 7.7mm 重量：455mg											
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>1) 有効成分（活性成分）の含量 1カプセル トコフェロールニコチン酸エステル 200mg</p> <p>2) 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</p>												
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験・長期安定性試験における安定性<sup>1)</sup></p> <table border="1" data-bbox="491 1205 1401 1541"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">温度 40° (±1°C) 湿度 75%RH (±5%)</td> <td rowspan="3">PTP包装/ピロー包装</td> <td>1ヵ月</td> <td>のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし</td> </tr> <tr> <td>3ヵ月</td> <td>のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし</td> </tr> <tr> <td>6ヵ月</td> <td>のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量試験</p>	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	温度 40° (±1°C) 湿度 75%RH (±5%)	PTP包装/ピロー包装	1ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし	3ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし	6ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし
保存条件	保存形態	保存期間	試験結果										
温度 40° (±1°C) 湿度 75%RH (±5%)	PTP包装/ピロー包装	1ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし										
		3ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし										
		6ヵ月	のり状の固体から粘稠の油状に変化。そのほかの項目においては変化なし										
<p>4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>5. 混入する可能性のある来雑物</p>	<p>遊離のα-トコフェロール、ニコチン酸</p>												
<p>6. 溶出試験</p>	<p>該当資料なし</p>												

7. 製剤中の有効成分 の確認試験法	1) 紫外可視吸光度測定法 2) 液体クロマトグラフィー 展開溶媒：クロロホルム 薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル 判定：試料溶液及び標準溶液から得た赤褐色のスポットのRf値が 等しい。
8. 製剤中の有効成分 の定量法	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外可視吸光度計（測定波長：270nm） カラム：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル を充てん。 移動相：メタノール
9. 力価	該当しない
10. 容器の材質	P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：アルミニウム箔
11. その他	

## 5. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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、ニコチン酸トコフェロー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。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床効果 該当資料なし</li> <li>2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</li> <li>3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</li> <li>4) 検証的試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 無作為化平行用量反応 該当資料なし</li> <li>(2) 比較試験 該当資料なし</li> <li>(3) 安全性試験 該当資料なし</li> <li>(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</li> </ol> </li> <li>5) 治療的試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当資料なし</li> <li>(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</li> </ol> </li> </ol>

## 6. 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	ニコチン酸誘導体、ビタミンE製剤
2. 薬理作用	1) 作用部位・作用機序 該当資料なし 2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし

## 7. 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

健康成人男子 16 名に NE ソフトカプセル 200 mg を 1 カプセル (トコフェロールニコチン酸エステルとして 200mg) を経口投与したとき、平均最高血中濃度到達時間は 5 時間、平均最高血中濃度は  $0.36 \mu\text{g/ml}$  であった。<sup>2)</sup>

血中濃度測定方法：M I D 法

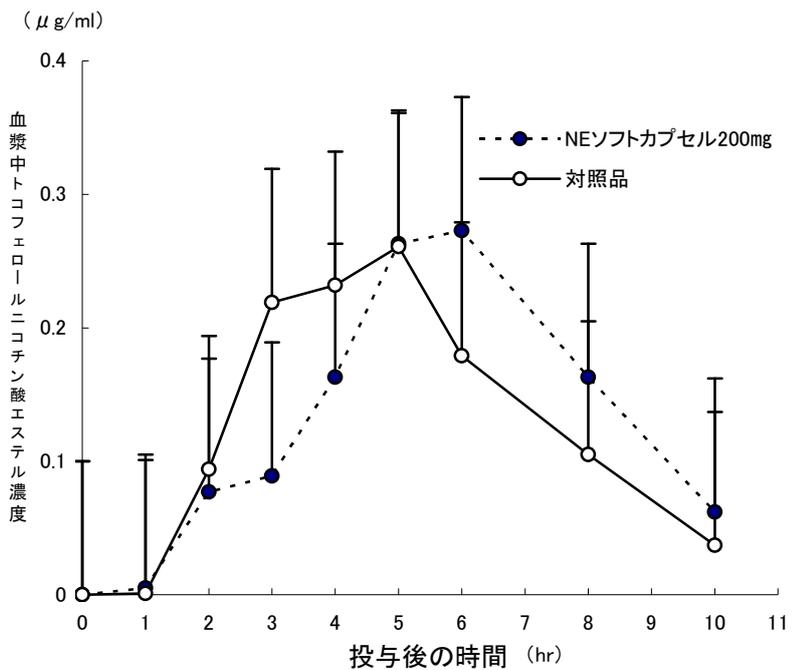
対 象：健康成人男子 16 例

投 与 量：各薬剤 1 カプセル (トコフェロールニコチン酸エステルとして 200mg)

投与方法：食後経口投与 (クロスオーバー法)

被 験 薬：NE ソフトカプセル 200 mg (Lot. No. V E N 1104 F)

同種対照品 (Lot. No. 4704)



薬物動態学的パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	kel (hr <sup>-1</sup> )	AUC <sub>0-10hr</sub> (ng·hr/mL)
NEソフトカプセル200mg	0.36	4.94	1.45	0.53	1.39
対照品	0.39	4.19	1.39	0.57	1.32

(平均値)

#### 3) 通常用量での血中濃度

7.-1.-2) 参照

#### 4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>トコフェロールニコチン酸エステルの吸収には食事が強く影響する。</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) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</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 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料無し</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その比率 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 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. 透析等による除去率	1) 腹膜透析 該当資料なし 2) 血液透析 該当資料なし 3) 直接血液灌流 該当資料なし
--------------	---

### 8. 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	該当項目なし										
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当項目なし										
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当項目なし										
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当項目なし										
5. 慎重投与内容と その理由	該当項目なし										
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	該当項目なし										
7. 相互作用	該当項目なし										
8. 副作用	<p>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> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、胃部不快感、胃痛、悪心、下痢、便秘</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害（AST（GOT）、ALT(GPT)の上昇等）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>温感、潮紅、顔面浮腫、浮腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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
	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										
9. 高齢者への投与	該当項目なし										
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	該当項目なし										
11. 小児等への投与	該当項目なし										
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	該当項目なし										
13. 過量投与	該当項目なし										
14. 適用上及び薬剤交付 時の注意 (患者等に留意すべ き必須事項等)	<p>薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T P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）</p>										
15. その他の注意	該当項目なし										
16. その他											

## 9. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	1) 単回投与毒性試験 該当資料なし 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

10. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）								
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器								
3. 薬剤取り扱い上の注意点	該当項目なし								
4. 承認条件	なし								
5. 包装	P T P包装：1200カプセル（10カプセル×120）								
6. 同一成分・同効薬	1) 同一成分 ユベラNカプセル 100mg、ユベラNソフトカプセル 200mg、ユベラN細粒 40% 2) 同効薬 ニセリトロール、ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩等								
7. 国際誕生年月日	不明								
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更に伴う承認） [NEソフトカプセルとして1987年5月27日] 承認番号：21900AMX01521000（販売名変更に伴う承認） [NEソフトカプセルとして16200AMZ00802000]								
9. 薬価基準収載年月日	2007年12月21日（販売名変更に伴う薬価収載） [NEソフトカプセルとして1987年5月収載]								
10. 効能・効果追加、用法・用量追加等の年月日及びその内容	該当なし								
11. 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：1992年6月3日 再評価結果の内容：効能・効果及び用法・用量の一部が以下のように変更された。 ●効能・効果 <table border="1" data-bbox="491 1447 1404 1686"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う随伴症状 高血圧症、脳動脈硬化症、脳卒中後遺症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> ●用法・用量 <table border="1" data-bbox="491 1742 1404 2016"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>ニコチン酸トコフェロールとして通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。</u>            なお、年齢、症状により適宜増減する。         </td> <td>           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。  <u>なお、ニコチン酸トコフェロー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。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	旧	新	<ul style="list-style-type: none"> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う随伴症状 高血圧症、脳動脈硬化症、脳卒中後遺症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	旧	新	<u>ニコチン酸トコフェロールとして通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。 <u>なお、ニコチン酸トコフェロー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。</u>
旧	新								
<ul style="list-style-type: none"> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う随伴症状 高血圧症、脳動脈硬化症、脳卒中後遺症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>下記に伴う随伴症状 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>高脂質血症</li> <li>下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>								
旧	新								
<u>ニコチン酸トコフェロールとして通常成人1日300～600mgを3回に分けて経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。 <u>なお、ニコチン酸トコフェロー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。</u>								

	<p>再評価結果公表年月日：1996年3月7日</p> <p>再評価結果の内容：効能・効果の一部が以下のように変更された。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>再評価結果公表年月日：1999年9月14日</p> <p>再評価結果の内容：効能・効果の一部が以下のように変更された。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	旧	新	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	旧	新	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>
旧	新								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 脳動脈硬化症、脳卒中後遺症、高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ <u>下記に伴う随伴症状</u> 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>								
旧	新								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状</u> 脳卒中後遺症</li> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 下記に伴う随伴症状 高血圧症</li> <li>・ 高脂質血症</li> <li>・ 下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症</li> </ul>								
12. 再審査期間	該当しない								
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）において、投与期間制限医薬品に該当しない。								
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2190006M2195								
15. 保険給付上の注意	なし								

## 11. 文献

1. 引用文献	1) 東洋カプセル株式会社社内資料：安定性試験(1986) 2) 東洋カプセル株式会社社内資料：生物学的同等性試験(1986)
2. その他の参考文献	第十五 15 改正 日本薬局方

## 12. 参考資料

--	--

## 13. 備考

--	--