

※※**FAD錠 5mg「ツルハラ」**  
 ※※**FAD錠 10mg「ツルハラ」**  
 ※※**FADシロップ0.3%「ツルハラ」**  
 (フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム製剤)

貯法	遮光気密容器保存
使用期限	外箱、容器に表示

	※承認番号	※薬価収載	販売開始
錠 5mg	21900AMX01128	2008年6月	1978年4月
錠 10mg	21900AMX01079	2008年6月	1978年4月
シロップ0.3%	22000AMX00138	2008年6月	1984年6月

【組成・性状】

製品名	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム量 (FADとして)	添加物
FAD錠 5mg「ツルハラ」	1錠中 5mg	黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、タルク、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ
FAD錠 10mg「ツルハラ」	1錠中 10mg	黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ
FADシロップ 0.3%「ツルハラ」	1mL中 3mg	ソルビン酸カリウム、バニリン、香料、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

製剤の性状

製品名	直径	厚さ	質量	性状
FAD錠 5mg「ツルハラ」	約 6.7mm	約 3.8mm	約 120mg	黄橙色腸溶性フィルムコート錠
FAD錠 10mg「ツルハラ」	約 8.2mm	約 4.2mm	約 180mg	黄橙色腸溶性フィルムコート錠

製品名	pH	性状
FADシロップ 0.3%「ツルハラ」	4.5~5.5	橙黄色澄明で芳香と甘味を有する粘稠な液体である。

【効能・効果】

- ビタミン B<sub>2</sub> 欠乏症の予防及び治療
  - ビタミン B<sub>2</sub> 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)
  - 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>2</sub> 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) の適用については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。

【使用上の注意】

- 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。
- 適用上の注意
  - 服用時：FAD錠 5mg「ツルハラ」、FAD錠 10mg「ツルハラ」は腸溶錠なので、かまわずそのまま服用すること。

- 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、更には穿孔を起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。)

※【薬物動態】

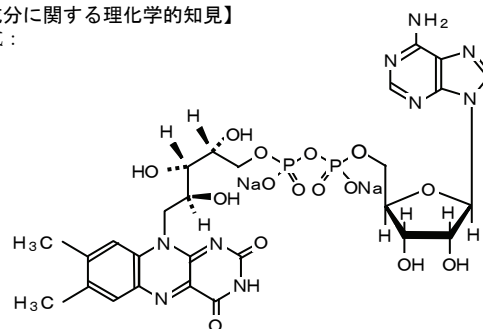
溶出挙動  
**FAD錠5mg「ツルハラ」**<sup>1)</sup>、**FAD錠10mg「ツルハラ」**<sup>2)</sup>は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- ビタミン B<sub>2</sub> は生体内では大部分が FAD の形で存在する。又、リポフラビンそのものには補酵素作用はなく FMN 又は FAD に活性化されて種々の酸化還元反応の補酵素としての作用をあらわす<sup>3)</sup>。
- 四塩化炭素によるラット肝障害時の組織障害、肝 VB<sub>2</sub> 量、酵素活性等に対しリポフラビンよりも強い回復を示した<sup>4)</sup>。
- ビタミン B<sub>2</sub> 欠乏ラットでの肝、皮膚における脂質代謝異常を改善する<sup>5)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl] diphosphate

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>31</sub>N<sub>9</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>15</sub>P<sub>2</sub>

分子量：829.51

性状：本品はだいたい黄色～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。本品は水に溶けやすく、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。本品は吸湿性である。本品は光によって分解する。

※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、**FAD錠5mg「ツルハラ」**<sup>6)</sup>、**FAD錠10mg「ツルハラ」**<sup>7)</sup>、**FADシロップ0.3%「ツルハラ」**<sup>8)</sup>は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

**FAD錠5mg「ツルハラ」**：(PTP) 100錠、1000錠、6000錠  
**FAD錠10mg「ツルハラ」**：(PTP) 100錠、1000錠  
**FADシロップ0.3%「ツルハラ」**：500mL

【主要文献】

- 1) 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 八木国夫：ビタミン，49(12)，475-481(1975)
- 4) 王子喜一 他：日消会誌，54，18(1957)
- 5) 武田克之 他：ビタミン，54(12)，545-554(1980)
- 6) 7) 8) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。  
 鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
 〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
 TEL：072-761-1456(代表) FAX：072-760-5252



製造販売元  
**鶴原製薬株式会社**  
 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(F12)  
 (F13)-64 24-1504  
 (F18) A504-S