

※※2018年6月改訂(第9版)  
 ※2016年3月改訂

貯 法：遮光、室温保存  
 使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年6ヵ月)

補酵素型ビタミンB<sub>2</sub>製剤  
 <フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム>製剤  
 処方箋医薬品<sup>註</sup>

日本標準商品分類番号
873131

	承認番号	薬価収載	販売開始
10mg	22900AMX00024	2018年6月	1994年9月**
20mg	22900AMX00025	2018年6月	1969年2月**
30mg	22900AMX00026	2018年6月	1984年9月**
再評価結果	1976年4月		

\*容量変更後の販売開始：1994年3月  
 \*\*製品名変更後の販売開始：2018年6月

# ※※FAD注10mg「わかもと」

# ※※FAD注20mg「わかもと」

# ※※FAD注30mg「わかもと」

FAD INJECTION 10mg/20mg/30mg 「WAKAMOTO」

## 〔組成・性状〕

販売名	FAD注10mg 「わかもと」	FAD注20mg 「わかもと」	FAD注30mg 「わかもと」
容量	1アンプル0.5mL	1アンプル1.0mL	1アンプル1.5mL
性状・剤形	橙黄色澄明の注射剤		
成分・含量 (1アンプル中)	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム10.6mg(フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)として10.0mg)を含有する。添加物としてベンジルアルコール0.01mL、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウムを含有する。	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム21.1mg(FADとして20.0mg)を含有する。添加物としてベンジルアルコール0.02mL、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウムを含有する。	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム31.7mg(FADとして30.0mg)を含有する。添加物としてベンジルアルコール0.03mL、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウムを含有する。
pH	5.0～6.5		
浸透圧比	0.8～1.2(生理食塩液に対する比)		

## 〔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、妊娠婦、授乳婦、激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  
 (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。)  
 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  
 尋常性座瘡、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

## 〔用法・用量〕

通常、成人にはFADとして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。本剤は添加剤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静脈内注射するか、皮下又は筋肉内注射に切替えるなど適切な処置を行うこと。

#### (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

本製品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

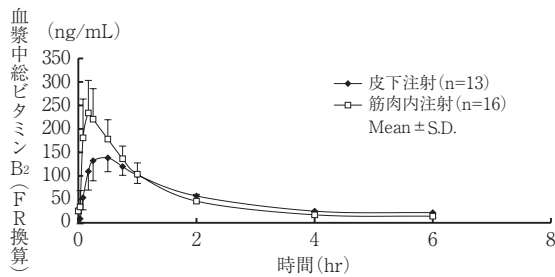
## 〔薬物動態〕

健康成人男子(皮下注射：13名、筋肉内注射：16名)に本剤20mgを皮下又は筋肉内注射時の血漿中総ビタミンB<sub>2</sub>濃度パラメータ<sup>1)</sup>

	AUC <sub>0→∞</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (min)	t <sub>1/2</sub> (hr)
皮下注射	347.0±72.6	146.9±34.4	30.4±11.8	1.57±0.44
筋肉内注射	357.1±77.9	247.6±70.3	12.8±7.3	1.70±0.26

(Mean±S.D., 皮下注射 n=13, 筋肉内注射 n=16)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

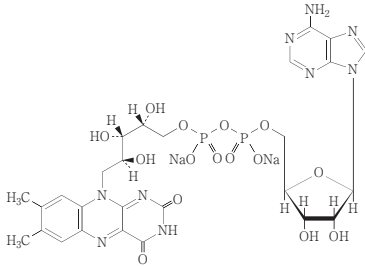
### 〔薬効薬理〕

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、たんぱく質などの生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果たす。

### 〔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) (JAN)  
**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]

#### 構造式



**分子式**  $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$

**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。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ ：-21.0～-25.5°(脱水物に換算したものの0.3g、水、20mL、100mm)。

**pH** 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。

### 〔取扱い上の注意〕

#### 安定性試験

長期保存試験(25±1℃、湿度60±5%、3年6ヵ月)の結果、10mg、20mg及び30mg共に通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された<sup>2)～4)</sup>。

### 〔包装〕

FAD注10mg「わかもと」 50アンプル

FAD注20mg「わかもと」 50アンプル

FAD注30mg「わかもと」 50アンプル

### 〔主要文献〕

- 1) 小熊 徹 他(わかもと製薬)：FAD注「わかもと」の研究報告〔薬物動態〕(社内資料)
- 2) 河野勝弘 他(わかもと製薬)：FAD注10mg「わかもと」の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)
- 3) 河野勝弘 他(わかもと製薬)：FAD注20mg「わかもと」の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)
- 4) 河野勝弘 他(わかもと製薬)：FAD注30mg「わかもと」の研究報告〔長期安定性試験〕(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ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL 03-3279-0379  
FAX 03-3279-1272



製造販売元

**わかもと製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓐ-1 2018.6