

貯法：室温保存
有効期間：3年

ユビデカレノンカプセル5mg 「ツルハラ」

ユビデカレノン錠10mg 「ツルハラ」

ユビデカレノン顆粒1% 「ツルハラ」

Ubidecarenone Cap./Tab./Gra. 「TSURUHARA」

	カプセル5mg	錠10mg	顆粒1%
承認番号	22500AMX01950000	22500AMX01948000	22500AMX01949000
販売開始	1978年4月	1981年9月	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ユビデカレノンカプセル5mg 「ツルハラ」	ユビデカレノン錠10mg 「ツルハラ」	ユビデカレノン顆粒1% 「ツルハラ」
有効成分	1カプセル中ユビデカレノン 5mg	1錠中ユビデカレノン 10mg	1g中ユビデカレノン 10mg
添加剤	バレイショデンブ、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム (カプセル本体) 黄色4号(タートラジン)、赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチン	黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、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、ステアリン酸カルシウム、精製セラック、ヒマシ油、ゼラチン、アラビアゴム末、精製白糖、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、ミツロウ	乳糖水和物、バレイショデンブ、ヒドロキシプロピルセルロース

3.2 製剤の性状

販売名	ユビデカレノンカプセル5mg 「ツルハラ」	ユビデカレノン錠10mg 「ツルハラ」	ユビデカレノン顆粒1% 「ツルハラ」
剤形	4号硬カプセル剤	糖衣錠	顆粒剤
色調	頭部橙色不透明、胴部淡黄色不透明 内容物は淡橙黄色の粉末	黄色	橙色
質量	約170mg	約150mg	—
大きさ	直径	—	約7.0mm
	厚さ	—	約4.2mm

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

虚血性心疾患、高血圧症やリウマチ性心疾患等に基づくうっ血性心不全の自覚症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹や狭心症状等）に対して、二重盲検試験及び一般臨床試験において本剤の有用性が認められている^{1) - 4)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

心筋細胞内のミトコンドリアに取り込まれて、虚血心筋に直接作用し、低酸素状態での心筋エネルギー代謝を改善するとともに酸素の利用効率を改善する^{5) - 8)}。

18.2 虚血心筋での酸素利用効率改善作用

モルモットの心室乳頭筋を用いた研究で、低酸素灌流条件下で低下した心筋収縮力はユビデカレノンの添加で改善した⁸⁾。

18.3 心筋でのATP産生賦活作用

家兎を用いた研究で、ユビデカレノンを腹腔内に前投与した心筋では心筋を虚血・再灌流した際に見られるATP産生速度の低下が抑制され、虚血・再灌流による心筋細胞障害が軽度で保たれた⁹⁾。

18.4 低下した心機能改善作用

心筋症モデル動物を用いた研究で、心筋障害期から心肥大期までユビデカレノンを経口投与した動物では、心筋の収縮性ならびに拡張性の低下は薬物非投薬群、ジゴキシン投与群に比べ軽度であった（心筋症ハムスター）¹⁰⁾。

また、心筋梗塞モデルを用いた研究では、心筋梗塞発症後にユビデカレノンを投与し心機能の低下が軽度で抑制された。心筋梗塞後の生命予後に対してはユビデカレノン投与では薬物非投与群に比べ長期生存率が良好に保たれた（ラット心筋梗塞モデル）^{11)、12)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

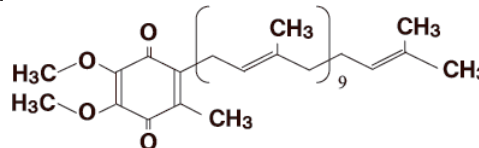
分子量：863.34

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。

化学構造式：



融点：約48℃

20. 取扱い上の注意

20.1 本品の物性（主成分の融点約48℃）より室温（1～30℃）で保存すること。

20.2 開封後は変色及び含量が低下することがあるので、光を避けて保存すること。

22. 包装

〈ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」〉

PTP:100カプセル (10 カプセル×10) 、1,200カプセル (10 カプセル×120、乾燥剤入り)

〈ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」〉

PTP:100錠 (10 錠×10) 、1,000錠 (10 錠×100)

バラ:1,200錠 [缶]

〈ユビデカレノン顆粒1%「ツルハラ」〉

バラ:100g、1,000g [缶]

23. 主要文献

- 1) 寺沢富士夫ら：心臓, 1970; 2 (7) : 695-704
- 2) 猪岡英二ら：診断と治療, 1981; 69 (5) 872-876
- 3) 橋場邦武ら：心臓, 1972; 4 (12) : 1579-1589
- 4) 岩淵 勉ら：臨牀と研究, 1972; 49 (9) : 2604-2608
- 5) 有田 真ら：臨牀と研究, 1978; 55 (10) : 3289-3294
- 6) 岡本史之ら：日本胸部外科学会雑誌, 1981; 29 (7) : 1135-1148
- 7) 石川真一郎ら：心臓, 1981; 13 (9) 1060-1069
- 8) Arita, M. et al. : Jpn. Heart J., 1982; 23 (6) : 961-974
- 9) Takeo, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1987; 243 (3) : 1131-1138
- 10) Momomura, S. et al. : Jpn. Heart J., 1991; 32 (1) : 101-110
- 11) Zimmer, H.G. et al. : Basic Res. Cardiol., 1989; 84 (3) : 332-343
- 12) Bech, O.M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1990; 255 (1) : 346-350

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号