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2008に準拠して作成

代謝性強心剤

デカソフト®カプセル10mg

Dekasoft capsules 10mg

〈ユビデカレノンカプセル〉

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1カプセル中、ユビデカレノン10mgを含有
一般名	和名：ユビデカレノン（ＪＡＮ） 洋名：Ubidecarenone（ＪＡＮ）
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：2008年 2月19日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日(販売名変更による) 発売年月日：2008年 6月20日(販売名変更による)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL:0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本ＩＦは2010年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/にてご確認下さい。

IF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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ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ＩＦ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ＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦ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、製薬企業から提出されたＩＦ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。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４判、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。

②ＩＦ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「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2項にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内服剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦ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、「ＩＦ記載要領2008」と略す）により作成されたＩＦ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。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ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、「ＩＦ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ＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ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、ＰＤＦ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ＩＴ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。

電子媒体でのＩＦ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、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薬剤師等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、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があり、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

ＩＦ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。ＩＦ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、ＩＦ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. ＣＡＳ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・・・・・・5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・5
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・5
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・6
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・5
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・6
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報・6
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・6

Ⅴ．治療に関する項目
1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・7
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・7
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・7

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・・・・・・・・・・・・・・・・・8
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・8

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・9
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・9
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
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・・・・・・・・・・ 13
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・・・・・・・・・・・・・・ 14
2. 毒性試験・・・・・・・・・・・・・・ 14

Ⅹ．管理的事項に関する項目

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

ⅩⅠ．文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・・・・・・ 17
2. その他の参考文献・・・・・・・・・・ 17

ⅩⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・ 18
2. 海外における臨床支援情報・・・・・・ 19

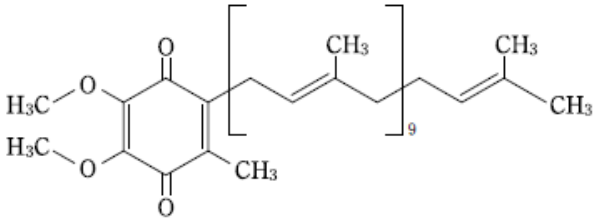
ⅩⅢ．備考

その他の関連資料・・・・・・・・・・・ 19

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	デカソフトの主成分は1957年に初めて牛の心筋から結晶として単離されたユビデカレノンであり、日清製粉が初めて工業化生産に成功し、軟カプセルにおける独自の製剤化技術をもって、原料から一貫して日清ファルマで製造されている。 本剤は1979年10月に承認を取得し、1981年10月に「デカソフト」として販売を開始し、その後、2008年6月に医療事故防止のため販売名を「デカソフトカプセル10mg」に名称変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	特になし

Ⅱ. 名称に関する項目

1.販売名	
(1)和名	デカソフトカプセル10mg
(2)洋名	Dskasoft capsules 10mg
(3)名称の由来	特になし
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、ＩＮＮ）
(3)ステム	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*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
6.慣用名、別名、略号、記号番号	別名：Coenzyme Q_{10}、Ubiquinone 略号：CoQ_{10}
7.ＣＡＳ登録番号	303-98-0

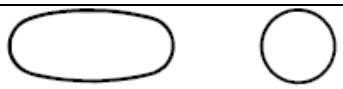
Ⅲ. 有効成分に関する項目

1.物理化学的性質 (1)外観・性状	黄色～だいだい色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。
(2)溶解性	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。
(3)吸湿性	該当資料なし
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：約 48℃
(5)酸塩基解離定数	該当資料なし
(6)分配係数	該当資料なし
(7)その他の主な示性値	該当資料なし
2.有効成分の各種条件下における安定性	①安定性 ユビデカレノンは光によって徐々に分解し、着色が強くなる。 ②加速変化試験による主な反応生成物 光分解により Ubichromenol を生成する。
3.有効成分の確認試験法	(1)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	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

剤形	色調	外観
軟カプセル剤	カプセル：微黄赤色～淡黄赤色 内容物：黄～黄赤色の澄明な油状の液でにおいはない。	 （楕円球） 長径 約 12.6mm 短径 約 5.5mm 質量 約 264mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

NK DS10

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1カプセル中、ユビデカレノン10mgを含有

(2) 添加物

グリセリン脂肪酸エステル、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール、酸化チタン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、黄色5号

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性[1),2)]

＜長期保存試験＞

PTP 包装（PTP シートをピロー包装したもの）製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、5 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デカソフトカプセル 10mg は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

＜保存条件＞

25℃

＜試験検体＞

PTP＋ピロー＋中箱

＜試験結果＞

試験項目	開始時	6ヵ月後	15ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	54ヵ月後	60ヵ月後	72ヵ月後
外観	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	適							適
定量(%)	100.9	100.6	100.4	100.9	100.4	100.8	100.8	100.0
崩壊試験(分)	適	適	適	適	適	適	適	適

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

＜無包装状態における安定性＞

条件	結果
温度(40℃、3 ヵ月 (遮光・気密瓶))	性状:変化なし　崩壊試験:変化なし 定量:変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヵ月 (遮光・ｼｬｰﾚ開放))	性状:変化なし　崩壊試験:変化なし 定量:変化なし
光(10001x、25℃ (ﾌｨﾙﾑで覆ったｼｬｰﾚ))	性状:400 時間後(曝露量 40 万 1x･hr)でカプセル全体が黒ずみ、崩壊時間の延長が認められ、1200 時間後(曝露量 120 万 1x･hr)では 20 分以内に崩壊しなくなった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)エタノール溶液の消色反応 (2)呈色反応 (3)紫外可視吸光度測定法
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	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	Ⅲ. -2 参照
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

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（本剤1カプセル）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	該当資料なし
(2) 臨床効果[3)]	基礎疾患として高血圧症、心筋梗塞、心房細動を持ち、浮腫、肝腫脹、動悸等の症状を示す心不全患者 14 例に 4 週間以上使用し、厳正な観察、検査所見により有効と判定されたのは 6 例であったが（有効率 42.9%）、浮腫、自覚症状（動悸）の改善例は、それぞれ 4 例中 3 例、11 例中 8 例に効果が認められている。
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・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）	該当資料なし
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. 薬理学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：心臓
(2) 薬効を裏付ける試験成績[4)～6)]	①虚血による心筋障害の改善[4)] Wistar系ラットにイソプロテレノールを連続投与して形成される虚血心筋の組織病変は、ユビデカレノンの併用投与により悪化が防止された。 ②ナトリウムの排泄促進作用[5)] ナトリウムを負荷したWistar系ラットの尿量及び尿中ナトリウム排泄量は、ユビデカレノンを長期投与すると増大する。また、両側副腎摘出ラットのアルドステロンによるナトリウム貯留作用はユビデカレノンの長期投与により抑制された。 ③虚血性障害心筋のATP含有量への効果[6)] Wistar系ラットにイソプロテレノールを連続投与して形成される障害心筋に比べ、ユビデカレノン併用投与群（ユビデカレノンを前投与）はATP含量の喪失が有意に抑制される。特に障害によるエネルギー代謝の低下が著しい場合に改善の傾向が認められ、イソプロテレノールによる心筋の急性代謝障害の相対的酸素不足を補償するものと考えられている。
(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	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間[7]	参考：本剤(ユビデカレノンとして30mg)をビーグル犬に単回投与して血中濃度の時間的推移を検討したところ、投与6時間後に最高血中濃度を示した。
(3) 臨床試験で確認された血中濃度[7]	参考：本剤(ユビデカレノンとして30mg)と先発製剤(ユビデカレノンとして30mg)をクロスオーバー法により、イヌに経口投与し、それらの血漿中UQ－10*濃度の比較試験を行ったところ、両製剤ともに、6～8時間に最高濃度を呈した後、24時間後に投与前の値に戻った。結果、両製剤の血漿中濃度において有意差は認められなかった。 *UQ－10：ユビデカレノン
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(6)分布容積	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2)血液 - 胎盤関門通過性	該当資料なし
(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	該当資料なし
5.代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)代謝に関する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃部不快感、食欲減衰、吐気、下痢
過敏症[注)]	発疹

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(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	該当資料なし
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	その他の副作用（頻度不明） 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。
9.高齢者への投与	該当資料なし
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11.小児等への投与	該当資料なし
12.臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13.過量投与	該当資料なし
14.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、更には穿孔をお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	該当しない
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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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[8),9)]

LD_{50}　mg／kg

動物種	性別	経口	腹腔内	静脈内
ラット	♂	＞4,000	＞1,000	＞250
	♀	＞4,000	＞1,000	＞250
マウス	♂	＞4,000	＞1,000	＞500
	♀	＞4,000	＞1,000	＞500

(2) 反復投与毒性試験[9),10)]

○亜急性毒性

ウサギに6、60、600mg/kg/日を23日間連続経口投与した試験での検査所見では、ユビデカレノン投与に起因する異常は認められていない。また、ラットに40、200、1000mg/kg/日を5週間連続経口投与した試験では検査所見として特に異常は認められていない。

○慢性毒性

6、60、600mg/kg/日を26週間連続経口投与した試験においても、6mg/kg/日投与群の雄で血漿K^+量が対照群に比べて有意に少なかったことの他は検査所見に特に異常は認められていない。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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：デカソフトカプセル10mg　　なし 有効成分：ユビデカレノン　　なし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年（安定性試験結果に基づく[1)]）
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて	特になし
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	Ⅷ. -14 参照
5. 承認条件等	特になし
6. 包装	ＰＴＰ：100カプセル（10カプセル×10） 600カプセル（10カプセル×60） 1200カプセル（10カプセル×120） バ　ラ：600カプセル
7. 容器の材質	〔ＰＴＰ包装品〕 ＰＴＰ包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム 紙箱 〔バラ包装品〕 ガラス瓶
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ノイキノンカプセル5mg 同 効 薬：アデノシン製剤
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	製造販売承認年月日：2008年 2月19日（販売名変更による） 注）旧販売名：デカソフト 承認年月日：1979年10月12日 承認番号：22000AMX00067000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

2008年 6月20日(販売名変更による)
注) 旧販売名：デカソフト
(販売開始年月：1981年 9月)
経過措置期間終了：2008年 8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

再評価結果通知(1988年 1月 4日)に伴う変更
内容：X. -13 参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1988年 1月 4日
内容：

変更前	変更後
【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の下記症状の改善 浮腫、肺うっ血、肝腫脹及び狭心症状	【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】 通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。	【用法・用量】 変更なし

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT(9桁)番号	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
102429604	2119003M2226	620006984

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)有本尚志・他：キョーリンリメディオ株式会社 社内資料
デカソフトカプセル10mgの安定性試験
2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
デカソフトカプセル10mgの無包装状態での安定性に関する資料
3)関野三津也･他：基礎と臨床　19,　4743（1985）
4)川瀬重雄･他：基礎と臨床　15,462　（1981）
5)鈴木良邦･他：基礎と臨床　15,455　（1981）
6)長瀬政雄・他：キョーリンリメディオ株式会社 社内資料
ユビデカレノンの薬効作用の検討
7)小林昭男・他：キョーリンリメディオ株式会社 社内資料
デカソフトカプセル10mgの薬物動態の検討
8)日清製粉株式会社　社内資料
9)千葉胤孝･他：応用薬理　6,769（1972）
10)千葉胤孝･他：応用薬理　6,781（1972）

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

Ⅻ. 備考

その他の関連資料	該当資料なし