

補酵素型ビタミンB₂製剤

処方箋医薬品[※]

アデフラビン注10mg

《フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム注射液》
ADEFILAVIN INJECTION 10mg

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：外箱、アンプルに記載

日本標準商品分類番号 873131			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
21800AMX10047	2006年6月	1967年12月	1976年4月

【組成・性状】

1管容量	1 mL
1管中の有効成分	日局 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム10.56mg (フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)として10mg)
添加物	ベンジルアルコール10mg 等張化剤(塩化Na) pH調整剤(クエン酸水和物、クエン酸Na水和物)
性状	黄色～だいだい黄色澄明の液
pH	5.0～7.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

【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、はげしい肉体力労働時等)。
3. 下記疾患のうち、ビタミンB₂欠乏又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、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
3. の適応(効能・効果)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

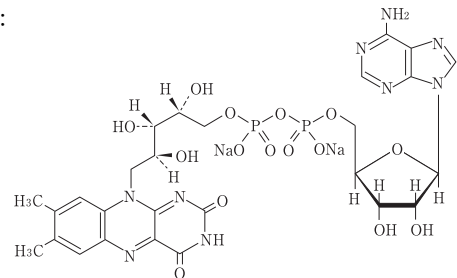
- 1) 静脈内注射時：静脈内注射の場合は、注射速度が速すぎると一過性の胸部不快感を訴えることがあるので、これを防ぐため、フラビンアデニンジヌクレオチド10mg当り1分以上の速さで徐々に注射すること。緩徐に注射しても胸部不快感を訴える場合は、輸液等で希釈し点滴するか、又は皮下・筋肉内投与に切替えるなど適切な処置を行うこと。
- 2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - (1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - (2) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
 - (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、部位を変えて注射すること。
- 3) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプル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。

【薬効薬理】

FADである。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、重要な役割を果たす¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

性状：だいだい黄色～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。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。吸湿性である。光によって分解する。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

※ 2. 安定性試験：

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、アデフラビン注10mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された²⁾。

【包 装】

アデフラビン注10mg：1 mL×200管

※【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3622，2006
- ※ 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号