

※※**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」

貯法	取扱い上の注意参照
使用期限	外箱、容器に表示

	5mgカプセル	10mg錠	顆粒1%
承認番号	22500AMX 01950000	22500AMX 01948000	22500AMX 01949000
薬価収載	2014年6月		
販売開始	1978年4月	1981年9月	
再評価結果	1988年1月		

【組成・性状】

組成

ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」は、1カプセル中ユビデカレノン5mgおよび添加物としてパレイショデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウムを、また、カプセル本体中に黄色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、ゼラチンを含有する。
 ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」は、1錠中ユビデカレノン10mgおよび添加物として黄色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、ミツロウを含有する。

ユビデカレノン顆粒1%「ツルハラ」は、1g中ユビデカレノン10mgおよび添加物として乳糖水和物、パレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

製剤の性状

ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」は、質量約170mg、頭部橙色不透明、胴部淡黄色不透明の4号硬カプセル剤である。内容物は淡橙黄色の粉末である。

ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」は、直径約7.0mm、厚さ約4.2mm、質量約150mgの黄色糖衣錠である。

ユビデカレノン顆粒1%「ツルハラ」は、橙色の顆粒剤である。

【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。

その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢
過敏症*	発疹

*: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】

心筋の代謝性障害の改善作用^{1) 2)}

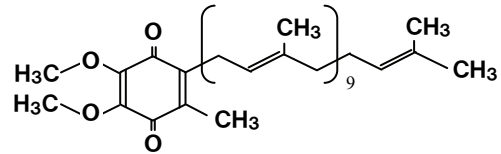
イソプレナリンの大量投与または冠動脈結紮による心筋障害は本剤の投与により保護される。また心筋障害によっておこった心筋ミトコンドリアの酸化的リン酸化反応の低下を改善する。

アルドステロン拮抗作用

本剤の投与により副腎静脈血のアルドステロン量が減少する。また、大量のアルドステロン負荷によって生じたナトリウム貯留とよく拮抗する。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: ユビデカレノン (Ubidecarenone)

化学式: (2E,6E,10E,14E,18E,22E,26E,30E,34E,38E)-2-(3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-Decamethyltetracontan-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。

融点: 約48℃

【取扱い上の注意】

○室温保存: 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。

○遮光保存: 開封後は光を避けて保存すること。(変色及び含量が低下することがある。)

○安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」³⁾、ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」⁴⁾、ユビデカレノン顆粒1%「ツルハラ」⁵⁾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。

【包装】

ユビデカレノンカプセル5mg「ツルハラ」

100カプセル(PTP)、1200カプセル(PTP)

ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」

100錠(PTP)、1000錠(PTP)、1200錠(バラ)

ユビデカレノン顆粒1%「ツルハラ」

100g、1000g

【主要文献】

- 1) 岳中典男 他: 現代の臨床、6(1),1(1972)
- 2) 山村雄一 他: 総合臨床、16(8),1564(1967)
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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。

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



998000061