

補酵素型ビタミンB₂製剤

フラビンアデニンジヌクレオチド シロップ

フラビタン®シロップ0.3%

Flavitan® Syrup 0.3%

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21800AMX10217000
販売開始	1968年12月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分 (1mL中)	添加剤
フラビタン シロップ0.3%	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3mg	ソルビン酸カリウム、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、D-ソルビトール液、香料

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
フラビタン シロップ0.3%	黄色澄明の粘稠性のあるシロップ剤で、さわやかな甘味とオレンジの芳香を有する。また、紫外線下では黄緑色の蛍光を発する。	4.5~5.5

4. 効能又は効果

- ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
- 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、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)
- 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

「(3)」の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

6. 用法及び用量

FADとして、通常成人1日5~45mgを1~3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

12. 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

ビタミンB₂欠乏又は代謝障害が関与すると推定される口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎、急性湿疹等に対して、本剤の有用性が認められている^{1)~3)}。
本剤投与患者273症例の年齢は1ヵ月~72歳に及ぶが、6

歳以下の乳児・幼児への投与例が221例(81%)と多かった。乳児・幼児に対する臨床報告として、1歳未満の乳児には本剤1~2mL(FADとして3~6mg)、2~7歳の幼児には本剤2~5mL(FADとして6~15mg)を2~3回/dayに分割経口投与²⁾し、また必要に応じて乳汁、果汁等に混ぜて投与している例も認められる³⁾。

注)本剤の承認された用法及び用量は「FADとして、通常成人1日5~45mgを1~3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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、たん白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。

18.2 赤血球グルタチオン還元酵素活性に及ぼす作用

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⁾。

19. 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)

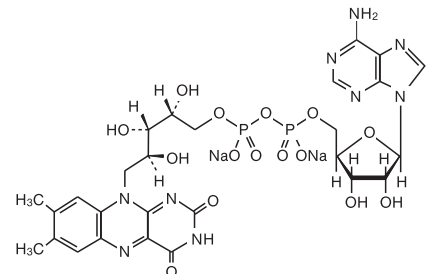
化学名：Disodium adenosine 5'-[(2R,3S,4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl]diphosphate]

分子式：C₂₇H₃₁Na₂O₁₃P₂

分子量：829.51

性状：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。
吸湿性であり、光によって分解する。

構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

500mL×1瓶

23. 主要文献

- 1) 高木昭三ほか: 診療と新薬. 1969;6(6):1073-1076
- 2) 田中明ほか: 小児科診療. 1969;32(3):381-384
- 3) 小宅弘道ほか: 小児科臨床. 1969;22(1):127-130
- 4) 国分義行ほか: フラビタン文献集(V-2). 1970:1-5
- 5) 小堀辰治: フラビタン文献集(V-2). 1970:33-41
- 6) 川越裕也ほか: 医学と薬学. 1982;7(5):1069-1073

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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2-293-3
電話 0120-387-999

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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