

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2018(2019年更新版)に準拠して作成



剤形	素錠・糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 5mg : 1錠中ユビデカレノン 5mg含有 錠 10mg : 1錠中ユビデカレノン 10mg含有 糖衣錠 10mg : 1錠中ユビデカレノン 10mg含有
一般名	和名: ユビデカレノン 洋名: Ubidecarenone
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	ノイキノン錠5mg 製造販売承認年月日: 1977年9月19日 薬価基準収載年月日: 1978年4月1日 販売開始年月日: 1978年4月1日 ノイキノン錠10mg 製造販売承認年月日: 1976年7月27日 薬価基準収載年月日: 1978年4月1日 販売開始年月日: 1978年4月1日 ノイキノン糖衣錠10mg 製造販売承認年月日: 1979年9月28日 薬価基準収載年月日: 1981年9月1日 販売開始年月日: 1981年9月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元: エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-5033 https://www.eisai.co.jp

本IFは2024年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 2
 - (1) 承認条件…………… 2
 - (2) 流通・使用上の制限事項…………… 2
6. RMP の概要…………… 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
 - (1) 和名…………… 3
 - (2) 洋名…………… 3
 - (3) 名称の由来…………… 3
2. 一般名…………… 3
 - (1) 和名 (命名法)…………… 3
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 3
 - (3) ステム…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名 (命名法) 又は本質…………… 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 5
 - (1) 外観・性状…………… 5
 - (2) 溶解性…………… 5
 - (3) 吸湿性…………… 5
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 5
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 5
 - (6) 分配係数…………… 5
 - (7) その他の主な示性値…………… 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 7
 - (1) 剤形の区別…………… 7
 - (2) 製剤の外観及び性状…………… 7
 - (3) 識別コード…………… 7
 - (4) 製剤の物性…………… 7
 - (5) その他…………… 7
2. 製剤の組成…………… 8
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤…………… 8

- (2) 電解質等の濃度…………… 8
- (3) 熱量…………… 8
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 8
4. 力価…………… 8
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 9
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 10
8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 10
9. 溶出性…………… 10
10. 容器・包装…………… 11
 - (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報…………… 11
 - (2) 包装…………… 11
 - (3) 予備容量…………… 11
 - (4) 容器の材質…………… 11
11. 別途提供される資材類…………… 11
12. その他…………… 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 12
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 12
3. 用法及び用量…………… 12
 - (1) 用法及び用量の解説…………… 12
 - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠…………… 12
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 12
5. 臨床成績…………… 12
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 12
 - (2) 臨床薬理試験…………… 12
 - (3) 用量反応探索試験…………… 12
 - (4) 検証的試験…………… 12
 - (5) 患者・病態別試験…………… 13
 - (6) 治療的使用…………… 13
 - (7) その他…………… 13

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…………… 14
2. 薬理作用…………… 14
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 14
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 14
3. 作用発現時間・持続時間…………… 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 15
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 15
 - (2) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 15
 - (3) 中毒域…………… 16
 - (4) 食事・併用薬の影響…………… 16

2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 解析方法	16
(2) 吸収速度定数	16
(3) 消失速度定数	16
(4) クリアランス	16
(5) 分布容積	16
(6) その他	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
(1) 解析方法	16
(2) パラメータ変動要因	16
4. 吸収	16
5. 分布	17
(1) 血液－脳関門通過性	17
(2) 血液－胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	17
(4) 髄液への移行性	17
(5) その他の組織への移行性	17
(6) 血漿蛋白結合率	17
6. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の 分子種、寄与率	18
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	18
(4) 代謝の活性の有無及び活性比、 存在比率	18
7. 排泄	19
(1) 排泄部位及び経路	19
(2) 排泄率	19
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	19

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	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. 特定の背景を有する患者に 関する注意	20
(1) 合併症・既往歴等のある患者	20
(2) 腎機能障害患者	20
(3) 肝機能障害患者	20
(4) 生殖能を有する者	20

(5) 妊婦	20
(6) 授乳婦	20
(7) 小児等	21
(8) 高齢者	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	22
(1) 重大な副作用と初期症状	22
(2) その他の副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
(1) 臨床使用に基づく情報	23
(2) 非臨床試験に基づく情報	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	24
(2) 安全性薬理試験	24
(3) その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1) 単回投与毒性試験	24
(2) 反復投与毒性試験	24
(3) 遺伝毒性試験	24
(4) がん原性試験	24
(5) 生殖発生毒性試験	24
(6) 局所刺激性毒性試験	25
(7) その他の特殊毒性	25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間	26
3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	27
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
11. 再審査期間	27

-
12. 投薬期間制限に関する情報……………27
 13. 各種コード……………27
 14. 保険給付上の注意……………27

XI. 文献

1. 引用文献……………28
2. その他の参考文献……………28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………29
2. 海外における臨床支援情報……………29

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………30
 - (1) 粉碎……………30
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……………30
2. その他の関連資料……………30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ノイキノンの成分であるユビデカレノン（別名 Coenzyme Q₁₀、Ubiquinone (50)）は、1957年に初めて牛の心筋から結晶として分離され、心筋ミトコンドリアの電子伝達系に位置してエネルギー産生に重要な役割を果たすことが確認された。1970年に至って Cooley や Folkers らの研究により、種々の心疾患でユビデカレノンの欠乏者が多いこと、また動物で実験的高血圧を作ると、血圧の上昇に伴ってユビデカレノンの欠乏が高まってくるなどが証明された。

弊社ではうっ血性心不全症状の改善薬として開発し、錠 5mg 及び錠 10mg を 1978 年 4 月、糖衣錠 10mg を 1981 年 9 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

ユビデカレノンは、経口投与でリンパ管を経て吸収され、細胞内ミトコンドリアに移行し、細胞内電子伝達系での ATP 産生を賦活することが確認されている。

薬理的には、ユビデカレノンがイソプレナリンによる心筋の酸素不足を軽度に留めることが認められている。また、高血圧及びその他の原因による心不全を改善することが認められている。

臨床的には、虚血性心疾患・弁膜症・心筋症等の心疾患を基礎疾患に持つうっ血性心不全に対して、従来の治療薬（ジギタリス・利尿薬等）に本剤を追加投与することによって、うっ血性心不全症状を改善することが二重盲検比較試験で確認されている。

3. 製品の製剤学的特性

錠 5mg：小型錠で高齢者にも服用しやすい。

錠 10mg：小型錠で高齢者にも服用しやすい。

糖衣錠 10mg：小型糖衣錠で高齢者にも服用しやすい。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ノイキノン[®]錠 5mg

ノイキノン[®]錠 10mg

ノイキノン[®]糖衣錠 10mg

(2) 洋名

Neuquinon[®]Tablets 5mg

Neuquinon[®]Tablets 10mg

Neuquinon[®]Sugar-coated Tablets 10mg

(3) 名称の由来

新しい (Neuノイ) キノン製剤の意味。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ユビデカレノン (JAN)

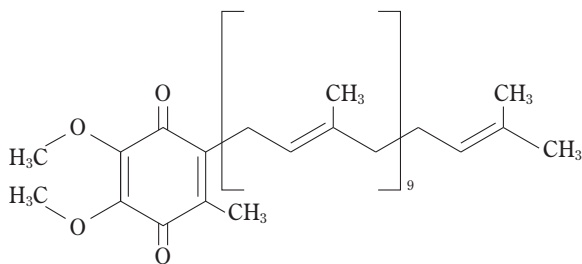
(2) 洋名 (命名法)

Ubidecarenone (JAN)

(3) ステム

-renone

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

Ⅱ. 名称に関する項目

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : Coenzyme Q₁₀、Ubiquinone (50)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は黄色～だいたい色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

(2) 溶解性

本品は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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)
ジエチルエーテル	2
エタノール (99.5)	9,800 以上
水	10,000 以上

(3) 吸湿性

本品は吸湿しない。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 48℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：解離しない。

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1. 旋光度

旋光性を示さない。

2. 吸光度 (エタノール溶液)

1) 吸収スペクトル (吸収極大)

酸化体：274～276nm (水を添加)

還元体：289～291nm (水素化ホウ素ナトリウム溶液 0.08 → 50 を添加)

2) 比吸光度

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 275nm (Aox-Ared)：142 (エタノール(99.5))

3. 溶液の液性及び安定な pH 域

本品を界面活性剤を用いて可溶化し、pH2、4、6、8、10、12の各種pHのユビデカレノン水溶液を調製し、アンプルに充填後、加温虐待(40℃で2カ月間)したところ、pH8、10、12と液性がアルカリ性に傾くにつれて、分解物(Ubichromenol)の生成が増加した(薄層クロマトグラフィーにて確認)。なお、pH6より酸性側では薄層クロマトグラフィーにおいて分解物スポットを認めない。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結 果
苛 光	室内散光	褐色瓶入り	2 ヶ月	性 状 含 量	いずれの項目も変化なし
	直射日光		20 日		含量若干低下
酷 湿度	37℃ 75%RH	褐色瓶入り	2 ヶ月		いずれの項目も変化なし
	温度	40℃	褐色瓶入り		2 ヶ月
長期保存	室 温	褐色瓶入り	2 年		いずれの項目も変化なし

本品は温度及び湿度に対しては安定であるが、光に対しては不安定であり、光分解物はUbichromenolと報告されている。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方（以下、日局）「ユビデカレノン」の確認試験による。

日局「ユビデカレノン」の定量法による。










IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ノイキノン 錠 5mg	素 錠				黄色～橙黄色
	EISAI NQ005	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 5.1 50 2.5			
ノイキノン 錠 10mg	素 錠				黄色～橙黄色
	EISAI NQ010	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 6.1 100 3.4			
ノイキノン 糖衣錠 10mg	糖 衣 錠				橙 色
	ⓔ 224	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.5 170 4.2			

(3) 識別コード

錠 5mg : EISAI NQ005

錠 10mg : EISAI NQ010

糖衣錠 10mg : ⓔ 224

(4) 製剤の物性

錠 5mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

錠 10mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

糖衣錠 10mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ノイキノン錠 5mg	ノイキノン錠 10mg	ノイキノン糖衣錠 10mg
有効成分	1錠中 ユビデカレノン 5mg	1錠中 ユビデカレノン 10mg	1錠中 ユビデカレノン 10mg
添加剤	カルナウバロウ、カルメロース カルシウム、含水二酸化ケイ素、 結晶セルロース、ステアリン酸、 トウモロコシデンプン、乳糖水 和物、ヒドロキシプロピルセル ロース	カルナウバロウ、カルメロース カルシウム、含水二酸化ケイ素、 結晶セルロース、ステアリン酸、 トウモロコシデンプン、乳糖水 和物、ヒドロキシプロピルセル ロース	黄色5号、カルナウバロウ、含 水二酸化ケイ素、結晶セルロー ス、酸化チタン、ステアリン酸、 ステアリン酸カルシウム、精製 白糖、タルク、沈降炭酸カルシ ウム、トウモロコシデンプン、 乳糖水和物、白色セラック、ヒ ドロキシプロピルセルロース、 プルラン、ポビドン、マクロゴー ル 6000

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

ノイキノン錠 5mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	橙色 PTP+紙箱	36 カ月	性状崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
加速		40℃/75%RH	橙色 PTP+紙箱	6 カ月	性状崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 ^{*1}	性状崩壊試験硬度含量	光照射面橙黄色化、その他の測定項目においては規格内であった。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	性状硬度崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		いずれの測定項目においても規格内であった。
	光	1,000 lx	シャーレ (蓋)	50 日 ^{*2}		光照射面徐々に退色、その他の測定項目においては規格内であった。

※1：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

※2：白色蛍光ランプを 50 日間（総照度 120 万 lx・hr）照射

ノイキノン錠 10mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	橙色 PTP+紙箱	36 カ月	性状崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
加速		40℃/75%RH	橙色 PTP+紙箱	6 カ月	性状崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
			完全遮光型ポリエチレン容器+紙箱	6 カ月		いずれの測定項目においても規格内であった。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 ^{*1}	性状崩壊試験含量	光照射面橙黄色化、その他の測定項目においては規格内であった。
		1,000 lx	完全遮光型ポリエチレン容器	50 日 ^{*2}		いずれの測定項目においても規格内であった。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	性状硬度崩壊試験含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
	湿度	25℃/75%RH	散薬瓶 (開放)	3 カ月		いずれの測定項目においても規格内であった。
	光	2 万 lx	シャーレ (開放)	60 時間 ^{*1}		外観橙色の斑点状に変色、その他の測定項目においては規格内であった。

※1：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

※2：白色蛍光ランプを 50 日（総照度 120 万 lx・hr）照射

IV. 製剤に関する項目

ノイキノン糖衣錠 10mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	PTP+紙箱	36 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
加速		40℃/75%RH	PTP+紙箱	6 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	退色し橙色が薄くなる、その他の測定項目においては規格内であった。
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
	光	2 万 lx	PTP	60 時間*		
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	性状 硬度 崩壊試験 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		
	光	2 万 lx	シャーレ (蓋なし)	60 時間*		

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ノイキノン錠 5mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

〈ノイキノン錠 10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]、210錠 [21錠 (PTP) × 10]

500錠 (ボトル、バラ)

〈ノイキノン糖衣錠 10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

(1) ノイキノン錠 5mg

PTP：橙色ポリプロピレン、アルミ箔

(2) ノイキノン錠 10mg

PTP包装品

PTP：橙色ポリプロピレン、アルミ箔

バラ包装品

容器 (完全遮光型容器)：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

(3) ノイキノン糖衣錠 10mg

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

錠5mg : 通常成人、1回2錠を1日3回食後に経口投与する。

錠10mg : 通常成人、1回1錠を1日3回食後に経口投与する。

糖衣錠10mg : 通常成人、1回1錠を1日3回食後に経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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。 (①②③④)

冠動脈疾患、高血圧性心不全、後天性弁膜症等に基づく心不全症状のある患者を対象に、本剤（1回10mg、1日3回、2～4週間）とプラセボでの二重盲検比較試験を実施した。

ニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能重症度分類Ⅰ度群＋Ⅱ度群の症例及び心不全症状（狭心症状、肝腫脹）に対し、本剤はプラセボに比べて有意な改善を示した。 (③)

2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

作用部位：心筋

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。(⑤⑥⑦⑧)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 虚血心筋での酸素利用率の改善

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)

2) 心筋でのATP産生の賦活

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にとどめられた。(⑨⑩)

3) 低下した心機能の改善

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与群、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) (⑪)

また、心筋梗塞モデルを用いた研究では、心筋梗塞発生後のユビデカレノンを投与し心機能の低下が軽度にとどめられた。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とどめられた。(ラット心筋梗塞モデル) (⑫⑬)

4) 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の分泌を抑制すると同時にアルドステロンによる Na^+ 貯留に対し拮抗的に働き、 Na^+ 利尿は促進するが、 K^+ 排泄に対しては影響を与えなかった。(⑭)

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

(1) 治療上有効な血中濃度

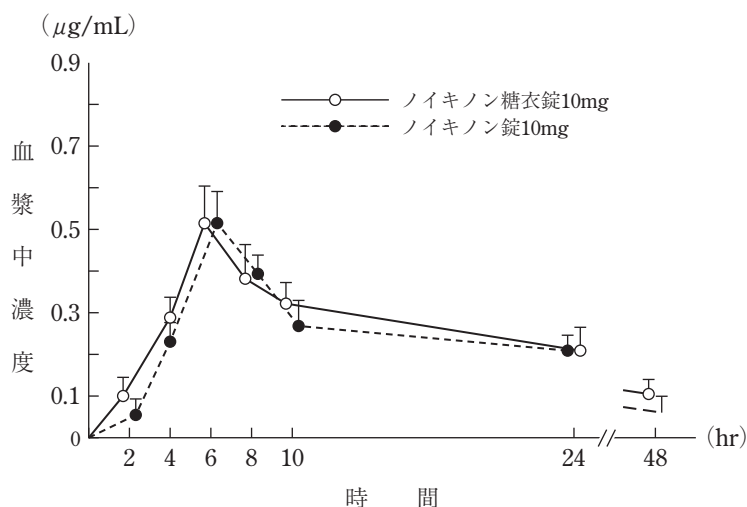
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) ノイキノン錠 10mg、糖衣錠 10mg の血中濃度

健康成人男子（15名）を対象に、クロスオーバー法により錠 10mg あるいは糖衣錠 10mg をそれぞれ 10 錠（ユビデカレノンとして 100mg^{注1)}）単回経口投与した際の、血漿中濃度の推移を比較検討した。

両製剤共に投与後 6 時間で最高血漿中濃度（外因性 CoQ₁₀ として約 0.5 μg/mL）に達し、以後緩やかに低下して、剤形間に統計的有意差は認められなかった。



ユビデカレノン 100mg^{注1)} 単回経口投与後の血漿中外因性 CoQ₁₀ 濃度

ノイキノン糖衣錠 10mg・錠 10mg の薬物動態パラメータ

	t _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC (μg・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
ノイキノン糖衣錠 10mg	6	0.51	10.5	25.0
ノイキノン錠 10mg	6	0.52	9.5	19.2

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「ユビデカレノンとして (n=15) 通常成人は 1 回 10mg を 1 日 3 回食後に経口投与する」である。

2) 健康成人を対象に、10mg 錠を 30mg/日から 60mg^{注1)}/日、120mg^{注1)}/日（1日3回毎食後分服）と 2 週間毎に増量経口投与して、血漿中濃度の推移を調べた。

被験者により個体差はみられたが、投与量に応じて血漿中濃度が段階的に上昇した。投与を中止すると速やかに血漿中濃度が低下し、1 週間で投与前値にもどった。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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」である。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

$0.021 \pm 0.004 \text{hr}^{-1}$ (^2H -ユビデカレノン 100mg^注) 単回経口投与、Mean \pm S.D., n = 16) (15)

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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」である。

(4) クリアランス

$2.46 \pm 1.04 \text{L/hr}$ (^2H -ユビデカレノン 100mg^注) 単回経口投与、Mean \pm S.D., n = 16) (15)

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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」である。

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ヒトでは主に胆汁酸塩で乳化され、小腸壁で主に低比重リポ蛋白質のカイロミクロンに溶解、胸管リンパより吸収されると推定される。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 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

〈参考〉

妊娠 14 日目のラットに 1、2-³H-ユビデカレノン 0.6mg/kg を単回経口投与した。

母体中の血中濃度は投与 2 時間後に最高 (0.133 μg/mL) に達し、以後急速に低下したが、胎児組織中では、投与後 8 時間に最高値 0.035 μg/g wet tissue (投与量に対し 0.10%) に達し、以後比較的緩徐に低下した。 (16)

(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

〈参考〉

Wistar 系雄性ラットに 1、2-³H-ユビデカレノン 0.6mg/kg を単回経口投与した。投与後 4 時間では肺臓、心臓、精巣、肝臓、腎臓、副腎、脾臓に高く、10 時間後には副腎、肝臓、胃の組織内濃度の増大が認められた後、経日的に減少した。 (16)

雄性ビーグル犬にユビデカレノン 20mg/kg/日を 1 日 2 回に分けて 7 日間食後経口投与した後、左冠動脈前下行枝を結紮した。7 日間投与後の心筋中ユビデカレノン濃度は、非投与群に比べ非虚血部、虚血部共に有意な上昇が認められた。 (17)

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

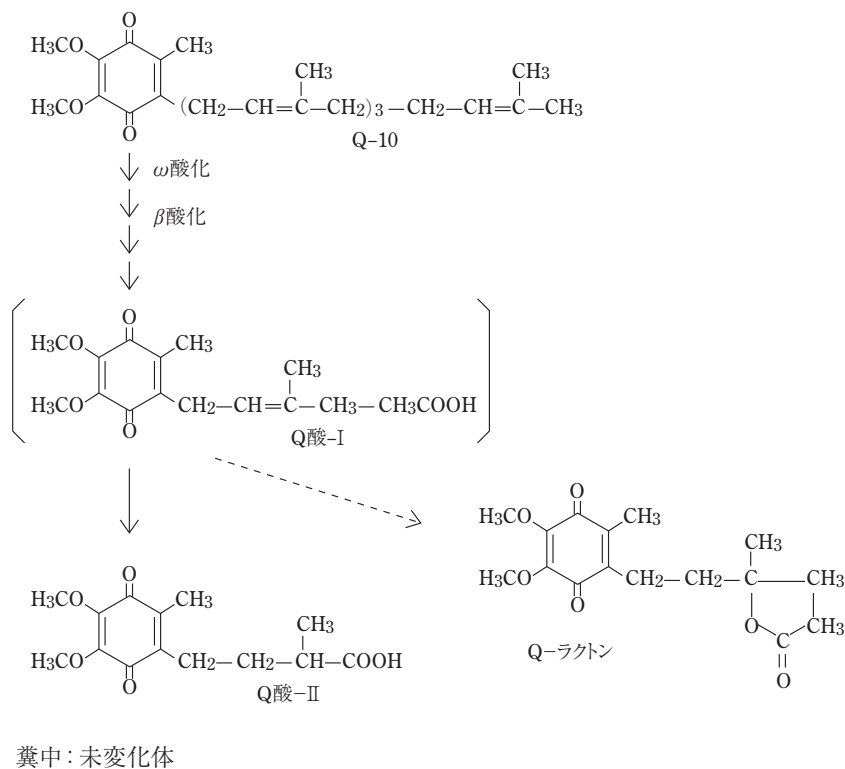
健康男子 3 名に 300mg^{注)} を単回経口投与した。

尿中：Q 酸-I、Q 酸-II

ヒトにおいて投与後 24 時間までの尿中に Q-ラクトン、Q 酸-II を認めた。Q-10 (ユビデカレノン) の主尿中代謝物は Q-10 が ω 酸化を受けた後 β 酸化を繰り返し受けた Q 酸-I あるいは Q 酸-II およびそれぞれの抱合体として存在するものと考えられる。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、「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」である。

Q-10 (ユビデカレノン) の推定代謝経路



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中及び糞中

(2) 排泄率

〈参考〉

1、2-³H-ユビデカレノン[®]をWistar系雄性ラット及び雄性ウサギに0.6mg/kg単回経口投与した場合、投与後7日間で、ラットは尿中に1.9%、糞中に84.5%、ウサギでは、尿中に2.9%、糞中に91.3%が排泄された。

(16)

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(6) 授乳婦

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

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。

(解説)

小児等を対象とした臨床試験は実施していないことから本項を設定した。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(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現頻度調査結果に基づく。

（解説）

本剤の臨床試験及び製造販売後に得られた副作用報告に基づき設定した。

〈副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧〉

総症例数 5,350 例中副作用が報告されたのは 78 例（1.46%）であった。主な副作用としては、胃部不快感 21 件（0.39%）、食欲不振 13 件（0.24%）、嘔気 10 件（0.19%）、下痢 6 件（0.11%）、発疹 9 件（0.17%）であった。本剤に起因すると思われる臨床検査値の変動は認められなかった。

副作用の種類別発現状況
(承認後の調査期間：1973年4月20日～1977年4月20日)

対 象	承 認 前	承 認 後	計
調 査 施 設 数	23	484	507
調 査 症 例 数	207	5,143	5,350
副 作 用 発 現 症 例 数	8	70	78
副 作 用 発 現 件 数	8	70	78
副 作 用 発 現 症 例 率 (%)	3.86%	1.36%	1.46%

副 作 用 の 種 類	副作用の発現件数 (%)		
〔 消 化 器 〕	4 (1.93)	50 (0.97)	54 (1.01)
胃 部 不 快 感	1 (0.48)	20 (0.39)	21 (0.39)
食 欲 不 振	1 (0.48)	12 (0.23)	13 (0.24)
悪 心	—	4 (0.08)	4 (0.07)
嘔 気	2 (0.97)	8 (0.16)	10 (0.19)
下 痢	—	6 (0.12)	6 (0.11)
〔 過 敏 症 〕	—	14 (0.27)	14 (0.26)
発 疹	—	9 (0.17)	9 (0.17)
浮 腫	—	3 (0.06)	3 (0.06)
か ゆ み	—	2 (0.04)	2 (0.04)
〔 そ の 他 〕	4 (1.93)	6 (0.12)	10 (0.19)
手足の先の冷寒	1 (0.48)	—	1 (0.02)
口 渇	—	3 (0.06)	3 (0.06)
動 悸	1 (0.48)	2 (0.04)	3 (0.06)
身体 の ほ て り	1 (0.48)	1 (0.02)	2 (0.04)
眼がはれぼったい	1 (0.48)	—	1 (0.02)

(1979年6月集計)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 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。

(解説)

14.1 日薬連発第 240 号「PTPの誤飲対応について」(平成 8 年 3 月 27 日付) に基づき設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

ユビデカレノンでは中枢神経系、平滑筋、血液系に特に影響を及ぼさない。

(3) 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

LD₅₀ (mg/kg)

動物種	性	経口	皮下	筋肉内	静脈内
マウス	雄・雌	>4,000	>500	>500	>500
ラット	雄・雌	>4,000	>500	>500	>250

(18)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

Wistar系ラット雌雄に40、200、1000mg/kg/日を5週間、ウサギ雌雄に6、60、600mg/kg/日を23日間経口投与した。ラット及びウサギとも一般状態、血液、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化を認めなかった。(18)(19)

2) 慢性毒性

Wistar系ラット雌雄に6、60、600mg/kg/日を26週間経口投与したが、一般状態、血液、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化を認めなかった。(18)

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前・妊娠初期投与試験

ラットの妊娠前・妊娠初期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、妊娠及び着床阻害、胎児に対する発育抑制や催奇形性は認められなかった。

2) 器官形成期投与試験

妊娠ラット及び妊娠ウサギの器官形成期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、母動物と胎児発生並びに新生児に対する異常所見、催奇形性は認められなかった。

3) 周産期・授乳期投与試験

ラット雌の周産期・授乳期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、母動物と新生児の形態、発育、機能、生殖能並びにF₂胎児に及ぼす影響は認められなかった。

区. 非臨床試験に関する項目

(6) 局所刺激性毒性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 変異原性

細菌を用いた細胞DNA修復能試験 (*Bacillus subtilis*) と復帰変異性試験 (*Salmonella typhimurium*、*Escherichia coli*) の結果、変異原性は認められなかった。

2) 依存性

中枢作用がないので試験を実施しなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製 剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

20.2 錠 5mg 及び錠 10mg の PTP 包装は外箱開封後、バラ包装は開栓後、変色及び含量が低下することがあるので、光を遮り保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

製 品 名
ユビデカレノン錠「サワイ」等

同 効 薬：

一 般 名	製 品 名
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホスコワ
タウリン製剤	タウリン散

7. 国際誕生年月日

1973年4月20日

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ノイキノン錠 5mg	1977年9月19日	15200AMZ00880000	1978年4月1日	1978年4月1日
ノイキノン錠 10mg	1976年7月27日	15100AMZ00371000	1978年4月1日	1978年4月1日
ノイキノン糖衣錠 10mg	1979年9月28日	15400AMZ01434000	1981年9月1日	1981年9月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日	1988年1月4日
再評価結果の内容	効能・効果の一部変更 「基礎治療施行中の、軽度及び中等度のうっ血性心不全の症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹及び狭心症状）の改善」を「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」に変更

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ノイキノン錠 5mg	2119003F1093	2119003F1093	102422701	612110155
ノイキノン錠 10mg	2119003F2332	2119003F2332	102425801	612110154
ノイキノン糖衣錠 10mg	2119003F2340	2119003F2340	102426501	612110156

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- | | | 文献請求番号 |
|--|------------------------------|------------|
| ①寺沢富士夫ら：心臓, | 1970 ; 2 (7) : 695 - 704 | NEQ - 0110 |
| ②猪岡英二ら：診断と治療, | 1981 ; 69 (5) : 872 - 876 | NEQ - 0576 |
| ③橋場邦武ら：心臓, | 1972 ; 4 (12) : 1579 - 1589 | NEQ - 0127 |
| ④岩渕 勉ら：臨牀と研究, | 1972 ; 49 (9) : 2604 - 2608 | NEQ - 0128 |
| ⑤有田 真ら：臨牀と研究, | 1978 ; 55 (10) : 3289 - 3294 | NEQ - 0033 |
| ⑥岡本史之ら：日本胸部外科学会雑誌, | 1981 ; 29 (7) : 1135 - 1148 | NEQ - 0364 |
| ⑦石川真一郎ら：心臓, | 1981 ; 13 (9) : 1060 - 1069 | NEQ - 0380 |
| ⑧Arita M. et al. : Jpn. Heart J., | 1982 ; 23 (6) : 961 - 974 | NEQ - 0528 |
| ⑨Naylor W.G. et al. : Biomed. Clin. Asp. CoQ, | 1980 ; 2 : 409 - 425 | NEQ - 0308 |
| ⑩Takeo S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., | 1987 ; 243 (3) : 1131 - 1138 | NEQ - 0906 |
| ⑪Momomura S. et al. : Jpn. Heart J., | 1991 ; 32 (1) : 101 - 110 | NEQ - 1030 |
| ⑫Zimmer H.G. et al. : Basic Res. Cardiol., | 1989 ; 84 (3) : 332 - 343 | NEQ - 0995 |
| ⑬Bech O.M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., | 1990 ; 255 (1) : 346 - 350 | NEQ - 0998 |
| ⑭Igarashi T. et al. : Proc. West Pharmacol. Soc., | 1975 ; 18 : 399 - 402 | NEQ - 0046 |
| ⑮Tomono Y. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol., | 1986 ; 24 (10) : 536 - 541 | NEQ - 0869 |
| ⑯藤田 猛ら：応用薬理, | 1972 ; 6 (4) : 695 - 706 | NEQ - 0115 |
| ⑰三摩秀之ら：コエンザイム Q10 研究会講演集 (医歯薬出版), | 1986 : 3 - 8 | NEQ - 0836 |
| ⑱千葉胤孝ら：応用薬理, | 1972 ; 6 (4) : 769 - 779 | NEQ - 0015 |
| ⑲千葉胤孝ら：応用薬理, | 1972 ; 6 (4) : 781 - 786 | NEQ - 0018 |

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2014年5月現在、中国、韓国、フィリピンなど13カ国で承認を取得している。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

2. その他の関連資料

該当資料なし

