

※※2017年6月改訂（ 部分：第8版、販売名の変更）
 ※2009年6月改訂（ 部分：第7版）

ビタミンE剤

※※ **トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」**

《トコフェロール酢酸エステル錠》
 TOCOPHEROL ACETATE TABLETS 50mg “TOWA”

| | | | |
|------------------|---------|---------|---------|
| 日本標準商品分類番号 87315 | | | |
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 | 再評価結果 |
| ※※ 22900AMX00120 | 2017年6月 | 1969年1月 | 1995年9月 |

貯 法：室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【組成・性状】

| | | | |
|----------|--|-------|----|
| 1錠中の有効成分 | 日局 トコフェロール酢酸エステル……………50mg | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸Mg、カルメロースNa、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、白糖、沈降炭酸Ca、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ゼラチン、バレシヨデンプン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、黄色5号 | | |
| 性状 | だいたい色の糖衣錠 | | |
| 識別コード | 本体 | Tw303 | |
| | 包装 | | |
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 |
| | | | |
| 錠径(mm) | 10.5 | | |
| 厚さ(mm) | 6.0 | | |
| 質量(mg) | 500 | | |

【効能・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、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。

【用法・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。

【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 | 便秘、胃部不快感、下痢 |
| 過敏症 | 発疹 |

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。]

※※【薬物動態】

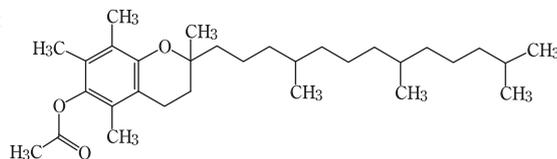
※※生物学的同等性試験

＜参考資料＞

トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg）雄性ビーグル犬（n=10）に絶食単回経口投与して血清中遊離型トコフェロール濃度を測定し、推計学的手法により比較検討を行った結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差のないことが推定された¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：トコフェロール酢酸エステル（Tocopherol Acetate）

別名：酢酸トコフェロール

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

分子式：C₃₁H₅₂O₃

分子量：472.74

性状：無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。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。旋光性を示さない。空気及び光によって変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）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確認された²⁾。

※※【包装】

※※トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」：

100錠、1000錠（PTP）
 1000錠（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

製造販売元



東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号