

補酵素型ビタミンB<sub>2</sub>製剤

**FAD注10mg(ツルハラ)**  
**FAD注20mg(ツルハラ)**  
(フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム注射液)

|                                 |
|---------------------------------|
| 規 制 区 分                         |
| 処方箋医薬品(注意—医師等の<br>処方箋により使用すること) |

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 貯 法  | 遮光保存                     |
| 使用期限 | 有効期間 2年<br>外箱、容器に使用期限を表示 |

|      |               |               |
|------|---------------|---------------|
|      | 10mg          | 20mg          |
| 承認番号 | 15300AMZ00332 | 15200AMZ00884 |
| 薬価収載 | 1978年4月       |               |
| 販売開始 | 1978年4月       |               |

※【組成・性状】

組 成

**FAD注10mg(ツルハラ)**は1管(1mL)中、FAD-2Na(フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム)をFADとして10mg および添加物として塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物を含有する。

**FAD注20mg(ツルハラ)**は1管(2mL)中、FAD-2Na(フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム)をFADとして20mg および添加物として塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物を含有する。

製剤の性状

| 製 品 名              | FAD注10mg(ツルハラ)     | FAD注20mg(ツルハラ)     |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| pH                 | 5.5~6.0            |                    |
| 浸透圧比 <sup>注)</sup> | 0.9~1.2            |                    |
| 内容液の性状             | 橙黄色透明の液体           |                    |
| 外 観                | 褐色ガラスアンプル<br>(1mL) | 褐色ガラスアンプル<br>(2mL) |

(注:生理食塩液の浸透圧を1とする。)

【効能・効果】

- (1) ビタミン B<sub>2</sub> 欠乏症の予防および治療
- (2) 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、はげしい肉體労働時など)
- (3) 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

- 1) 口角炎、口唇炎、口内炎、舌炎
- 2) 肛門周囲および陰部びらん
- 3) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹
- 4) ペラグラ
- 5) 尋常性痤瘡、酒さ
- 6) 日光皮膚炎
- 7) 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1~40mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 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。

(2) 適用上の注意

1) 静脈内投与時

1. 静脈内に投与する場合、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、ブドウ糖注射液又は補液(輸液)に添加してFAD10mgあたり、1分以上の速度で緩徐に注射する。
2. 患者に緩徐に静注してもなおかつ胸部不快感を訴える場合には、皮下又は筋肉内にかえて投与することが望ましい。

2) 筋肉内投与時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。

1. 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、新生児、低出生体重児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
2. 神経走行部位を避けるように注意すること。
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

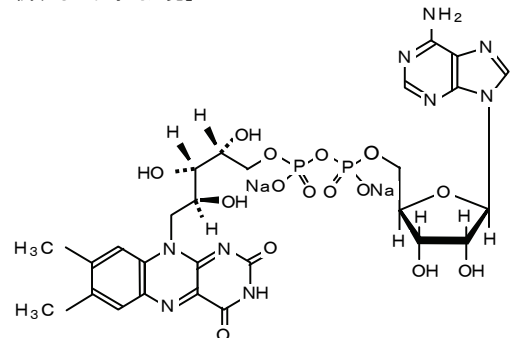
ワンポイントアンブルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンブルカット直前にエタノールなどでよく拭いたのち、丸印マークを上にして両側にひっぱるよう下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)

【薬効薬理】

- ビタミン B<sub>2</sub> は生体内では大部分が FAD の型で存在する。又、リボ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>1)</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ボフラビンよりも強い回復を示した<sup>2)</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>3)</sup>。
- FAD は非経口的に投与された場合においても、そのままの形では細胞膜を通過せず、一旦リボフラビンに分解された後細胞内に取り込まれそこで再び FAD に合成されて利用されるが、にもかかわらず FAD の方がリボフラビンに比し有効であるのは FAD はそのままの形では尿中に排泄されず血液中に長くとどまる点にあると推察されている<sup>1)</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(2H)-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。

※※【取扱上の注意】

安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年)の結果、FAD注10mg(ツルハラ)・FAD注20mg(ツルハラ)は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

※【包装】

FAD注10mg(ツルハラ): 1mL×50管

FAD注20mg(ツルハラ): 2mL×50管

【主要文献】

- 1) 八木国夫: ビタミン, 49(12), 475-481(1975)
- 2) 王子喜一 他: 日消会誌, 54, 18(1957)
- 3) 武田克之 他: ビタミン, 54(12), 545-554(1980)
- 4) 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きましても下記にご請求下さい。  
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

(TF2)  
(TF3) 68 25-1409  
A409-S