

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

## ユビデカレノン錠10mg「日新」

Ubidecarenone Tablets 10mg “NISSIN”


承認番号	22500AMX01168000
販売開始	1981年9月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ユビデカレノン錠10mg「日新」
有効成分	1錠中 日本薬局方ユビデカレノン10mg
添加剤	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

## 3.2 製剤の性状

販売名	ユビデカレノン錠10mg「日新」
性状	淡黄色で片面中央に割線のある裸錠
外形	
大きさ	錠径：6.0mm、錠厚：3.2mm、重量：100mg
識別コード	NS 278

## 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

## 16.8 その他

ユビデカレノン錠10mg「日新」の生物学的同等性に関しては、カルベキノン錠（昭和53年承認、販売名変更前製剤）の承認申請時添付資料により評価された。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

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Q<sub>10</sub>）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<sup>1)</sup>。

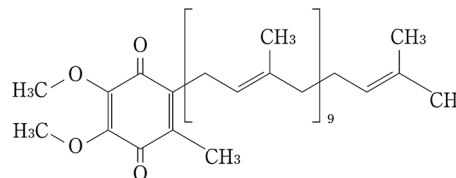
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ユビデカレノン (Ubidecarenone)

化学名：(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分子式：C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>

分子量：863.34

構造式：



性状：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。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

20.1 本剤は有効成分である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、保管温度には注意すること。

20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

## 23. 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）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 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