

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	FADシロップ 0.3%「ツルハラ」	標準品																											
販売会社名	鶴原製薬株式会社																												
薬価	2.8円/1mL	7.3円/1mL																											
薬効分類名	ビタミンB ₂ 剤 / 313																												
組成	1mL 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)3mg 含有																												
性状	橙黄色澄明で芳香と甘味を有する粘稠な液体、pH:4.5~5.5	黄色澄明の粘稠性のあるシロップ剤で、さわやかな甘味とオレンジの芳香を有する。また、紫外線下では黄緑色のけい光を発する。pH:4.5~5.5																											
添加物	ソルビン酸カリウム、 <u>バニリン</u> 、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	ソルビン酸カリウム、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、D-ソルビトール液、香料																											
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>雄性雑種成犬 10 匹に各 15mL を強制経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <div style="text-align: center;"> <p>血清中総リボフラビン濃度</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>血清中総リボフラビン濃度 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (h)</th> <th>FADシロップ0.3%「ツルハラ」 (µg/mL)</th> <th>標準品 (µg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.08</td><td>0.08</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.24</td><td>0.28</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.37</td><td>0.41</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.31</td><td>0.31</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.28</td><td>0.31</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.20</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.18</td><td>0.22</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.08</td><td>0.08</td></tr> </tbody> </table> </div>			時間 (h)	FADシロップ0.3%「ツルハラ」 (µg/mL)	標準品 (µg/mL)	0	0.08	0.08	1	0.24	0.28	2	0.37	0.41	3	0.31	0.31	4	0.28	0.31	5	0.20	0.25	6	0.18	0.22	8	0.08	0.08
時間 (h)	FADシロップ0.3%「ツルハラ」 (µg/mL)	標準品 (µg/mL)																											
0	0.08	0.08																											
1	0.24	0.28																											
2	0.37	0.41																											
3	0.31	0.31																											
4	0.28	0.31																											
5	0.20	0.25																											
6	0.18	0.22																											
8	0.08	0.08																											