

補酵素型ビタミンB₂・B₆製剤

処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

ライボミン[®]S 注射液
Ribomin[®]-Sinj.

貯 法: 遮光、冷所保存

使用期限: 外箱に表示の使用期限内に使用すること。

(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

承認番号	14000AZZ06489
薬価収載	1967年7月
販売開始	1966年3月
再評価結果	1985年7月

【組成・性状】

成分	含量 (1管 1mL中)
有効成分	日本薬局方・フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムをフラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) として 5 mg ピリドキサルリン酸エステル水和物 10mg
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム 5 mg ブドウ糖 15mg ベンジルアルコール 10mg 水酸化ナトリウム 適量
性状	黄色澄明な水性注射液 (淡褐色透明アンプル使用)
pH	5.0~7.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎
(効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

【用法・用量】

通常成人1回1~2mLを1日1~2回、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】**

1. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドパの作用を減弱することがある。	ビタミンB ₆ がレボドパの末梢での脱炭酸化を促進する。

2. 副作用

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。

過敏症: 発疹 (頻度不明) があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

**3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。

[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある (ビタミンB₂による)。

5. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時:

静脈内注射の場合は、注射速度が速すぎると一過性の胸部不快感を訴えることがあるので、できるだけゆっくり注射すること。ゆっくり注射しても胸部不快感を訴える場合は、輸液等で希釈し点滴するか、又は皮下・筋肉内投与に切替えるなど適切な処置を行うこと。

<静脈内投与時の胸部不快感について>

本剤の有効成分の1つであるFADの静脈内投与により胸部不快感が出現した3例を含む健常人8例に対し、FADとして20mgを5%ブドウ糖液500mLに希釈して、2時間かけて点滴静注した結果、胸部不快感が出現した例はみられなかった。¹⁾

しかし、健常人にFADとして10mgを1~2秒間で静脈内投与あるいはFADとして30mgを20%ブドウ糖液20mLに希釈して約30秒かけて静脈内投与したところ、延べ17例中6例にFAD投与開始後20~30秒で胸部不快感が出現し、投与開始後90~120秒で消失した。²⁾ また、FADとして20mgを20%ブドウ糖液20mLに希釈し、2分間かけて静脈内投与した試験においても一過性の胸部不快感出現例が認められた。¹⁾

したがって、静脈内投与時の胸部不快感を防止するためには点滴静注法が望ましい。

(2) 筋肉内注射時:

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。
なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(3) アンプルカット時：

本剤はアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているので、ヤスリを用いずアンプル頭部のマークの反対方向に折り取ること。

なお、アンプルカット時にはカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【臨床成績】

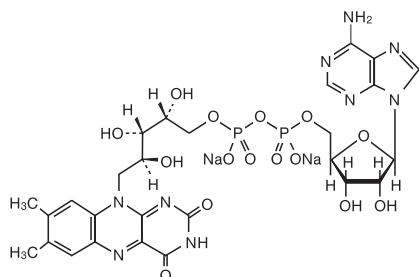
ビタミンB₂及びビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される湿疹・皮膚炎群、口内炎等に対して本剤の有効性が認められている。^{3~6)}

【薬効薬理】

1. 生体内に取り込まれたりポフラビンやピリドキシンは、高エネルギーリン酸化合物であるATPによりそれぞれ補酵素型であるFAD及びピリドキサルリン酸エステルに合成されて、初めて生理作用を発揮する。
2. FADやピリドキサルリン酸エステルはそれぞれ酸化還元系並びにアミノ酸代謝系の補酵素として生体内代謝に重要な役割を果している。
3. ビタミンB₂欠乏ラットを用いて皮膚の脂質代謝に対するFADとピリドキサルリン酸エステルの効果を検討した。その結果、ビタミンB₂欠乏による表皮脂肪酸組成異常への回復効果は、FADあるいはピリドキサルリン酸エステル単独よりもそれらの併用投与の方がより有効であった。⁷⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1. フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)
化学名：Disodium adenosine 5'-[(2R,3S,4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate]
分子式：C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₃P₂
分子量：829.51
構造式：



性状：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムはだいたい黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、エチレングリコール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムは吸湿性であり、光によって分解する。

2. ピリドキサルリン酸エステル水和物

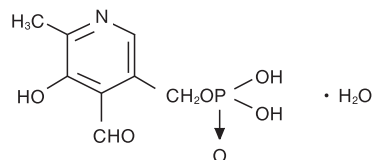
一般名：ピリドキサルリン酸エステル水和物
(Pyridoxal Phosphate Hydrate)

化学名：3-Hydroxy-2-methyl-5-[(phosphonoxy)methyl]-4-pyridinecarboxaldehyde monohydrate

分子式：C₈H₁₀N₀P₁ · H₂O

分子量：265.16

構造式：



性状：ピリドキサルリン酸エステル水和物は微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けにくく、エタノール(95)、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。また、希塩酸、希硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。ピリドキサルリン酸エステル水和物は光によって変化する。

【包装】

ライボミンS注射液 (1mL) 50管

【主要文献】

- 1) 岸田正昭ほか：心臓, 11, 909 (1979)
- 2) 岸田正昭ほか：心臓, 8, 1433 (1976)
- 3) 児浦純義ほか：薬理と治療, 4, 2438 (1976)
- 4) 池谷敏彦ほか：現代の診療, 18, 1111 (1976)
- 5) 前川彦右衛門ほか：薬理と治療, 4, 2429 (1976)
- 6) 黒井満ほか：基礎と臨床, 10, 2588 (1976)
- 7) 武田克之ほか：ビタミン, 54, 545 (1980)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】*

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-300
*電話 0120-387-999 048-648-1070



製造販売

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

*



astellas

販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号