

代謝性強心剤

**ユビデカレノン錠5mg「サワイ」
**ユビデカレノン錠10mg「サワイ」
UBIDECARENONE

ユビデカレノン錠

貯法：遮光室温保存
ユビデカレノンの融点(約48℃)以上になると
まだらな変色を起こすことがある
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
872119

	*錠5mg	錠10mg
**承認番号	22600AMX00705000	22600AMX00706000
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2011年6月	1981年9月
再評価結果	——	1988年1月

【組成・性状】

・組成



*ユビデカレノン錠5mg「サワイ」：1錠中に日局ユビデカレノン5mgを含有する。

添加物として、カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、バレイシヨデンブ、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

ユビデカレノン錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ユビデカレノン10mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

・製剤の性状

品名	剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
*ユビデカレノン錠5mg「サワイ」	素錠	 5.5 約70 2.9 [識別コード：SW 337]	黄色～ 橙黄色
ユビデカレノン錠10mg「サワイ」	割線入り素錠	 6.0 約92 2.5 [識別コード：SW 338]	橙黄色

【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。

【使用上の注意】

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】

生物学的同等性試験

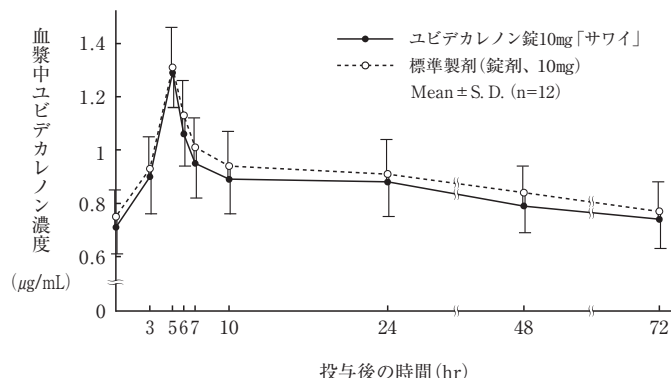
ユビデカレノン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ10錠(ユビデカレノンとして100mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ユビデカレノン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

各製剤10錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} [*] (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
ユビデカレノン錠10mg「サワイ」	1.29 ± 0.17	5.00 ± 0	18.9 ± 8.1	60.44 ± 10.77
標準製剤(錠剤、10mg)	1.31 ± 0.15	5.00 ± 0	24.4 ± 8.1	63.34 ± 10.92

*ゼロ補正を計算

(Mean ± S. D.)



(注)ユビデカレノン100mg単回投与は承認外用量である。

血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

1. 心筋ミトコンドリアの酸化的リン酸化反応の低下を抑制することにより、心筋障害を改善する。
2. 低下した心拍出量を増加することにより、循環不全状態を改善する。
3. アルドステロンの分泌抑制により、うっ血性症状を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ユビデカレノン (Ubidecarenone)

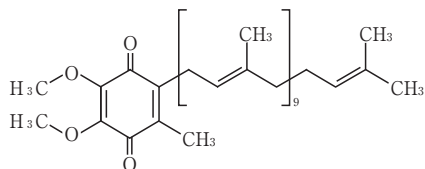
化学名：(2E, 6E, 10E, 14E, 18E, 22E, 26E, 30E, 34E, 38E)-2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-Decamethyltetraconta-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-decaen-1-yl)-5, 6-dimethoxy-3-methyl-1, 4-benzoquinone

分子式：C₅₉H₉₀O₄

分子量：863.34

融点：約48℃

構造式：



性状：ユビデカレノンは黄色～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。

*【取扱い上の注意】

・安定性試験

錠5mg：PTP包装したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

錠10mg：PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)及びバラ包装(アルミ袋)したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。³⁾

【包装】

*ユビデカレノン錠5mg「サワイ」：

PTP：100錠(10錠×10)

ユビデカレノン錠10mg「サワイ」：

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

*・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]

2)、3) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K06 A141201

