

代謝性強心剤

* ユビデカレノン錠 10mg 「日新」

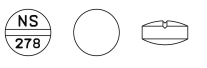
Ubidecarenone Tablets 10mg "NISSIN"

(ユビデカレノン製剤)

* 承認番号	22500AMX01168000
* 薬価収載	2013年12月
* 販売開始	2013年12月
再評価結果	1988年1月

貯法：遮光・室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）
注意：【取扱い上の注意】の項参照

**【組成・性状】

販売名	ユビデカレノン錠10mg「日新」		
有効成分・含量 (1錠中)	日本薬局方ユビデカレノン10mg		
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム		
性状	淡黄色の片面割線入り裸錠		
外形		大きさ	錠径：6.0mm 錠厚：3.2mm 重量：100mg
識別コード	NS 278		

【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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。

3. 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）。

【薬効薬理】¹⁾

ユビデカレノンは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、虚血下の酸素利用率の改善や低下したATP合成能の改善が示唆されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

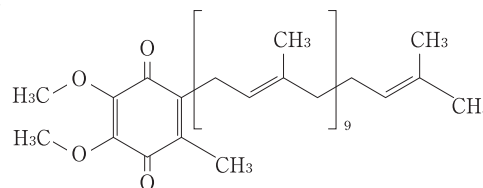
一般名：ユビデカレノン (Ubidecarenone)

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：C₅₅H₉₀O₄

分子量：863.34

構造式：



性状：本品は黄色～橙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。本品は光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

融点：約48℃

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

本剤は、ユビデカレノンの融点（約48℃）以上になると、まだら変色を起こすことがあるので、保管温度に注意すること。

** 2. 安定性試験²⁾

ユビデカレノン錠10mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光・室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

ユビデカレノン錠10mg「日新」
(PTP包装) 100錠 1000錠

【主要文献】

- * 1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-5621、廣川書店（2016）
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号