

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

代謝性強心剤

カルビキノンカプセル5mg**カルビキノン錠10mg****Carbiquinone Capsules 5mg****Carbiquinone Tablets 10mg**

剤形	カルビキノンカプセル 5mg：カプセル剤（硬カプセル） カルビキノン錠 10mg：錠剤（裸錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カルビキノンカプセル 5mg： 1 カプセル中に日本薬局方ユビデカレノン 5mg 含有 カルビキノン錠 10mg： 1 錠中に日本薬局方ユビデカレノン 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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：カプセル 5mg 2011 年 1 月 14 日 錠 10mg 2008 年 3 月 6 日 薬価基準収載年月日：カプセル 5mg 2011 年 6 月 24 日 錠 10mg 2008 年 6 月 20 日 発売年月日：カプセル 5mg 2011 年 6 月 24 日 錠 10mg 2008 年 8 月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのI T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

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・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. C A S 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 7
7. 溶出性…………… 7
8. 生物学的試験法…………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
11. 力価…………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 7
14. その他…………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 10
5. 代謝…………… 11
6. 排泄…………… 11
7. 透析等による除去率…………… 11

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…………… 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
5. 慎重投与内容とその理由…………… 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法…………… 12
7. 相互作用…………… 12
8. 副作用…………… 12
9. 高齢者への投与…………… 12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 13
11. 小児等への投与…………… 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 13
13. 過量投与…………… 13
14. 適用上の注意…………… 13
15. その他の注意…………… 13
16. その他…………… 13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 13
2. 毒性試験…………… 13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 14
2. 有効期間又は使用期限…………… 14
3. 貯法・保存条件…………… 14
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 14
5. 承認条件等…………… 14
6. 包装…………… 14
7. 容器の材質…………… 14
8. 同一成分・同効薬…………… 14
9. 国際誕生年月日…………… 14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 14
11. 薬価基準収載年月日…………… 14
12. 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…………… 14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容…………… 15
14. 再審査期間…………… 15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 15
16. 各種コード…………… 15
17. 保険給付上の注意…………… 15

XI. 文献

1. 引用文献…………… 16
2. その他の参考文献…………… 16

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 16
2. 海外における臨床支援情報…………… 16

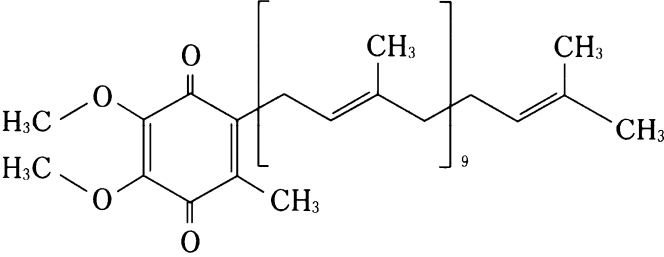
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ユビデカレノンは、コハク酸脱水素酵素活性に関係する補酵素で、ubiquinone (50) あるいは coenzyme Q₁₀ とも称される。1957 年 Wisconsin 大学の Crane らによりウシの心筋のミトコンドリアから単離され、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。その後 Cooley と Folkers らにより、ヒト心疾患において心筋のユビデカレノン活性が低下している事実が指摘され、臨床的にも本品投与により心筋障害の改善作用が認められた。 日新製薬㈱は、「カルビキノン錠」を後発医薬品として企画・開発し、1978 年 12 月に承認を得て、1981 年 9 月に薬価収載された。 なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月に販売名を「カルビキノン錠」から「カルビキノン錠 10 mg」に変更し、2008 年 6 月に薬価収載された。 さらに、「カルビキノンカプセル 5mg」の承認を 2011 年 1 月に取得し、2011 年 6 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	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 産生効率を上昇させることにより心機能を改善する。

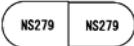
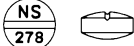
Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	カルビキノンカプセル 5mg カルビキノン錠 10mg Carbiquinone Capsules 5mg Carbiquinone Tablets 10mg 特になし
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	ユビデカレノン (JAN) Ubidecarenone (JAN, INN) 不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{59}H_{90}O_4$ 分子量 : 863.34
5. 化学名 (命名法)	(2 <i>E</i> , 6 <i>E</i> , 10 <i>E</i> , 14 <i>E</i> , 18 <i>E</i> , 22 <i>E</i> , 26 <i>E</i> , 30 <i>E</i> , 34 <i>E</i> , 38 <i>E</i>)-2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-Decamethylteraconta-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-decaen-1-yl)-5, 6-dimethoxy-3-methyl-1, 4-benzoquinone (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 : ubiquinone (50)、coenzyme Q ₁₀
7. CAS登録番号	303-98-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	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。 該当資料なし 融点：約 48℃ 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって徐々に分解し、着色が強くなる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ユビデカレノンの確認試験法による。 (1) マロン酸ジメチル及び水酸化カリウム溶液による呈色反応 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ユビデカレノンの定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状	品 名	カルビキノンカプセル 5mg	カルビキノン錠 10mg
	区 別	カプセル剤（硬カプセル）	錠剤（裸錠）
	性 状	頭部：橙色不透明 胴部：淡黄色不透明 内容物：淡橙黄色の粉末	淡黄色の片面割線入りの裸錠
	識 別 コード	N S 2 7 9	N S 2 7 8
	大 き さ	4 号カプセル 重量：170mg	錠径：6.0mm 錠厚：3.2mm 重量：100mg
外 形			
(2) 製剤の物性	該当資料なし		
(3) 識別コード	カルビキノンカプセル 5mg カプセル本体：NS279 カルビキノン錠 10mg 錠剤本体：NS278		
(4) pH、浸透圧比、 粘度、比重、無菌 の旨及び安定な pH域等	該当しない		
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量	カルビキノンカプセル 5mg： 1 カプセル中に日本薬局方ユビデカレノン 5mg 含有		
	カルビキノン錠 10mg： 1 錠中に日本薬局方ユビデカレノン 10mg 含有		
	＜カルビキノンカプセル 5mg＞ バレイショデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム 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		
	＜カルビキノン錠 10mg＞ 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		
(2) 添加物			
(3) その他	該当しない		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

【カルビキノンカプセル 5mg】

最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光・室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光・室温保存

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡橙黄色の粉末)	※	※	※	※	※	※	※	※
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) 第1液 (pH1.2) 20分以内	2.5～3.7	3.0～4.4	2.8～3.7	2.8～3.5	3.3～4.2	2.7～3.5	2.8～4.1	3.0～3.3
重量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含 量 (%) (90.0～110.0)	100.9	101.0	100.8	100.6	100.0	99.2	98.6	97.9

※ 頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡橙黄色の粉末

加速試験

試験条件：最終包装製品（P T P包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±2℃、75%R.H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡橙黄色の粉末)	※	※	※	※
確認試験	(1)	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合
崩壊性 (分) (第1液 (pH1.2)、20分以内)	2.5～3.7	2.8～3.5	3.4～4.1	3.5～4.0
重量偏差試験	適合	適合	適合	適合
含 量 (%) (90.0～110.0)	100.9	100.8	100.2	99.5

※ 頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡橙黄色の粉末

苛酷試験（散光下）

試験条件：シャーレ保存品（カプセルを直接シャーレに入れたもの）の状態
で、散光下保存（直接日光のささない窓際）

項目及び規格		開始時	1週間後	1ヵ月後
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末)		頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色 不透明の硬カプセル 剤で、内容物は 淡橙黄色の粉末	頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色 不透明の硬カプセル 剤で、内容物は 淡橙黄色の粉末	頭部が橙色不透明、胴部が淡黄色 不透明の硬カプセル 剤で、内容物は 淡橙黄色の粉末
確認試験	(1)	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合
崩壊性（分） (第1液(pH1.2)、20分以内)		2.5～3.7	2.6～3.3	3.1～4.0
重量偏差試験		適合	適合	適合
含 量 (%) (90.0～110.0)		100.9	100.7	99.4

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（40℃、遮光・気密容器）

項目及び規格		開始時	3ヵ月
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末)		頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末	頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末
含 量 (%) (90.0～110.0)		100.0	98.4
崩壊性（分） (第1液(pH1.2)、20分以内)		1	3～4

湿度（25℃ 75%R.H.、遮光）

項目及び規格		開始時	3ヵ月
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末)		頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末	頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末
含 量 (%) (90.0～110.0)		100.0	100.5
崩壊性（分） (第1液(pH1.2)、20分以内)		1	3～4

光（3000lx、気密容器）

項目及び規格		開始時	60万 lx・hr
性 状 (頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末)		頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末	頭部が橙色不透明、胴部が 淡黄色不透明の硬カプセル 剤で、内容物は淡橙黄色の 粉末
含 量 (%) (90.0～110.0)		100.0	98.4
崩壊性（分） (第1液(pH1.2)、20分以内)		1	1～2

	【カルビキノン錠 10mg】 最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光・室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。 長期保存試験 試験条件：最終包装製品（P T P 包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光・室温保存 <table><tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>1 年後</th><th>2 年後</th><th>3 年後</th></tr><tr><td colspan="2">性 状 (淡黄色で片面中央に割線のある裸錠)</td><td>淡黄色で片面中央に割線のある裸錠</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr><tr><td rowspan="3">確認試験</td><td>(1)</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(2)</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>(3)</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td colspan="2">質量偏差試験</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td colspan="2">崩壊試験（分） （日局 水、30 分以内）</td><td>2～5</td><td>5～7</td><td>2～6</td><td>2～3</td></tr><tr><td colspan="2">摩損度 4 分後：0.8%以下 10 分後：1.0%以下</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td colspan="2">含 量 (%) (90～110)</td><td>102</td><td>101</td><td>101</td><td>103</td></tr></table>	項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	性 状 (淡黄色で片面中央に割線のある裸錠)		淡黄色で片面中央に割線のある裸錠	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)	適合	—	—	適合	(2)	適合	—	—	適合	(3)	適合	—	—	適合	質量偏差試験		適合	—	—	適合	崩壊試験（分） （日局 水、30 分以内）		2～5	5～7	2～6	2～3	摩損度 4 分後：0.8%以下 10 分後：1.0%以下		適合	—	—	適合	含 量 (%) (90～110)		102	101	101	103
項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後																																																
性 状 (淡黄色で片面中央に割線のある裸錠)		淡黄色で片面中央に割線のある裸錠	変化なし	変化なし	変化なし																																																
確認試験	(1)	適合	—	—	適合																																																
	(2)	適合	—	—	適合																																																
	(3)	適合	—	—	適合																																																
質量偏差試験		適合	—	—	適合																																																
崩壊試験（分） （日局 水、30 分以内）		2～5	5～7	2～6	2～3																																																
摩損度 4 分後：0.8%以下 10 分後：1.0%以下		適合	—	—	適合																																																
含 量 (%) (90～110)		102	101	101	103																																																
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない																																																				
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない																																																				
7. 溶出性	該当資料なし																																																				
8. 生物学的試験法	該当しない																																																				
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1)水素化ホウ素ナトリウムによる脱色反応 (2)シアン酢酸エチル及び水酸化カリウム溶液による呈色反応 (3)紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定																																																				
10. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法																																																				
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																				
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																																				
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない																																																				
14. 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. 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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目) (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

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 ²⁾	ユビデカレノンは低酸素状態のモルモット心筋の収縮力を改善する。家兎及びラットにおいて、心筋の虚血・再灌流障害を抑制する。心筋症ハムスターにおいて、心筋の収縮性/拡張性の低下を軽減する。ラット心筋梗塞モデルにおいて、心機能低下を軽度を保ち、長期生存率を良好に保つ。これらの作用は、ユビデカレノンがミトコンドリアの電子伝達系において、コハク酸脱水素酵素の補酵素（補酵素Q ₁₀ ）として働き、ATPの産生効率を上昇させることによりもたらされ则认为られている。また、ラットにおいて、アルドステロン分泌抑制作用と抗アルドステロン作用が認められている。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし

5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	該当記載事項なし						
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当記載事項なし						
3. 効能又は効果に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその 理由	該当記載事項なし						
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方 法	該当記載事項なし						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理 由 (2) 併用注意とその理 由	該当記載事項なし						
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初 期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧 (5) 基礎疾患、合併症、 重症度及び手術の 有無等背景別の副 作用発現頻度 (6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	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。 該当記載事項なし <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻 度 不 明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td><td>発疹</td></tr> </tbody> </table> 注) 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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし		頻 度 不 明	消化器	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢	過敏症 ^{注)}	発疹
	頻 度 不 明						
消化器	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢						
過敏症 ^{注)}	発疹						
9. 高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。						

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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）。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 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) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) 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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	カルビキノンカプセル 5mg：遮光気密容器・室温保存 カルビキノン錠 10mg：遮光・室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い について (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	保管方法：本剤は、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、保管温度に注意すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	カルビキノンカプセル 5mg P T P 包装：100 カプセル カルビキノン錠 10mg P T P 包装：100 錠、1000 錠
7. 容器の材質	P T P 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネート（カルビキノンカプセル 5mg） ポリエチレンセロファン（カルビキノン錠 10mg） 化 粧 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ノイキノンカプセル 5mg、ノイキノン錠 10mg（エーザイ） 同 効 薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、タウリン製剤等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	カルビキノンカプセル 5mg 製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 承認番号：22300AMX00316000 カルビキノン錠 10mg 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 6 日（販売名変更による） （旧販売名：カルビキノン錠 1978 年 12 月 20 日） 承認番号：22000AMX00365000
11. 薬価基準収載年月日	カルビキノンカプセル 5mg：2011 年 6 月 24 日 カルビキノン錠 10mg：2008 年 6 月 20 日 （旧販売名：カルビキノン錠 1981 年 9 月 1 日） （経過措置期間終了 2009 年 3 月 31 日）
12. 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

13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	カルビキノン錠 10mg 1988 年 1 月 4 日付 医療用医薬品再評価結果昭和 62 年度（その 1）による「効能・効果」の変更															
14. 再審査期間	該当しない															
15. 投薬期間制限医薬品 に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT 番号 (9 桁)</th><th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th><th>レセプト 電算コード</th></tr><tr><td>カルビキノンカプセル 5mg</td><td>120641801</td><td>2119003M1246</td><td>622064101</td></tr><tr><td>カルビキノン錠 10mg</td><td>102423443</td><td>2119003F2618</td><td>620006883</td></tr></table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	カルビキノンカプセル 5mg	120641801	2119003M1246	622064101	カルビキノン錠 10mg	102423443	2119003F2618	620006883
販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード													
カルビキノンカプセル 5mg	120641801	2119003M1246	622064101													
カルビキノン錠 10mg	102423443	2119003F2618	620006883													
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。															

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性） 2) 第十五改正日本薬局方解説書
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	JANコード カルビキノンカプセル 5mg (100 カプセル PTP) : 4 9 8 7 4 4 7 2 7 9 0 1 4 カルビキノン錠 10mg (100 錠 PTP) : 4 9 8 7 4 4 7 2 7 8 1 1 6 (1000 錠 PTP) : 4 9 8 7 4 4 7 2 7 8 1 3 0
----------	--