

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等シート

1. 候補成分に関連する事項

候補成分の情報(要望・申請者が記載)	成分名 (一般名)	トコフェロールニコチン酸エステル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	高齢者のしびれ
	OTC としての ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ユベラ N、メチコバル、ノイロトロピン、オパルモンはセットで高齢者に対するしびれに処方されることが多いが、薬効もないのに漫然と処方されていることが多い。整形外科は忙しいだろうから薬局にて綿密なフォローを受けて使うのが良いのでは。 ・ 医療費削減にも
	OTC 化された 際の使われ方	—
候補成分に対する医療用医薬品の情報	販売名	ユベラ N カプセル 100mg、ユベラ N ソフトカプセル 200mg (投与経路：経口) (剤形：ユベラ N カプセル 100mg：硬カプセル剤、ユベラ N ソフトカプセル 200mg：軟カプセル剤)
	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○下記に伴う随伴症状 高血圧症 ○高脂質血症 ○下記に伴う末梢循環障害 閉塞性動脈硬化症
	用法・用量	<p>ユベラ N カプセル 100mg：トコフェロールニコチン酸エステルとして、通常成人 1 日 300～600mg を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ユベラ N ソフトカプセル 200mg：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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>なお、トコフェロールニコチン酸エステ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>
	会社名	エーザイ株式会社

2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	ユベラ N カプセル 100mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラニコチネート : 1966 年 11 月 10 日) ユベラ N ソフトカプセル 200mg : 2006 年 7 月 24 日 (旧販売名 ユベラ N ソフトカプセル : 1983 年 7 月 13 日)
	再審査期間	該当なし
	再審査結果 通知日	該当なし
	再審査結果	該当なし
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p>ビタミン E が治療に応用されて以来、世界の多くの研究機関でビタミン E の作用を高めた新誘導体や中間代謝物の研究が進められてきた。しかし、これらの作用は単にビタミン E 単独とほぼ同等か、又はそれ以下であることが報告されている。</p> <p>この中であってビタミン E とニコチン酸とを結合させた誘導体である、トコフェロールニコチン酸エステルは、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有するものとして、1960 年にエーザイ株式会社にて合成された。</p> <p>ユベラニコチネートは、1966 年 11 月にわが国で製造承認され、1967 年 1 月に販売を開始した。1999 年 9 月 14 日に再評価結果が通知され、効能又は効果の一部である「下記に伴う慢性脳循環障害による随伴症状 脳卒中後遺症」が削除された。</p> <p>その後、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、ユベラニコチネートはユベラ N カプセル 100mg として、ユベラ N ソフトカプセルはユベラ N ソフトカプセル 200mg として 2006 年 7 月に製造販売承認された。</p>
	治療学的・製剤学的特性 (インタビ ューフォー ム ¹⁾ 等より)	<p><治療学的特性></p> <p>(1) トコフェロールニコチン酸エステルは、ビタミン E とニコチン酸を結合させた誘導体であり、両者のそれぞれの生理作用を示しながら、各々を併用した場合よりも安定で持続的な薬理作用を有する。</p> <p>(2) 本剤の薬理作用は、脂質代謝改善、微小循環系賦活、血管強化、血小板凝集抑制、血中酸素分圧上昇など、本剤独自の広範な作用が証明されている。</p> <p><製剤学的特性></p> <p>ユベラ N ソフトカプセル 200mg は、ユベラ N カプセル</p>

		100mg に比べて賦形剤の量が少なく、1回 200mg 服用の際の服用性に優れている。				
臨床での使われ方 ²⁾		<p><高血圧症> 「高血圧管理・治療ガイドライン 2025」に当該薬剤の記述なし。</p> <p><脂質異常症> 動脈硬化性疾患の危険因子として挙げられる脂質異常症の管理は重要とされている。脂質異常症のうち、高 LDL-C 血症、高 TG 血症やレムナントリポ蛋白が増加する脂質異常症などがニコチン酸誘導体（ニコチン酸トコフェロール、ニコモール）の適応となる。</p> <p><閉塞性動脈硬化症> 非スタチン系薬における LDL コレステロール低下量と脳心血管イベント抑制効果の関係はスタチンと同様であり、アテローム性動脈硬化疾患の予防においては薬剤の種類に関わらず、管理目標値を目指した LDL-C 低下療法が推奨されている。</p>				
安全性に関する情報（添付文書 ³⁾ より）	<副作用>	<table border="1"> <tr> <td>重大な副作用</td> <td>高頻度（5%以上）の副作用</td> </tr> <tr> <td>該当なし</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用	該当なし	該当なし
重大な副作用	高頻度（5%以上）の副作用					
該当なし	該当なし					
禁忌・注意事項（添付文書 ³⁾ より）		<p><警告>該当なし</p> <p><禁忌>該当なし</p> <p><重要な基本的注意>該当なし</p> <p><特定の背景を有する患者に関する注意></p> <ol style="list-style-type: none"> 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 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。 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 <p><相互作用></p> <p>併用禁忌：該当なし</p> <p>併用注意：該当なし</p>				
習慣性、依存性について		該当なし				

	毒薬、劇薬等への該当性について	該当なし
推定使用者数等	<p><高血圧症>⁴⁾ 我が国の高血圧者数は約 4,300 万人と推定され、うち 3,100 万人が管理不良である。</p> <p><高脂質血症>⁵⁾ 脂質異常症で治療を受けている総患者数（継続的な治療を受けていると推測される患者数）は、458 万 7,000 人（男性 152 万 7,000 人、女性 306 万 1,000 人）</p> <p><閉塞性動脈硬化症>²⁾ 日本人の中高年一般住民における下肢閉塞性動脈硬化症の有病率は 1～3%と推定される。</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	なし	
関連するガイドライン等	<p><高血圧症> 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）</p> <p><高脂質血症、閉塞性動脈硬化症> 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版（日本動脈硬化学会）</p>	
その他		

3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
加国	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪州	販売名（企業名）	承認なし	
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			

	<p>マレーシア、台湾、インドネシアなどで承認を取得している（2010年3月時点）¹⁾。</p>
	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[備考]</p>
	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>

参考資料一覧

- 1) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg インタビューフォーム 2024年4月改訂（第10版）
- 2) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版（日本動脈硬化学会）
- 3) ユベラ N カプセル 100mg/ユベラ N ソフトカプセル 200mg 添付文書 2023年7月改訂（第1版）
- 4) 高血圧管理・治療ガイドライン 2025（日本高血圧学会）
- 5) 令和5年（2023） 「患者調査の概況」（厚生労働省）