

補酵素型ビタミンB₂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)

フラビタン[®]注5mg
フラビタン[®]注射液10mg
フラビタン[®]注射液20mg
Flavitan[®]inj.

(フラビンアデニンジヌクレオチド注射液)

貯 法：遮光、室温保存

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。)

	5 mg	10mg
承認番号	13107KUZ08495	13800AZZ01979
薬価収載	1961年12月	1965年11月
販売開始	1961年12月	1963年8月
再評価結果	1976年4月	

	20mg
承認番号	13800AZZ01980
薬価収載	1965年11月
販売開始	1965年5月
再評価結果	1976年4月

【組成・性状】

販売名	フラビタン 注5mg (1管1mL中)	フラビタン 注射液10mg (1管1mL中)	フラビタン 注射液20mg (1管2mL中)
成分・含量	5mg	10mg	20mg
添加物	ベンジルアルコール 7mg 塩化ナトリウム 適量 クエン酸水和物 適量	10mg 5mg 適量 適量	20mg 10mg 適量 適量
性状	黄色澄明な水性注射液	黄色～だいたい黄色澄明な水性注射液	
pH	5.1～6.1		
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約1		

【効能・効果】

1. ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
 2. ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給
(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)
 3. 下記疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
 - 肛門周囲及び陰部びらん
 - 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹
 - ペラグラ
 - 尋常性痤瘡、酒さ
 - 日光皮膚炎
 - 結膜炎
 - びまん性表層角膜炎、角膜部周擁充血、角膜脈管新生
- (上記3. に対して、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】

FADとして、通常成人1日1～40mgを1～2回に分けて皮下、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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する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。]

2. 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。

3. 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>

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。

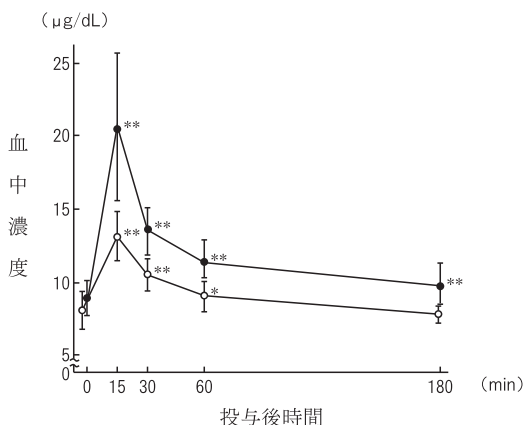
(3) アンブルカット時：

本剤はアンブ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ため、ヤスリを用いずアンブル頭部のマークの反対方向に折り取ること。

なお、アンブ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。

【薬物動態】

健康人 9 例にフラビタン注射液10mg 1管 (FADとして10mg) 又は、フラビタン注射液20mg 1管 (FADとして20mg) を静脈内投与したときの血中総ビタミンB₂濃度の推移は下図のとおりであった。³⁾



健康人に本剤を静脈内投与したときの血中総ビタミンB₂濃度推移

(平均値 ± S. D. n=9)

○：フラビタン注射液10mg 1管投与

●：フラビタン注射液20mg 1管投与

投与開始時と比較して **：p<0.01 *：p<0.05

【薬効薬理】

FADはフラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質、たんぱく質等の生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果たしている。

FADを補酵素とする赤血球グルタチオン還元酵素 (EGR) 活性を測定した試験において、重症感染症患者のEGR活性は対照とした正常者のEGR活性と比較すると低下傾向が認められ、抗生物質の1週間以上の投与により有意に低下した (p<0.001)。この重症感染症患者に抗生物質とともにFADを1週間投与 (FADとして20~40mg/dayを点滴静注) した後のEGR活性は正常な値まで回復した。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

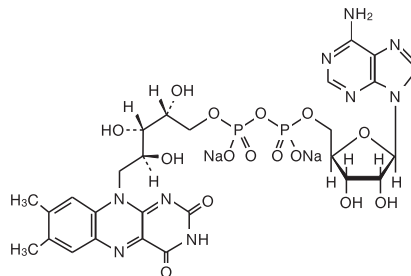
一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

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：C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

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においがあり、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。

【包装】

フラビタン注 5 mg (1mL) 50管
フラビタン注射液10mg (1mL) 50管
フラビタン注射液20mg (2mL) 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) 浜島進ほか：Prog. Med., 5, 629 (1985)
- 4) 川越裕也ほか：医学と薬学, 7, 1069 (1982)

【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

* 販売
アステラス製薬株式会社
astellas 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号