

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

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）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

剤形	注射剤
規格・含量	<b>10mg</b> ：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含有する。 <b>20mg</b> ：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含有する。
一般名	和名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム 洋名：Flavin Adenine Dinucleotide Sodium
製造承認年月日 薬価基準収載・ 販売年月日	<b>FAD注10mg（ツルハラ）</b> 製造承認年月日：1978年1月31日 薬価基準収載年月日：1978年4月 販売年月日：1978年4月 <b>FAD注20mg（ツルハラ）</b> 製造承認年月日：1977年9月19日 薬価基準収載年月日：1978年4月 販売年月日：1978年4月
開発・製造・ 輸入・販売・提携・ 販売会社名	製造販売元： <b>鶴原製薬株式会社</b>
担当者の連絡先	

2007年9月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

## I F利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必用な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改定・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改定される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を有する。

# 目 次

---

<b>I.概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1.開発の経緯	
2.製品の特徴及び有効性	
<b>II.名称に関する項目</b>	<b>2</b>
1.販売名	
2.一般名	
3.構造式又は示性式	
4.分子式及び分子量	
5.化学名（命名法）	
6.慣用名、別名、略号、略号番号	
7.C A S 登録番号	
<b>III.有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>
1.有効成分の規制区分	
2.物理化学的性質	
3.有効成分の各種条件下における安定性	
4.有効成分の確認試験法	
5.有効成分の定量法	
<b>IV.製剤に関する項目</b>	<b>4</b>
1.剤 形	
2.製剤の組成	
3.製剤の各種条件下における安定性	
4.混入する可能性のある夾雑物	
5.製剤中の有効成分の確認試験法	
6.製剤中の有効成分の定量法	
7.力価	
8.容器の材質	
9.その他	
<b>V.治療に関する項目</b>	<b>6</b>
1.効能又は効果	
2.用法及び用量	
<b>VI.薬効薬理に関する項目</b>	<b>7</b>
1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.薬理作用	
<b>VII.薬物動態に関する項目</b>	<b>8</b>
1.血中濃度の推移・測定法	

---

---

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ————— 9

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
15. その他の注意
16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目 ————— 1 1

1. 一般薬理
2. 毒性

## X. 取扱い上の注意等に関する項目 ————— 1 2

1. 有効期間又は使用期限
2. 貯法・保存条件
3. 薬剤取扱い上の注意点
4. 承認条件
5. 包装
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号
9. 薬価基準収載年月日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
12. 再審査期間
13. 長期投与の可否
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
15. 保険給付上の注意

## X I . 文献 ————— 1 4

1. 引用文献
2. その他の参考文献

## X II . 参考資料 ————— 1 4

## X III . 備考 ————— 1 4

1. その他の関連資料
  2. 商品情報お問い合わせ先
-

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

## 2. 製品の特徴及び有効性

- 補酵素型ビタミンB<sub>2</sub>であり、リボフラビンに比して利用効率が高い。
- フラビン酵素の作用基として生体内で各種の酸化・還元反応に関与する。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

FAD注10mg (ツルハラ)

FAD注20mg (ツルハラ)

#### (2) 洋名

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

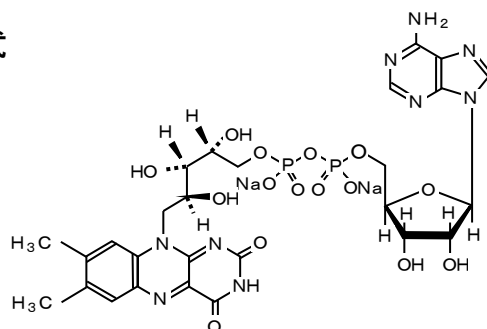
#### (1) 和名 (命名法)

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium (JAN)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$

分子量: 829.51

### 5. 化学名 (命名法)

Disodium adenosine 5'-[(2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate

### 6. 慣用名、別名、略号、略号番号

略号: FAD

### 7. CAS登録番号

84366-81-4

### Ⅲ.有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

なし

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH : 5.5～6.5 (1→100)

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-21.0^\circ \sim -25.5^\circ$  (脱水物に換算したもの 0.30g、水、20mL、100mm)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって分解する。

#### 4. 有効成分の確認試験方法

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」の確認試験による。

#### 5. 有効成分の定量法

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」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

区別：注射剤

製品名	成分・含量	性状
FAD注10mg（ツルハラ）	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含有する。	橙黄色の透明の液体
FAD注20mg（ツルハラ）	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含有する。	

#### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：5.5～6.0

浸透圧比：0.9～1.2（注：浸透圧比は0.9%生理食塩液の浸透圧を1とする。）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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含有する。

#### (2) 添加物

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

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

FAD注10mg（ツルハラ）

#### ●長期保存試験

本剤を最終包装形態で室温に30ヶ月間保存した場合、性状に変化は認められず、有効成分の含量は規格範囲内の変化であった。〔試験項目：性状（pH、浸透圧比を含む）、確認試験、無菌試験、不溶性異物試験、定量〕



## IV. 製剤に関する項目

### FAD注20mg（ツルハラ）

#### ●長期保存試験

本剤を最終包装形態で室温に30ヶ月間保存した場合、性状に変化は認められず、有効成分の含量は規格範囲内の変化であった。〔試験項目：性状（pH、浸透圧比を含む）、確認試験、無菌試験、不溶性異物試験、定量〕

#### 4. 混入する可能性のある夾雑物

リボフラビン、リン酸リボフラビン（フラビンモノヌクレオチド）、アデノシン、アデニル酸

#### 5. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 本品の希釈液は、淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液に亜ジチオン酸ナトリウム 0.02gを加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが空气中で振り混ぜるとき徐々に再び現れる。また、液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき消える。
- 2) 水酸化ナトリウム試液を加え、蛍光灯を照射した後、酢酸を加えて酸化としたのち、クロロホルムを混ぜたとき、クロロホルム層は緑色の蛍光を発する。
- 3) ペーパークロマトグラフ法

#### 6. 製剤中の有効成分の定量法

ペーパークロマトグラフ法

#### 7. 力価

本剤の力価（含量）はフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）としての重量を表わす

#### 8. 容器の材質

FAD注10mg（ツルハラ）：褐色ガラスアンプル（ワンポイントの色 白）

FAD注20mg（ツルハラ）：褐色ガラスアンプル（ワンポイントの色 青）

#### 9. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (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、はげしい肉体労働時など）
- (3) 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>2</sub>の欠乏また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
  - 8) 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。

### 2. 用法及び用量

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。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

リボフラビン

リン酸リボフラビン（フラビンモノヌクレオチド、FMN）

### 2. 薬理作用

- ビタミンB<sub>2</sub>は生体内では大部分がFADの形で存在する。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V B<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が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>。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 7. 相互作用

該当資料なし。

### 8. 副作用

該当資料なし。

### 9. 高齢者への投与

該当資料なし。

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし。

### 11. 小児等への投与

該当資料なし。

### 12. 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。

### 13. 過量投与

該当資料なし。

### 14. 適用上及び薬剤交付時の注意

#### 1) 静脈内投与时

1. 静脈内に投与する場合、注射速度が急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、10～20mgの高単位を静注する際には、ブドウ糖注射液20mL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) 筋肉内投与时

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、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に下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)

### 15. その他の注意

該当記載事項なし

### 16. その他

該当記載事項なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

ビタミンB<sub>2</sub>は生体内において大部分がFADとして存在し、多くの酸化還元酵素の補酵素として糖質、脂質、タンパク質等の代謝に関与している。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

有効期間 2年

### 2. 貯法・保存条件

遮光保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

FAD注10mg (ツルハラ) : 1mL×50管

FAD注20mg (ツルハラ) : 2mL×50管

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ワカデニンF注射液 (10mg)、ワカデニンF注射液 (20mg)

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

FAD注10mg (ツルハラ)

製造承認年月日 : 1978年1月31日

承認番号 : 15300AMZ00332

FAD注20mg (ツルハラ)

製造承認年月日 : 1977年9月19日

承認番号 : 15200AMZ00884

### 9. 薬価基準収載年月日

FAD注10mg (ツルハラ) : 1978年4月

FAD注20mg (ツルハラ) : 1978年4月



10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

F A D注10mg（ツルハラ）：3131400A4085

F A D注20mg（ツルハラ）：3131400A5065

15. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 八木国夫：ビタミン, 49 (12) , 475 - 481 (1975)
- 2) 王子喜一 他：日本消化器病学会雑誌, 54, 18 (1957)
- 3) 武田克之 他：ビタミン, 54 (12) , 545 - 554 (1980)

### 2. その他の参考文献

なし

## X II . 参考資料

### 主な外国での販売状況

なし

## X III . 備考

### 1. その他の関連資料

なし

### 2. 商品情報お問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部学術課

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 073-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252

MEMO



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

文献請求先：鶴原（株）医薬情報部学術課