

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

代謝性強心剤

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トローワ」 ユビデカレノン錠 10mg 「トローワ」

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

《ユビデカレノンカプセル／錠》

製 品 名	ユビデカレノンカプセル 5mg 「トローワ」	ユビデカレノン錠 10mg 「トローワ」
剤 形	硬カプセル剤	糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1 カプセル中 日局 ユビデカレノン 5mg 含有	1 錠中 日局 ユビデカレノン 10mg 含有
一 般 名	和 名：ユビデカレノン(JAN) 洋 名：Ubidecarenone(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2010年 7月 15日	2007年 9月 14日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2010年 11月 19日	2007年 12月 21日
発 売 年 月 日	2010年 11月 19日	1984年 6月 2日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本IFは2014年11月改訂(第9版、組成・性状の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	23
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	14	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	14	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	25
11. 力価	15	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能・効果	16	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	26
2. 用法・用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	20	XII. 参考資料	28
4. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	21	XIII. 備 考	28
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ユビデカレノン錠は代謝性強心剤であり、本邦では1981年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ラサネン錠・10の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、経時変化試験を実施し、1982年6月に承認を取得、1984年6月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年12月にユビデカレノン錠10mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

ユビデカレノンカプセル5mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日 医政発第0310001号)により、2010年7月に承認を取得、2010年11月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ユビデカレノンカプセル5mg「トーワ」及びユビデカレノン錠10mg「トーワ」は、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に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢、発疹が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ユビデカレノンカプセル 5 mg 「トワ」

ユビデカレノン錠 10 mg 「トワ」

(2) 洋名

UBIDECARENONE CAPSULES 5 mg “TOWA”

UBIDECARENONE TABLETS 10 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ユビデカレノン(JAN)

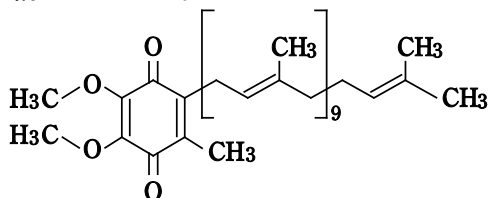
(2) 洋名(命名法)

Ubidecarenone(JAN、INN)

(3) ステム

-renone : アルドステロン拮抗薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₅₉H₉₀O₄

分子量 : 863.34

5. 化学名 (命名法)

(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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

303-98-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。
光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ジエチルエーテル	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 48℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) Craven 反応による呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

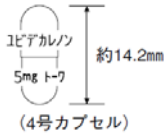



4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」		
剤形の区別	硬カプセル剤	糖衣錠		
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。	橙色の糖衣錠		
識別コード	本体 包装	Tw308		
外形	外形・全長・号数 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	7.4			
厚さ(mm)	4.5			
質量(mg)	約 170			

(2) 製剤の物性

製品名	ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」
硬度	7.4kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等
該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」

1 カプセル中 日局 ユビデカレノン 5mg を含有する。

ユビデカレノン錠 10mg 「トーワ」

1 錠中 日局 ユビデカレノン 10mg を含有する。

(2) 添加物

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	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

ユビデカレノン錠 10mg 「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン
崩壊剤	カルメロース Ca
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
安定化剤	硬化油
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート
糖衣剤	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
着色剤	黄色 5 号

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 経時変化試験

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	15ヵ月	18ヵ月	21ヵ月	24ヵ月
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*3}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間	4分24秒～ 4分47秒	4分15秒～ 4分39秒	4分16秒～ 4分51秒	4分30秒～ 4分54秒	4分24秒～ 4分44秒	4分19秒～ 4分38秒	4分21秒～ 4分52秒	4分16秒～ 4分35秒	4分28秒～ 4分40秒
含量(%)	99.6～ 100.6	99.2～ 101.4	99.0～ 100.5	99.2～ 100.8	99.5～ 100.0	99.8～ 101.5	99.4～ 100.4	98.9～ 99.8	99.2～ 100.5

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：37°C、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*3}	同左	同左	同左	同左	
崩壊時間	4分24秒～ 4分47秒	4分30秒～ 4分55秒	4分30秒～ 4分53秒	4分21秒～ 4分35秒	4分18秒～ 5分02秒	
含量(%)	99.6～100.6	99.2～101.2	98.8～99.8	98.7～101.1	99.3～100.5	

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：37°C、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1週間	2週間	1ヵ月	2ヵ月	
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
確認試験	適合 ^{*3}	同左	同左	同左	同左	
崩壊時間	4分24秒～ 4分47秒	4分24秒～ 4分47秒	4分31秒～ 4分52秒	4分29秒～ 4分57秒	4分27秒～ 4分35秒	
含量(%)	99.6～100.6	99.5～101.4	99.3～100.3	99.8～100.5	99.2～100.3	

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：50℃、90%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
確認試験		適合 ^{*3}	同左	同左	同左	同左
崩壊時間		4分24秒～ 4分47秒	4分21秒～ 4分35秒	4分33秒～ 4分48秒	4分25秒～ 4分52秒	4分39秒～ 4分41秒
含量(%)		99.6～100.6	99.0～100.5	98.7～100.4	99.5～100.1	99.4～100.5

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：50℃、90%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	7日	14日
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
確認試験		適合 ^{*3}	同左	同左	同左
崩壊時間		4分24秒～ 4分47秒	4分28秒～ 4分59秒	4分37秒～ 5分04秒	4分30秒～ 4分48秒
含量(%)		99.6～100.6	100.0～100.8	98.5～99.6	99.2～100.2

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

3) 散光下試験

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：室内散光下保存、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	7日	14日	21日	30日
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左
確認試験		適合 ^{*3}	同左	同左	同左	適合 ^{*4}
崩壊時間		4分24秒～ 4分47秒	4分38秒～ 5分00秒	4分20秒～ 4分45秒	4分16秒～ 5分12秒	4分10秒～ 4分36秒
含量(%)		99.6～100.6	100.0～101.0	99.3～100.0	98.5～99.2	97.2～98.8

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

*4：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった。ただし、原点付近に新たなスポットを認めた」を意味する。

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：直射日光下保存、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	3日	6日	10日
性状	カプセル	適合 ^{*1}	同左	同左	同左
	内容物	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
確認試験		適合 ^{*3}	同左	同左	適合 ^{*4}
崩壊時間		4分24秒～ 4分47秒	4分28秒～ 4分45秒	4分29秒～ 5分03秒	4分45秒～ 4分50秒
含量(%)		99.6～100.6	99.4～100.5	98.2～99.0	95.7～96.8

*1：「適合」は「キャップ部橙色、ボディ部微褐色の不透明硬カプセル剤」を意味する。

*2：「適合」は「黄色の粉末」を意味する。

*3：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった」を意味する。

*4：「適合」は「標準品のスポットの R_f 値に等しかった。ただし、原点付近に新たなスポットを認めた」を意味する。

ユビデカレノン錠 10mg 「トーフ」²⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左	同左	同左
	(3)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間		8分00秒～ 8分09秒	8分41秒～ 8分48秒	8分03秒～ 8分53秒	8分07秒～ 8分43秒	8分05秒～ 8分51秒	8分07秒～ 8分46秒
含量(%)		99.5～101.1	99.8～100.5	99.5～100.8	99.3～100.4	99.3～100.0	98.4～99.6

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
性状	適合* ¹	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合* ²	同左	同左	同左	同左
	(2)	適合* ³	同左	同左	同左	同左
	(3)	適合* ⁴	同左	同左	同左	同左
崩壊時間	8分00秒～ 8分09秒	8分32秒～ 8分38秒	8分08秒～ 8分25秒	8分07秒～ 8分57秒	8分18秒～ 8分42秒	8分04秒～ 8分37秒
含量(%)	99.5～101.1	99.4～100.5	99.5～100.7	99.0～100.3	98.9～100.2	98.8～100.0

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	適合* ¹	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合* ²	同左	同左	同左
	(2)	適合* ³	同左	同左	同左
	(3)	適合* ⁴	同左	同左	同左
崩壊時間	8分00秒～ 8分09秒	8分02秒～ 8分54秒	8分08秒～ 8分26秒	8分49秒～ 8分56秒	8分08秒～ 8分28秒
含量(%)	99.5～101.1	99.2～100.5	99.0～100.6	99.1～99.7	98.2～99.9

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	適合* ¹	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合* ²	同左	同左	同左
	(2)	適合* ³	同左	同左	同左
	(3)	適合* ⁴	同左	同左	同左
崩壊時間	8分00秒～ 8分09秒	8分14秒～ 8分53秒	8分17秒～ 8分51秒	8分45秒～ 8分56秒	8分00秒～ 8分37秒
含量(%)	99.5～101.1	99.0～100.1	98.7～99.5	98.5～99.8	98.1～98.8

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

3) 散光下試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	適合* ¹	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合* ²	同左	同左	同左
	(2)	適合* ³	同左	同左	同左
	(3)	適合* ⁴	同左	同左	同左
崩壊時間	8分00秒～ 8分09秒	8分01秒～ 8分35秒	8分06秒～ 8分23秒	8分01秒～ 8分39秒	8分16秒～ 8分53秒
含量(%)	99.5～101.1	99.3～100.5	98.7～100.3	98.2～99.7	97.4～98.9

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	適合* ¹	同左	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合* ²	同左	同左	同左
	(2)	適合* ³	同左	同左	同左
	(3)	適合* ⁴	同左	同左	同左
崩壊時間	8分00秒～ 8分09秒	8分27秒～ 8分54秒	8分10秒～ 8分41秒	8分06秒～ 8分27秒	8分53秒～ 8分56秒
含量(%)	99.5～101.1	98.9～100.2	98.7～99.8	98.1～99.4	97.7～99.0

*1：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

*2：「適合」は「液の黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」及びユビデカレノン錠 10mg「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、確認試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせポリセロ包装した製品

試験条件：室温保存、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年	
性状	適合 ^{*1}	同左	
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左
	(3)	適合 ^{*4}	同左
質量偏差試験	適合	同左	
崩壊時間	適合 ^{*5}	同左	
含量(%)	103.9	103.4	

*1：「適合」は「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かった」を意味する。

*2：「適合」は「黄色は消えた」を意味する。

*3：「適合」は「液は青色を経て緑色となった」を意味する。

*4：「適合」は「波長274～276nm及び289～291nmに吸収の極大を示した」を意味する。

*5：「適合」は「20分以内に崩壊した」を意味する。

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。

ユビデカレノン錠 10mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合 [*]	同左	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	18～26	16～24	16～28	10～18	12～22	10～19	27～36
含量(%)	97.5～102.4	96.6～100.8	95.2～100.5	94.9～97.4	94.3～97.4	95.8～100.1	95.2～98.3

*：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

包装形態：ポリエチレン袋に入れた製品

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合 [*]	同左	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	9～13	10～22	9～15	9～20	11～22	12～24	8～16
含量(%)	97.0～103.0	97.7～100.4	95.5～99.8	94.1～100.3	93.9～100.1	95.2～99.7	97.3～100.0

*：「適合」は「橙黄色の糖衣錠」を意味する。

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。

(3) 無包装状態における安定性

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」⁵⁾

試験条件	結果	
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

ユビデカレノン錠 10mg 「トーワ」⁶⁾

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・崩壊性： 変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 水酸化ホウ素ナトリウムによる反応
- (2) シアン酢酸エチル及び水酸化カリウム溶液による呈色反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アデノシン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

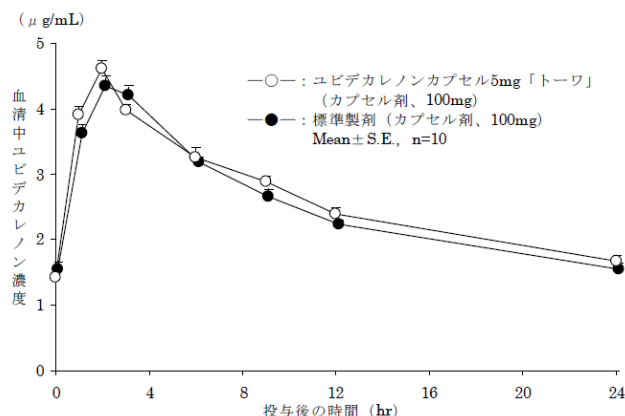
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」

<参考資料>⁷⁾

ユビデカレノンカプセル 5mg 「トーワ」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)家兎(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、生物学的同等性が確認された。



血清中未変化体濃度 (μg/mL)

	投与前	1時間	2時間	3時間	6時間	9時間	12時間	24時間
ユビデカレノン カプセル 5mg 「トーワ」 (カプセル剤、100mg)	1.424± 0.1166	3.900± 0.1234	4.621± 0.1205	3.975± 0.0842	3.265± 0.1444	2.888± 0.0862	2.396± 0.0903	1.668± 0.0905
標準製剤 (カプセル剤、100mg)	1.542± 0.1311	3.631± 0.1390	4.342± 0.1726	4.209± 0.1583	3.193± 0.0774	2.651± 0.1278	2.232± 0.0717	1.543± 0.1039
t 検定(対応のある)	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.

(Mean ± S.E., n=10)

N.S. : Not Significant

血清中濃度は、被験動物の選択、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。

ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」

ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」は昭和 55 年 4 月 24 日に申請され、現行の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となるため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考資料>⁸⁾

ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」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)雄性家兎(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。

薬物動態パラメータ

	AUC(μ g \cdot hr/mL)	Cmax(μ g/mL)
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」 (錠剤、100mg)	8.23 \pm 0.45	1.14 \pm 0.13
標準製剤 (錠剤、100mg)	7.98 \pm 0.78	1.23 \pm 0.12

(Mean \pm S.D., n=10)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

副作用	
	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

副作用	
	頻度不明
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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： カプセル；5年(外箱、ラベルに記載)
錠；3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・防湿・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	PTP包装	100カプセル
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔 ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート□
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ノイキノン錠 5mg、ノイキノン錠 10mg、ノイキノン糖衣錠 10mg、
ノイキノンカプセル 5mg、ノイキノン顆粒 1%

同効薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、タウリン製剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	2010年 7月 15日	22200AMX00588000	
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」	1982年 6月 9日	(57AM)597	
	2007年 9月 14日	21900AMX01458000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	2010年11月 19日	
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」	1984年 6月 2日	
	2007年12月 21日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価公表年月日：1988年 1月 4日

薬効再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ユビデカレノンカプセル 5mg「トーワ」	120128401	2119003M1238	622012801
ユビデカレノン錠 10mg「トーワ」	102423421	2119003F2596	620006150

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(カプセル 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(カプセル 5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；(ウサギ；血清中未変化体濃度)
(カプセル 5mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；(ウサギ；血清中未変化体濃度)
(錠 10mg)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



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