

\*\*2010年10月改訂（第9版）  
\*2007年11月改訂

日本標準商品分類番号  
87315

ビタミンE剤

**ユベラ<sup>®</sup>錠 50mg**  
**ユベラ<sup>®</sup>顆粒 20%** **Juvela<sup>®</sup>**

\*トコフェロール酢酸エステル製剤

	錠50mg	顆粒20%
承認番号	21700AMX00136000	21800AMX10446000
薬価収載	2006年6月	2006年12月
販売開始	1951年9月	1961年1月
再評価結果	1995年9月	




\*\*〔貯 法〕 室温保存  
錠バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること（変色することがある）。  
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

## 【組成・性状】

### 1. 組成

錠 50 mg：1錠中にトコフェロール酢酸エステル50mgを含有する橙色の糖衣錠である。  
添加物としてアラビアゴム末、黄色5号、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、マクロゴール6000、D-マンニトール、無水ケイ酸加水物を含有する。  
顆粒20%：1g中にトコフェロール酢酸エステル200mgを含有する白色の顆粒剤である。  
添加物として軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、ポビドン含有する。

### 2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ユベラ錠 50mg	糖衣錠				橙色
	€302	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 10.2                      430                      5.6			
ユベラ顆粒 20%	顆粒剤				白色

## 【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、効果がな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】

錠 50 mg：通常、成人には1回1～2錠（トコフェロール酢酸エステルとして、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。  
顆粒20%：通常、成人には1回0.25～0.5g（トコフェロール酢酸エステルとして、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

総症例3,586例中、32例（0.89%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

	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

### 2. 適用上の注意

薬剤交付時（錠）  
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）

## 【薬物動態】

### 血中濃度

健康成人男子12名に本薬200mg<sup>注</sup>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<sub>max</sub>=1412.0±98.7μg/dL）を示した。（①）  
注）200mg単回投与は承認外用量である。

## 【臨床成績】

### 臨床効果

#### 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・膵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、本剤の投与により改善することが認められている。

#### 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。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。

## 【薬効薬理】

#### 1. 微小循環系の賦活作用

ビタミンEは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。（②③）

#### 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。（④⑤）

#### 3. 抗酸化作用

ビタミンEは、異常酸化（過酸化）を抑制し、過酸化脂質の生成を抑制する。（⑥）

#### 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。（⑦）

（裏面につづく）

## \*【有効成分に関する理化学的知見】

\*一般名：トコフェロール酢酸エステル

(Tocopherol Acetate)

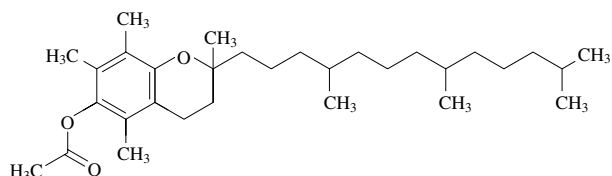
(別名) 酢酸トコフェロール

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

分子式：C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>

分子量：472.74

構造式：



物理化学的性状：

トコフェロール酢酸エステルは無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。本品はエタノール(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。

本品はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は旋光性を示さない。

本品は空気及び光によって変化する。

## 【包装】

ユベラ錠50mg……………100錠(PTP)・210錠(PTP21T×10)  
500錠(バラ)・1,000錠(PTP)  
5,040錠(PTP21T×240)  
ユベラ顆粒20%……………100g

## 【主要文献】

文献請求番号

- ① 美濃 真ら：現代医療, 20, 3353 (1988) E-1363
- ② Kamimura, M. : Am. J. Clin. Nutr., 27, 1110 (1974) EN-0158
- ③ Steiner, M. et al. : J. Clin. Invest., 57, 732 (1976) E-0649
- ④ Tappel, A.L. : Fed. Proc., 32, 1870 (1973) E-1008
- ⑤ 杉山 尚ら：新薬と臨床, 16, 1497 (1967) E-0076
- ⑥ 武内 望ら：脂質生化学研究, 18, 259 (1976) E-0548
- ⑦ Kitabchi, A.E. et al. : J. Biol. Chem., 248, 835 (1973) E-1009

## 【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03(3811)2710

## 【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120(419)497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

A15718-9

CODE DI-T-EA112