

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 初版

有効成分	ユビデカレノン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ユビデカレノン錠 5mg 「サワイ」			沢井製薬		
	2	ユビデカレノン錠 10mg 「トーワ」			東和薬品		
	3	ユビデカレノン錠 10mg 「日新」			日新製薬（山形）		
	4	ユビデカレノン錠 10mg 「ツルハラ」			鶴原製薬		
	5	ユビデカレノン錠 10mg 「サワイ」			沢井製薬		
	6	ユビデカレノン錠 10mg 「イセイ」			コーアイセイ		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ノイキノン錠 5mg			エーザイ		
	②	ノイキノン錠 10mg			エーザイ		
	③	ノイキノン糖衣錠 10mg			エーザイ		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa：解離しない。						
溶解度 <sup>1)</sup>	水：ほとんど溶けない（本品 1g を溶かすのに要する溶媒量；10,000mL 以上）						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	なし					
	光	苛酷試験（光）					
		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
		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
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。							
その他	試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
	苛酷	湿度	37℃ 75%RH	褐色瓶入り	2 ヶ月	性状 含量	いずれの項目も変化なし
		温度					
	長期保存		室温		2 年		
温度及び湿度に対しては安定である。							
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	211 強心剤						
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ユビデカレノン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○+			
2	ユビデカレノン錠10mg「トーフ」	東和薬品	○+			
3	ユビデカレノン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○+			
4	ユビデカレノン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+			
5	ユビデカレノン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
6	ユビデカレノン錠10mg「イセイ」	コーアイセイ	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ユビデカレノン錠 5mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬にそれぞれ 40 錠又は 40 カプセル (ユビデカレノンとして 200mg) を 24 時間絶食後、経口投与 (クロスオーバー法) し血漿中ユビデカレノン濃度を測定した。両製剤の各時間における血漿中濃度の差の検定を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかった。

(社内資料より)

2 <参考>

ユビデカレノン錠 10mg「トーフ」と標準製剤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) 雄性家兎 (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。

3 <参考>

ユビデカレノン錠 10mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠 (ユビデカレノンとして 30 mg) を日本白色種雄性雑系家兎 14 羽に絶食後単回経口投与して、各ポイントで採血後、血中ユビデカレノン濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

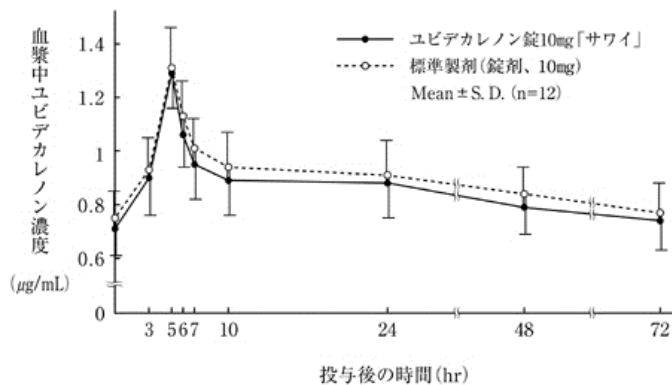
(インタビューフォームより)

4 <参考>

ユビデカレノン錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤をクロスオーバー法により雄性家兎 10 羽にそれぞれ 10 錠 (ユビデカレノン 100mg) を経口投与し、血清中ユビデカレノン濃度の時間的推移について検討した。その結果、ユビデカレノン錠 10mg「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。

(社内資料より)

5



※ユビデカレノン錠 10mg「サワイ」及び標準製剤はそれぞれ 10 錠投与

注) 血清中ユビデカレノン濃度のバックグラウンド値を含めて表示、同等性の評価を行っている。

6 <参考>

ユビデカレノン錠 10mg「イセイ」と標準製剤を、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) 日本白色種雄性家兎 ((n=10) に絶食後単回経口投与して血中ユビデカレノン濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。

(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ノイキノン錠 5mg／錠 10mg／糖衣錠 10mg／顆粒 1%（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年5月改訂、第10版）