

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	FAD錠10mg「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	6.2円/錠
薬効分類名	ビタミンB ₂ 剤/313	
組成	1錠中フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (FADとして) 10mg含有	
性状	黄橙色腸溶性フィルムコート錠 直径：約8.2mm 厚さ：約4.2mm 質量：約180mg	だいたい色の腸溶性フィルムコート錠 直径：約8.2mm 厚さ：約4.5mm 質量：約210mg
添加物	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	乳糖、バレイショデンプン、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、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、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
効能・効果	<p>(1)ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎 2)肛門周囲及び陰部びらん 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 8)びまん性表層角膜炎、角膜部周擁充血、角膜脈管新生 <p>* (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。</p>	
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。	
標準製剤との同等性		
<p>FAD錠10mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠」の判定基準に適合した。(オレンジブックNo.19掲載)</p> <p>【pH1.2】試験液:崩壊試験法の第1液 規定時間:120分 溶出率:5%以下</p> <p>【pH6.8】試験液:薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液 規定時間:90分 溶出率:85%以上</p> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>pH1.2</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>pH6.8</p> </div> </div>		