

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（一部 2018 に準拠）

ビタミンE剤
トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「VTRS」
TOCOPHEROL acetate Capsules
トコフェロール酢酸エステルカプセル

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 カプセル中 日局 トコフェロール酢酸エステル 100.0mg
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：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月 1日（販売名変更） 発売年月日：1969年 4月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された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、医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>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総合機構ホームページ（<http://www.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 を掲載する医薬品総合機構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に審査・検討することとした。

2008 年より年 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総合機構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等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総合機構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
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	2
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	3
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	4
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	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
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. トランスポーターに関する情報	12
8. 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	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	14
12. その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

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

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、ビタミンE剤であり、本邦では、1951年に上市されている。

ベクタン球は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、1968年10月に承認を取得した。その後、販売名を、2005年9月にベクタンカプセル100mg、2015年2月にトコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「ファイザー」に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をトコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 抗酸化作用を持つビタミンEは、不飽和脂肪酸からの過酸化脂質の増加を防止する¹⁾。
2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1) 包装（小函、PTPシート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。
 - 2) PTPシートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。
3. 重大な副作用は、特に報告されていない。

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」

(2) 洋名

TOCOPHEROL acetate Capsules

(3) 名称の由来

有効成分であるトコフェロール酢酸エステルに剤形、含量及び「V T R S」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）

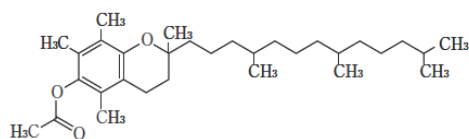
(2) 洋名（命名法）

Tocopherol Acetate（JAN）

(3) ステム

アルコール類及びフェノール類：-ol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₁H₅₂O₃

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

ビタミンE酢酸エステル

酢酸 *d* 1- α -トコフェロール

7. CAS 登録番号

7695-91-2

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

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

屈折率 n_D^{20} : 1.494～1.499

比重 d_{20}^{20} : 0.952～0.966

旋光度 : 旋光性を示さない。

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。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「トコフェロール酢酸エステル」確認試験による。

(1) 硝酸による呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「トコフェロール酢酸エステル」定量法による。

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、外観及び性状

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「V T R S」	 8.0mm×8.0mm	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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中 日局 トコフェロール酢酸エステル 100.0mg

(2) 添加物

オリブ油、中鎖脂肪酸トリグリセリド

(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

(3) その他

該当資料なし

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

加速試験⁵⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」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。

包装形態：PTP 包装

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.2	98.4	99.6	101.0
B	性状	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	98.6	98.3	98.9	100.7
C	性状	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	98.8	97.8	98.2	100.7

[判定値]

性状：赤色の球形の軟カプセル剤

崩壊試験：日局「崩壊試験法」に適合（判定値は 20 分以内の崩壊）

定量試験：90.0～110.0%

無包装状態での安定性

試験条件：

①温度：40℃ 遮光瓶・密閉

②湿度：30℃/75%RH シャーレ開放

③光：2000lx（総照射量 67 万 lx・hr）シャーレ開放

試験結果：

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	1 週間後	2 週間後
性状	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤
含量 (%)	97.2	96.3	96.4
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.1]	[99.2]
崩壊 (分、秒)	6.17	28.52	29.48
[最小-最大 (分、秒)]	[5.21-7.33]	[26.40-31.24]	[28.25-31.57]

②湿度に対する安定性試験 [30℃、75%RH]

測定項目	測定時期		
	開始時	1 週間後	2 週間後
性状	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤
含量 (%) [対開始時 (%)]	97.2 [100.0]	96.0 [98.8]	96.0 [98.8]
崩壊 (分、秒) [最小-最大 (分、秒)]	6.17 [5.21-7.33]	5.15 [3.42-9.22]	6.15 [3.26-10.23]

③光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	1 週間後	2 週間後
性状	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤	赤色の球形の 軟カプセル剤
含量 (%) [対開始時 (%)]	97.2 [100.0]	95.6 [98.4]	96.8 [99.6]
崩壊 (分、秒) [最小-最大 (分、秒)]	6.17 [5.21-7.33]	5.36 [4.28-7.17]	5.50 [3.38-7.25]

(社内資料)

注) 弊社では、本剤を無包装状態で保存した場合の安全性及び有効性の検討は行っていないことから、本剤を無包装状態で保存した場合の品質を保証していない。弊社としては、本剤の無包装状態での保存を推奨していない。

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

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

1) ビタミンE欠乏症

ビタミンE欠乏症は低出生体重児、新生児、無 β -リポタンパク血症、肝・胆・脾疾患に伴う脂肪吸収障害患者において認められ、眼や肺の障害、赤血球溶血亢進と寿命低下、筋萎縮、神経機能の異常などが発現し、トコフェロール酢酸エステル⁶⁾の投与により改善することが認められている^{6)、7)}。

2) 末梢循環障害

間歇性跛行症（閉塞性末梢動脈硬化症）については二重盲検試験で有用性が認められている⁸⁾。凍瘡、四肢冷感などの末梢循環障害に対しても一般臨床試験で有用であることが認められている^{9)、10)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミンE（トコフェロール）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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

1) 微小循環系の賦活作用

末梢循環不全に対し、末梢血行を促すとともに、血小板粘着・凝集能の抑制により微小循環系の動態を改善する^{11)、12)}。

2) 膜安定化作用

毛細血管壁内皮細胞や中膜筋細胞の原形質膜、ミトコンドリア、小胞体、ライソソームなどの生体膜を安定化させることにより、血管壁の透過性や血管抵抗性を改善する^{13)、14)}。

3) 抗酸化作用

異常酸化（過酸化）を抑制し、過酸化脂質の生成を抑制する¹⁵⁾。

4) 内分泌系の賦活作用

下垂体-副腎系に作用して、E 欠乏ラットの内分泌系を賦活・調整し、内分泌の失調を是正する¹⁶⁾。

（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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 12 名にトコフェロール酢酸エステルカプセル 200mg^{注)} を経口投与したとき、投与後 19.2±7.1hr で最高血漿中濃度 ($C_{max}=1412.0\pm98.7\mu\text{g/dL}$) を示した¹⁷⁾。

注) 本剤の承認された用量は、1 回 50～100mg である。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) 解析方法

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

- (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

- (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	便秘、胃部不快感	下痢
過敏症		発疹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

(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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 トコフェロール酢酸エステル 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「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）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（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「11. 適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

120 カプセル [12 カプセル (PTP) ×10]
1200 カプセル [12 カプセル (PTP) ×100]

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ユベラ錠 50mg・顆粒 20%（エーザイ株式会社）
同 効 薬：トコフェロールニコチン酸エステル

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

トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」
製造承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）
承認番号：22700AMX00281

11. 薬価基準収載年月日

トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」：2022 年 4 月 1 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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
トコフェロール酢酸エステル カプセル 100mg「V T R S」	107144303	3150002M1122	620714403

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3520-3523
- 2) 中野 泰志ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 25
- 3) 新井 哲也ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2) - 低視力状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 29
- 4) 山本 亮ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009 : 33
- 5) 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 「V T R S」)
- 6) 美濃真 : 日本医師会雑誌. 1982 ; 88 : 961-972
- 7) Muller DPR, et al. : Lancet. 1983 ; 29 : 225-227
- 8) Williams HTG, et al. : Surg Gynecol Obstet. 1971 ; 132 : 662-666
- 9) 神村瑞夫 : 新薬と臨床. 1954 ; 3 : 789-797
- 10) 石井次男 : 臨床婦人科産科. 1958 ; 12 : 297-300
- 11) Kamimura M. : Am J Clin Nutr. 1974 ; 27 : 1110-1116
- 12) Steiner M, et al. : J Clin Invest. 1976 ; 57 : 732-737
- 13) Tappel AL. : Fed Proc. 1973 ; 32 (8) : 1870-1874
- 14) 杉山尚ほか : 新薬と臨床. 1967 ; 16 (12) : 1497-1499
- 15) 武内望ほか : 脂質生化学研究. 1976 ; 18 : 259-264
- 16) Kitabchi AE, et al. : J Biol Chem. 1973 ; 248 (3) : 835-840
- 17) 美濃真ほか : 現代医療. 1988 ; 20 : 3353-3359

2. その他の参考文献

参考文献 1) 藤島 一郎 監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第 2 版 37-43, 東京, じほう, 2006

XII．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その 3)」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

トコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」の簡易懸濁法での投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

参考としてトコフェロール酢酸エステルカプセル 100mg「V T R S」の簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）の報告を以下に示す。

なお、本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【崩壊懸濁試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第 2 版」^{参考文献 1)}に準じて実施。

1 錠又は 1 カプセルをカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに 5 分間放置する。5 分後、ディスペンサーを手で 90 度の角度で 15 回往復横転し、「崩壊・懸濁」を観察する。

5 分後に崩壊・懸濁しないものは更に 5 分間放置し、同様の操作を行う。それでも「崩壊・懸濁」しないものは、この方法による試料調製を中止する。

中止した薬剤は、粉碎可能な錠剤は、シート (PTP、SP) の上から乳棒で数回叩いてコーティング破壊をするか、開封可能なカプセル剤は開封してカテーテル用ディスペンサーに入れ、以下、上記と同様に操作を行う。

【通過性試験】

試験方法：「内服薬経管投与ハンドブック第 2 版」^{参考文献 1)}に準じて実施。

ディスペンサー内で、崩壊懸濁試験で得られた試料溶液を経管栄養カテーテルの注入先端より約 2 ～ 3mL/秒の速度で注入する。カテーテルはベッド上の患者を想定して、体内挿入端から 2/3 を水平にする。他端（ディスペンサー注入先）は 30cm の高さにセットする。経管栄養カテーテルのサイズは「5Fr、8Fr」を用いる。

薬剤注入後、適量の水（約 10mL）で洗浄するとき、薬剤の残存を確認する。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水（約 55℃）		破壊→水		通過サイズ
	5 分	10 分	5 分	10 分	
トコフェロール酢酸エステル カプセル 100mg「V T R S」	×	×			通過せず

×：崩壊または懸濁しない

内容物が油状のため、シリンジおよびカテーテルに付着する。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

