

※※2014年11月改訂（ 部分：第9版、組成・性状の項）
 ※2010年11月改訂（ 部分：第8版）

代謝性強心剤

※ **ユビデカレノンカプセル5mg「トーフ」**
ユビデカレノン錠10mg「トーフ」

《ユビデカレノンカプセル／錠》

UBIDECARENONE CAPSULES 5mg “TOWA”/TABLETS 10mg “TOWA”

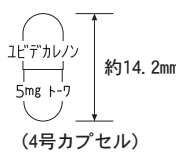
貯 法：遮光・防湿・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872119				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
※ カプセル5mg	22200AMX00588	2010年11月	2010年11月	—
錠10mg	21900AMX01458	2007年12月	1984年6月	1988年1月

※※【組成・性状】

【使用上の注意】

※1. ユビデカレノンカプセル5mg「トーフ」

1カプセル中の有効成分	日局 ユビデカレノン …………… 5mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg カプセル本体：ゼラチン、赤色3号、黄色5号、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸Na
性状	キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤で内容物は黄色の粉末でにおい及び味はない。
外形 全長 号数	
質量(mg)	約170

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	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢
過敏症 ^{注)}	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うこと。

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＞

※ 1) ユビデカレノンカプセル5mg「トーフ」

ユビデカレノンカプセル5mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ20カプセル(ユビデカレノンとして100mg)家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血清中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間に統計学的な有意差は認められず、生物学的に同等性を有することが確認された¹⁾。

2) ユビデカレノン錠10mg「トーフ」

ユビデカレノン錠10mg「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ10錠(ユビデカレノンとして100mg)雄性家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血清中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった²⁾。

【薬効薬理】

ミトコンドリアの電子伝達系におけるコハク酸脱水素酵素の補酵素(補酵素Q₁₀)である。心疾患時の低下を補うことにより、虚血下の酸素利用効率の改善や低下したATP合成能の改善が示唆されている³⁾。

【効能・効果】

基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状




【用法・用量】

ユビデカレノンとして通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。

※※

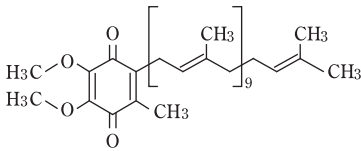
※※

2. ユビデカレノン錠10mg「トーフ」

1錠中の有効成分	日局 ユビデカレノン……………10mg		
※※ 添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、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、コムギデンプン、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	橙色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw308	
	包装		
外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	7.4		
厚さ(mm)	4.5		
質量(mg)	190		

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ユビデカレノン (Ubidecarenone)

化学名：(2*E*, 6*E*, 10*E*, 14*E*, 18*E*, 22*E*, 26*E*, 30*E*, 34*E*, 38*E*)-
2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-
Decamethyltetraconta-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-
decaen-1-yl)-5, 6-dimethoxy-3-methyl-1, 4-
benzoquinone

分子式：C₅₉H₉₀O₄

分子量：863.34

性状：黄色～だいたい色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

融点：約48℃

※【取り扱い上の注意】

安定性試験

- ※ 1) ユビデカレノンカプセル5mg「トローワ」
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、ユビデカレノンカプセル5mg「トローワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された⁴⁾。
- 2) ユビデカレノン錠10mg「トローワ」
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ユビデカレノン錠10mg「トローワ」は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⁵⁾。

※【包装】

- ※ ユビデカレノンカプセル5mg「トローワ」：100カプセル (PTP)
ユビデカレノン錠10mg「トローワ」：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 (カプセル5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験 (錠10mg)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, C-5022, 2011
- ※ 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験 (カプセル5mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験 (錠10mg)

【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