

## 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錠「15」タツミ

《フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム錠》

FAD

剤形	錠剤(腸溶性フィルムコーティング錠)
規格・含量	1錠中にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムを15.9mg(フラビンアデニンジヌクレオチドとして15mg)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
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日: 1983年 7月13日 薬価基準収載年月日: 1984年 6月2日 発売年月日: 1984年 6月2日
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元: 辰巳化学株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2007年11月改訂(第3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要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版、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が改訂・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、随時改訂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要する。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
X I. 文献	17
X II. 参考資料	17
X III. 備考	17

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムは、補酵素型ビタミンB<sub>2</sub>である。  
FAD錠「15」タツミは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1983年7月に承認を得て、1984年6月発売に至った。

## 2. 製品の特徴及び有用性

○本剤はフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムを有効成分とする黄色の腸溶性フィルムコーティング錠である。

## II. 名称に関する項目

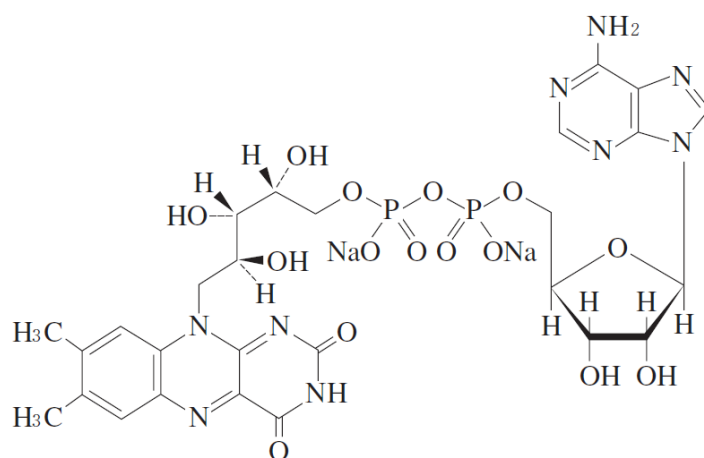
### 1. 販売名

- (1) 和名 : FAD錠「15」タツミ
- (2) 洋名 : FAD Tablets「15」Tatsumi
- (3) 名称の由来 : 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

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、記号番号

なし

### 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

該当しない

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

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。

光によって分解する。

##### (2) 溶解性

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

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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

日局「フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム」の確認試験法による。

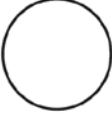

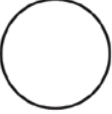
#### 5. 有効成分の定量法

日局「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

	外 形			色 調 剤 形	識別コード (包装材料)
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
FAD錠「15」 タツミ	 7.0	 3.8	 134	黄色 腸溶性 フィルム コーティング錠	Tu FAD-15

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	包装材料
FAD錠「15」タツミ	Tu FAD-15

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

#### (5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム15.9mg（フラビンアデニンジヌクレオチドとして15mg）含有する。

#### (2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、黄色4号（タートラジン）、黄色5号、カルナウバロウ

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

室温保存（室温、6ヵ月）、光照射（37℃、1000ルクス、2ヵ月）及び加温加湿（40℃、湿度80%、3ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、FAD錠「15」タツミは経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	黄色の腸溶性 フィルム コーティング錠	黄色の フィルムコー ティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適	適
崩壊試験 注1)	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 92.5~107.5% を含む	99.0	99.0	98.9	99.5	99.3

(n=9)

(1) 吸収極大：波長450nm付近に吸収の極大を示す  
注1) すべて第一液120分で不溶

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	黄色の腸溶性 フィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適
崩壊試験 注1)	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適
定量 (%)	表示量の 92.5~107.5% を含む	99.0	99.1	98.2

(n=9)

(1) 吸収極大：波長450nm付近に吸収の極大を示す  
注1) すべて第一液120分で不溶

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	黄色の腸溶性 フィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
崩壊試験 注1)	日局一般試験法 の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 92.5~107.5% を含む	99.0	99.4	98.9	98.9

(n=9)

(1) 吸収極大：波長450nm付近に吸収の極大を示す  
注1) すべて第一液120分で不溶



## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として、リボフラビン、リボフラビンモノヌクレオチド、アデノシンなどが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

## 8. 溶出試験<sup>2)</sup>

### 【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方(JP14)一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方(JP14)崩壊試験の第1液

pH6.0 = うすめたMcIlvain緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液(1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH6.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2及び水

標準製剤及び試験製剤とも、6時間の平均溶出率は0だった。

pH6.0

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(60分及び90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(45分及び60分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

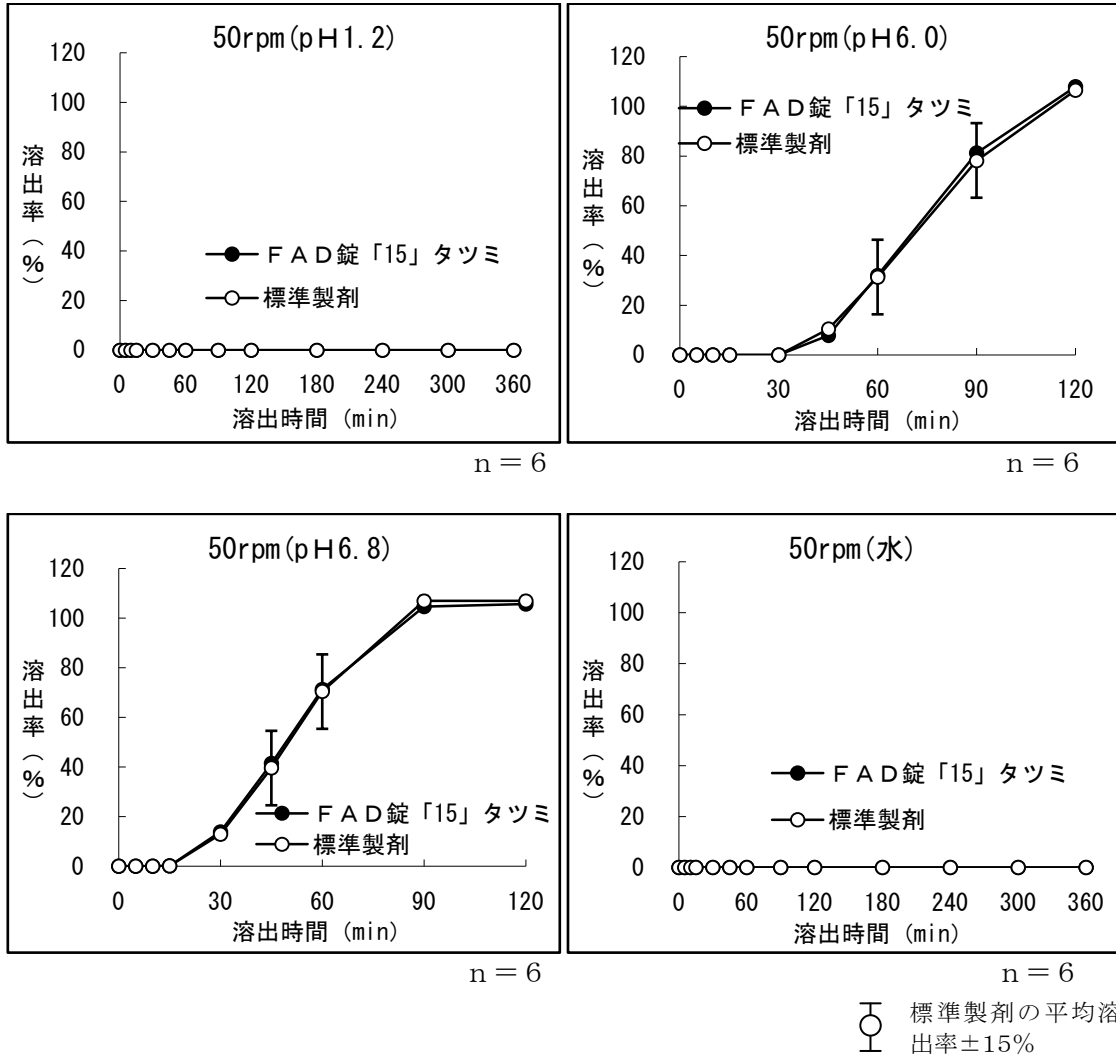


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、15mg)	FAD錠「15」 タツミ	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH 6.0	60分	31.3	32.1	範囲内
			90分	78.2	81.2	範囲内
		pH 6.8	45分	39.6	41.4	範囲内
			60分	70.4	71.4	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適応】

FAD錠「15」タツミは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

**9. 生物学的試験法**

該当しない

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

(1) 呈色反応

(2) 紫外可視吸収スペクトル

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

吸光度測定法

**12. 力価**

該当しない

**13. 容器の材質**

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

バラ包装：アルミ袋、金属缶

**14. その他**

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療
- 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等）
- 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、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

なお、上記効能又は効果のうち、「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」の疾患に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。

### 2. 用法及び用量

フラビンアデニンジヌクレオチドとして、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。

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床効果  
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
  - 1) 単回投与試験  
該当資料なし
  - 2) 反復投与試験  
該当資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験  
該当資料なし
- (4) 検証的試験
  - 1) 無作為化平行用量反応試験  
該当資料なし
  - 2) 比較試験  
該当資料なし
  - 3) 安全性試験  
該当資料なし
  - 4) 患者・病態別試験  
該当資料なし
- (5) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験  
該当資料なし
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム（フラビンモノヌクレオチド、FMN）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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、たん白質などの生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果たす。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 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

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

吸収部位：小腸

### 4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性  
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし

- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**  
該当資料なし

**6. 排泄**

- (1) **排泄部位**  
該当資料なし
- (2) **排泄率**  
該当資料なし
- (3) **排泄速度**  
該当資料なし

**7. 透析等による除去率**

- (1) **腹膜透析**  
該当資料なし
- (2) **血液透析**  
該当資料なし
- (3) **直接血液灌流**  
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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

該当しない

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

該当しない

#### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

#### (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

### 9. 高齢者への投与

該当しない

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

### 11. 小児等への投与

該当しない



**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（患者等に留意すべき必須事項等）**

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、更には穿孔をお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。）

**15. その他の注意**

該当しない

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 一般薬理**

該当資料なし

### **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. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

PTP包装：100錠、1, 200錠

バラ包装：1, 200錠

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ワカデニン腸溶錠15mg

同 効 薬：リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル など

### 7. 国際誕生年月日

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1983年7月13日

承認番号：(58AM)503

### 9. 薬価基準収載年月日

1984年6月2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

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

### 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3131001F3096

### 15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十五改正 日本薬局方解説書

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

## **X III . 備考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231番 代表