

補酵素型ビタミンB₂製剤

フラビタン錠 5mg

フラビタン錠 10mg

Flavitantab.

(フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠)



貯 法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

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	14100AZZ04888	14300AMZ00562
薬価収載	1967年7月	1970年8月
販売開始	1966年11月	1970年8月
再評価結果	1976年4月	

【組成・性状】

販売名	フラビタン錠 5 mg	フラビタン錠 10mg
成分・含量 (1錠中)	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5mg	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10mg
添加物	乳糖水和物、バレイシヨデンブ、結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、ステアリン酸、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、タルク、シリコーン樹脂、サラシミツロウ、カルナウバロウ、黄色5号	
剤形	腸溶性フィルムコート錠	
色調	うすいだいだい色	だいだい色
識別コード	 607	 608
外形		
大きさ	直径 8.2mm 厚さ 4.5mm	重量 210mg

【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。

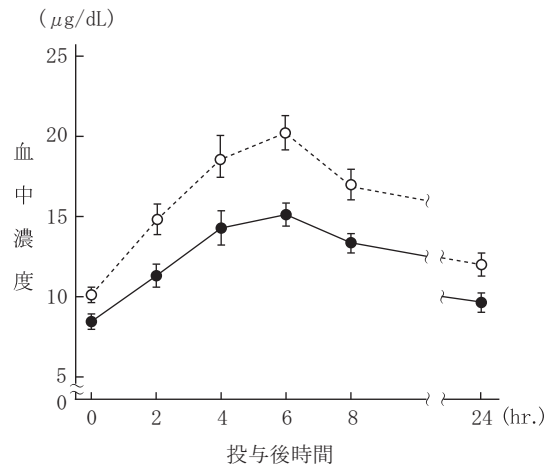
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

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)服用時：本剤は腸溶錠なので、かまずにそのまま服用すること。
 - (2)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】

イヌに投与した場合の血中濃度推移 (参考)
体重10～13kgのビーグル犬にフラビタン錠10mgをFADとして500mg経口投与したとき、血中FAD濃度及び血中総ビタミンB₂濃度の推移は下図のとおりであった。



ビーグル犬にフラビタン錠10mgをFADとして500mg経口投与したときの血中FAD濃度及び血中総ビタミンB₂濃度推移 (平均値±S.E. n=10)

- 血中総ビタミンB₂濃度
- 血中FAD濃度

【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内炎等の口腔粘膜疾患^{1,2)}、尋常性痤瘡等の皮膚疾患^{3,4)}及びびまん性表層角膜炎⁵⁾に対して、有用性が認められている。

疾患名		有効率
口腔粘膜疾患	口角炎	71.4% (15/21)
	口唇炎	84.6% (11/13)
	口内炎	69.2% (18/26)
	舌炎	39.1% (9/23)
皮膚疾患	急・慢性湿疹	82.8% (24/29)
	脂漏性湿疹	74.5% (35/47)
	尋常性痤瘡	70.7% (70/99)
	酒さ	81.0% (17/21)
	日光皮膚炎	77.8% (7/9)
眼疾患	びまん性表層角膜炎	80.0% (8/10)

【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。

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。⁶⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

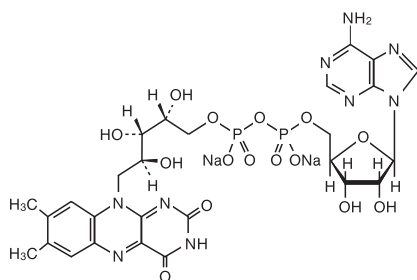
一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

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。

【取扱い上の注意】

本剤は光により表面の色素が退色することがあるので、開封後の保管にあたっては、光を避けるよう留意すること。

【包装】**

フラビタン錠 5 mg	100錠 (PTP)
	500錠 (PTP)
	1,000錠 (PTP)
フラビタン錠10mg	100錠 (PTP)
	500錠 (PTP)
	1,000錠 (PTP)

【主要文献】

- 1)財満詔次ほか：歯界展望, 52, 1105 (1978)
- 2)松田登ほか：歯界展望, 53, 511 (1979)
- 3)重川晶子：新薬と臨牀, 16, 1551 (1967)
- 4)浜田稔夫：新薬と臨牀, 16, 1273 (1967)
- 5)山本由記雄ほか：臨床眼科, 22, 855 (1968)
- 6)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

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号