

代謝性強心剤
ユビデカレノン錠

ユビデカレノン錠10mg「トワ」

UBIDECARENONE TABLETS 10mg "TOWA"

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21900AMX01458
販売開始	1984年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

1錠中の有効成分	日局 ユビデカレノン10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖、沈降炭酸カルシウム、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

3.2 製剤の性状

性状・剤形	橙色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw308	
	包装		
外形	表	裏	側面
直径(mm)	7.4		
厚さ(mm)	4.5		
質量(mg)	190		

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 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。

9.6 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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢
過敏症	発疹

発現頻度は副作用発生頻度調査結果に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

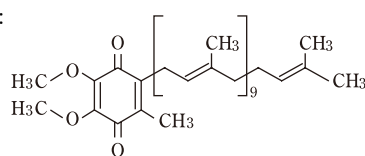
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ユビデカレノン錠10mg「トワ」とノイキノン錠10mg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）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。¹⁾

19. 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：(2E, 6E, 10E, 14E, 18E, 22E, 26E, 30E, 34E, 38E)-2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-Decamethyltetracontane-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℃

20. 取扱い上の注意

PTP包装はアルミビロー開封後、バラ包装はボトル開封後は、湿気、光を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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