

\*\*2008年10月改訂（第6版）  
\*2007年6月改訂

処方せん医薬品<sup>※</sup>

日本標準商品分類番号  
87315

ビタミンE剤

**ユベラ<sup>®</sup>** 筋注100mg **Juvela<sup>®</sup>**

承認番号	21900AMX00096000
* 薬価収載	2007年6月
販売開始	1951年9月
再評価結果	1995年9月

\*\*<トコフェロール酢酸エステル製剤>

〔貯 法〕 室温保存  
〔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。  
〔注〕 注意—医師等の処方せんにより使用すること

**【禁 忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

本剤は、下記の成分を含有する無色～わずかに白色を帯びた注射剤で、ワンポイントカットの褐色アンプルに充填されている。

		1管(2mL)中の分量
有効成分	トコフェロール酢酸エステル	100mg
添加物	クエン酸水和物	適量
	ゴマ油	12mg
	水酸化ナトリウム	適量
	D-ソルビトール	60mg
	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60	200mg
	マクロゴール400	140mg
性 状	本剤は、無色～わずかに白色を帯びた液体である。	
pH	5.0～7.0	
浸透圧比	約3（生理食塩液に対する比）	

**【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】**

通常、成人には1回1管（トコフェロール酢酸エステルとして1回100mg）を1日1回又は隔日、筋肉内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
(1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者  
(2)薬物過敏症の既往歴のある患者
2. 重要な基本的注意  
本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので、投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。

**3. 副作用**

総症例827例中、52例（6.29%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

(1)重大な副作用（頻度不明）

ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1%未満
過敏症 <sup>注</sup>	発疹

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なうこと。

**4. 適用上の注意**

(1)筋肉内注射時

- 1)注射部位に遅発性の硬結、発赤、腫脹があらわれることがある。
- 2)筋肉内に注射する場合は、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。  
①同一部位への反復注射は避けること。なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。  
②神経走行部位を避けるよう注意すること。  
③注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2)アンプルカット時

本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

**【薬物動態】**

**血中濃度**

血漿中ビタミンE値が0.33mg/dL以下のビタミンE欠乏状態にある低出生体重児・乳児5例に本剤100mgを単回筋肉内投与した際、24時間後、2.4～6.5mg/dLの値を示し、以後漸減し、2週間後で、0.20～1.1mg/dLまで減少した。また、血漿中ビタミンE値が0.6mg/dL以下の乳児5例に100mg/日、1日おきに3回、反復筋肉内投与した際には、投与開始4日目で、3.2～5.5mg/dLの血漿中ビタミンE値を示した。  
(①)

(裏面につづく)

## 【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 $\beta$ -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

動脈硬化症、静脈血栓症、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感などの末梢循環障害に対して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の原形質膜、ミトコンドリア、小胞体、ライソゾ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)

### \*\*【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

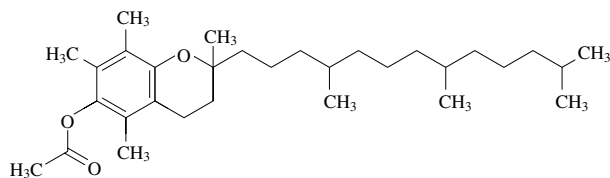
(Tocopherol Acetate)

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】

ユベラ筋注100mg(2 mL) ……………10管

## 【主要文献】

文献請求番号

- ① 美濃 真ら：ビタミン, 50, 239 (1976) E-0545
- 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室 ☎0120(419)497