

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成

高コレステロール血症改善ビタミン剤

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イセイ」

RIBOFLAVIN BUTYRATE Tablets 20mg 「ISEI」

| | | |
|---------------------------|---|---------------|
| 剤形 | 錠剤（裸錠） | |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | |
| 規格・含量 | リボフラビン酪酸エステル錠20mg 「イセイ」 1錠中 リボフラビン酪酸エステル20mg含有 | |
| 一般名 | 和名：リボフラビン酪酸エステル 洋名：Riboflavin Butyrate | |
| 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 | 2013年 7月 18日 |
| | 薬価基準収載年月日 | 2013年 12月 13日 |
| | 発売年月日 | 2013年 12月 13日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：コーアイセイ株式会社 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | コーアイセイ株式会社 学術部 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/ | |
| 問い合わせ窓口 | | |

本 I F は2018年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師、薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品異教機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①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(図表は除く)記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

| | |
|-----------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 |
| 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 2 |
| 7. CAS登録番号 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | |
| 1. 物理化学の性質 | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目 | |
| 1. 剤形 | 4 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 | 5 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 5 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 |
| 7. 溶出性 | 6 |
| 8. 生物学的試験法 | 6 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 6 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 |
| 11. 力価 | 6 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| 14. その他 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | |
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 7 |
| 3. 臨床成績 | 7 |
| 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 | 9 |
| 2. 薬理作用 | 9 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| 3. 吸収 | 10 |
| 4. 分布 | 11 |
| 5. 代謝 | 11 |
| 6. 排泄 | 11 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 11 |
| 8. 透析等による除去率 | 11 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 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 | 12 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 12 |
| 3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 12 |
| 7. 相互作用 | 12 |
| 8. 副作用 | 12 |
| 9. 高齢者への投与 | 13 |
| 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 13 |
| 11. 小児等への投与 | 13 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 |
| 13. 過量投与 | 13 |
| 14. 適用上の注意 | 13 |
| 15. その他の注意 | 13 |
| 16. その他 | 13 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 薬理試験 | 14 |
| 2. 毒性試験 | 14 |
| X. 管理的事項に関する項目 | |
| 1. 規制区分 | 15 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 15 |
| 3. 貯法・保存条件 | 15 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 15 |
| 5. 承認条件等 | 15 |
| 6. 包装 | 15 |
| 7. 容器の材質 | 15 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 16 |
| 9. 国際誕生年月日 | 16 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 16 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 16 |
| 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 16 |
| 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 | 16 |
| 14. 再審査期間 | 16 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 16 |
| 16. 各種コード | 17 |
| 17. 保険給付上の注意 | 17 |
| X I. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 18 |
| 2. その他の参考文献 | 18 |
| X II. 参考資料 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 18 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 18 |
| X III. 備考 | |
| その他の関連資料 | 18 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、リボフラビン酪酸エステルを主成分にする高コレステロール血症改善ビタミン剤である。

本剤は 2006 年 7 月 24 日に医療事故防止に伴う販売名変更品として「バイラブ錠 20mg」の製造販売承認を取得し、旧販売名である「バイラブ」の代替新規品として 2006 年 12 月 8 日付で薬価基準追補収載され発売を開始した。

さらに、医療事故防止のため、2013 年 7 月 18 日に『リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「他イ」』の製造販売承認を取得し、2013 年 12 月 13 日付で薬価基準追補収載され発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「他イ」は 1 錠中にリボフラビン酪酸エステル 20mg を含有する黄色～橙黄色の割線入りの裸錠である。
- (2) 本剤はビタミン B₂ に酪酸をエステル結合させることにより、脂溶性で持続型になっている。
- (3) 本剤はビタミン B₂ 作用の他にコレステロール生合成抑制作用を有し、高コレステロール血症の適応を有する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「化行」

(2) 洋名

RIBOFLAVIN BUTYRATE Tablets 20mg 「ISEI」

(3) 名称の由来

「主成分の一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

リボフラビン酪酸エステル(JAN)

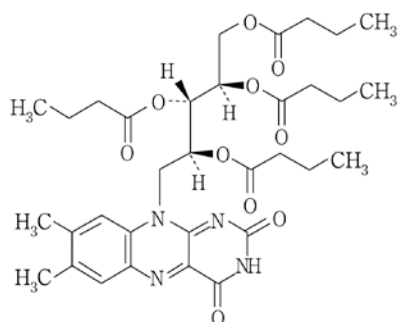
(2) 洋名(命名法)

Riboflavin Butyrate(JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₃H₄₄N₄O₁₀

分子量：666.72

5. 化学名(命名法)

(2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-Dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)pentan-1,2,3,4-tetrabutanoate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

[752-56-7]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール(95)又はクロロホルムに溶解やすく、ジエチルエーテルに溶解にくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：146～150℃

(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

乾燥減量：0.5%以下（1g、減圧、シリカゲル、4時間）

強熱残分：0.1%以下（1g）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法（第十七改正日本薬局方解説書による）

(1) 蛍光反応による確認

(2) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定

4. 有効成分の定量法（第十七改正日本薬局方解説書による）

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形




(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形の区別

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イセイ」

錠剤（裸錠）

2) 外観及び性状

| 販売名 | 剤形 | 色調・性状 | 外形 | | | 識別コード |
|------------------------|----|------------------|--|--|--|--------|
| | | | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | |
| リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」 | 裸錠 | 黄色～橙黄色 (割線入り) |  (7.0) |  (3.4) |  (140) | IC-442 |

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イセイ」

包装材料に「IC-442」と表示

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イイ」

1 錠中にリボフラビン酪酸エステル 20mg を含有する。

(2) 添加物

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イイ」

乳糖水和物（賦形剤）、トウモロコシデンプン（賦形剤）、結晶セルロース（賦形剤）、カルメロースカルシウム（崩壊剤）、ステアリン酸ポリオキシドール 40（崩壊剤）、カルメロースナトリウム（結合剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温保存、3 年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イイ」 はいずれも室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。¹⁾

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イイ」

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「イイ」は日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたリボフラビン酪酸エステル 20mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

(方法) 日局溶出試験法パドル法

条件：回転数 50rpm

試験液 ポリソルベート 80 に水を加えた液

分析法 紫外可視吸光度測定法

(結果) 90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合する。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

- (1) 蛍光反応による確認
- (2) 呈色反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 高コレステロール血症
- ビタミン B₂ 欠乏症の予防及び治療
- 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。
口角炎、口唇炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎
- 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）。

高コレステロール血症及びビタミン B₂ の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用しないこと。

2. 用法及び用量

リボフラビン酪酸エステルとして、通常、成人 1 日 5～20mg を 2～3 回に分割経口投与する。

高コレステロール血症には、通常、成人 1 日 60～120mg を 2～3 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) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

**1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・
製造販売後臨床試験(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、フラビンアデニンジヌクレオチド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ビタミン B₂作用を示し、ビタミン B₂欠乏症に治療効果を持つ。また、肝のコレステロール生合成抑制とコレステロール排泄若しくは異化作用促進による血中脂質代謝改善作用、中性脂肪抑制作用、リン脂質抑制作用、過酸化脂質抑制作用 (*in vitro* で油脂又は飽和脂肪酸の自動酸化による過酸化脂質の生成の抑制及び過酸化脂質の分解促進が認められている)、HDL コレステロール上昇作用、血小板凝集抑制作用を示す。³⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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。

（2）重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当しない

（3）その他の副作用

| 分類 | 頻度不明 |
|-----|-------------------------|
| 消化器 | 食欲不振、悪心、下痢、胃部不快感、胃部膨満感等 |

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度：該当資料なし

臨床検査値異常一覧：該当資料なし

（5）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

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

該当しない

14. 適用上の注意

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

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他件」 該当しない
有効成分：リボフラビン酪酸エステル 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他件」
100錠（PTP）
1000錠（PTP）

7. 容器の材質

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他件」
PTP包装：ポリ塩化ビニール（PVC）、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬：

ハイボン錠 20mg (田辺三菱)

(2) 同効薬：

リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、フラビンアデニンジヌクレオチド

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|-------------------------|------------|------------------|
| リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他イ」 | 2013年7月18日 | 22500AMX01195000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 |
|-------------------------|-------------|
| リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他イ」 | 2013年12月13日 |

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日

1977年5月11日

内容

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：「アレルギー性疾患、網膜疾患」

再評価結果公表年月日

1995年9月7日

内容

評価判定：効能・効果「高脂質血症」について有用性の認められた「高コレステロール血症」に改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販 売 名 | 厚生労働省薬価 基準収載コード | レセプト 電算コード | HOT番号 |
|----------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「他社」 | 3131002F1322 | 620690701 | 106907501 |

17. 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) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 2016,廣川書店

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし