

\*\* 2026年4月改訂 (第3版)  
\* 2025年10月改訂 (第2版)

日本標準商品分類番号
872119

代謝性強心剤  
ユビデカレノン錠  
**ユビデカレノン錠10mg「トワ」**  
UBIDECARENONE TABLETS 10mg "TOWA"

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

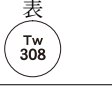


承認番号	21900AMX01458
販売開始	1984年6月

### 3. 組成・性状

#### \* 3.1 組成

1錠中の有効成分	日局 ユビデカレノン .....10mg
* 添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、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、硬化油、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、白糖、沈降炭酸カルシウム、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、マクロゴール6000、黄色5号

#### 3.2 製剤の性状

性状・剤形	橙色の糖衣錠		
識別コード	Tw308		
外形	表 	裏 	側面 
直径(mm)	7.4		
厚さ(mm)	4.5		
質量(mg)	190		

### 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

#### 16.1 血中濃度

16.1.1 経口投与6時間後に最高血漿中濃度に達し、以後約20時間の消失半減期で緩徐に血漿中から消失する。<sup>1)</sup>

#### 16.1.2 生物学的同等性試験

ユビデカレノン錠10mg「トワ」とノイキノン錠10mg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)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。<sup>2)</sup>

### \*\* 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他覚症状(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ユビデカレノンの有用性が認められている。<sup>3)~6)</sup>

### \*\* 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。<sup>7)~10)</sup>

#### 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。<sup>10)</sup>

#### 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。<sup>11)、12)</sup>

#### 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)。<sup>13)</sup>

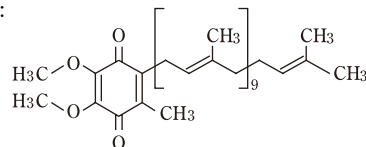
また、心筋梗塞モデルを用いた研究では、心筋梗塞発生後にユビデカレノンを投与し心機能の低下が軽度で抑制された。心筋梗塞後の生命予後に対してはユビデカレノン投与では薬物非投与群に比べ長期生存率が良好に保たれた(ラット心筋梗塞モデル)。<sup>14)、15)</sup>

#### 18.5 抗アルドステロン作用

ラットを用いた研究で、ユビデカレノンはアルドステロンによるNa<sup>+</sup>貯留に対し拮抗的に働き、Na<sup>+</sup>利尿は促進するが、K<sup>+</sup>排泄に対しては影響を与えなかった。<sup>16)</sup>

### 19. 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)

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

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。  
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

PTP包装はアルミビロー開封後、バラ包装はボトル開封後は、湿気、光を避けて保存すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ]

## \*\* 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021；C5900-5904
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 寺沢富士夫ら：心臓, 1970；2(7)：695-704
- 4) 猪岡英二ら：診断と治療, 1981；69(5)：872-876
- 5) 橋場邦武ら：心臓, 1972；4(12)：1579-1589
- 6) 岩淵 勉ら：臨牀と研究, 1972；49(9)：2604-2608
- 7) 有田 真ら：臨牀と研究, 1978；55(10)：3289-3294
- 8) 岡本史之ら：日本胸部外科学会雑誌, 1981；29(7)：1135-1148
- 9) 石川真一郎ら：心臓, 1981；13(9)：1060-1069
- 10) Arita, M. et al. : Jpn. Heart J., 1982；23(6)：961-974
- 11) Nayler, W. G. et al. : Biomed. Clin. Asp. CoQ, 1980；2：409-425
- 12) Takeo, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1987；243(3)：1131-1138
- 13) Momomura, S. et al. : Jpn. Heart J., 1991；32(1)：101-110
- 14) Zimmer, H. G. et al. : Basic Res. Cardiol., 1989；84(3)：332-343
- 15) Bech, O. M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1990；255(1)：346-350
- 16) Igarashi, T. et al. : Proc. West Pharmacol. Soc., 1975；18：399-402

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター  
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号  
TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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