

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 2018(2019年更新版)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

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「杏林」

RIBOFLAVIN BUTYRATE Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中、日局リボフラビン酪酸エステル 20mg
一般名	和名：リボフラビン酪酸エステル（JAN） 洋名：Riboflavin Butyrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年 2月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978年 4月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987060307351

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情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	13
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	14
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	15
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	15
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	16
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	16
		11. 適用上の注意	16
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	17
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	18
		2. 毒性試験	18
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	19
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資料	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	19
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	7. 国際誕生年月日	19
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	19
10. 容器・包装	7	9. 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	20
11. 別途提供される資料類	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. その他	8	11. 再審査期間	20
		12. 投薬期間制限に関する情報	20
V. 治療に関する項目	9	13. 各種コード	20
1. 効能又は効果	9	14. 保険給付上の注意	20
2. 効能又は効果に関連する注意	9		
3. 用法及び用量	9	XI. 文献	21
4. 用法及び用量に関連する注意	9	1. 引用文献	21
5. 臨床成績	9	2. その他の参考文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	XII. 参考資料	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 主な外国での発売状況	22
2. 薬理作用	11	2. 海外における臨床支援情報	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	23
1. 血中濃度の推移	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の関連資料	23
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、1970年2月に承認を取得、1978年4月に「ミタンB₂錠」として発売に至った。
その後、医療事故防止のため、2006年6月に「ミタンB₂20mg」に名称変更した。
さらに、2017年6月に「リボフラビン酪酸エステル20mg「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は高コレステロール血症改善ビタミン剤である。
- 副作用として、下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満、胃不快感、食欲不振がある。
(「VIII. 8. (2)その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 「杏林」

(2) 洋名

RIBOFLAVIN BUTYRATE Tablets 20mg “KYORIN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

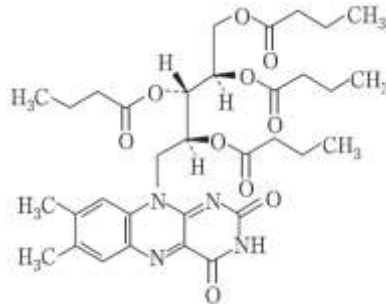
Riboflavin Butyrate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₃H₄₄N₄O₁₀

分子量：656.72

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：(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-tetrayl tetrabutanoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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、味は僅かに苦い。
光によって分解する。

(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けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

● 確認試験法

日本薬局方「リボフラビン酪酸エステル」の確認試験による。

(1) 蛍光反応の確認

(2) 呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

● 定量法

日本薬局方「リボフラビン酪酸エステル」の定量法による。

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

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

剤形	割線入り素錠
色調	だいたい黄色
外形	
直径(mm)	8.1
厚さ(mm)	3.0
質量(mg)	200

(3) 識別コード

識別コード	PH303
記載場所	PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

有効成分（1錠中）	日局リボフラビン酪酸エステル 20mg
添加剤	乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 長期保存試験¹⁾

[保存条件]

室温保存 (なりゆき室温)

[試験検体]

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装 (ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム)、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	だいたい黄色の 1/2 割線入り円板状錠剤
溶出性	ポリソルベート 80 3.0g に水を加えて 400mL とした液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/90 分間/75%以上
定量法	含量：90.0～110.0%

[結果]

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
性状	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適
定量法(含量)*	98.5%	99.2%	100.5%	99.5%	98.9%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) 無包装状態での安定性²⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*
光 [曝光量 60 万 lx・hr、25℃、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：だいたい黄色の 1/2 割線入り円板状錠剤、溶出性：90 分間 75%以上、定量法：90.0～110.0%、硬度：参考値

※ 9.7kgf(開始時)→6.4kgf(1 ヶ月)、6.5kgf(3 ヶ月)

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	規格値外の場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。本剤の安定性に関する結果であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

1) 品質再評価³⁾

平成 14 年 1 月 21 日の再評価指定(その 45)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

標準製剤	ハイボン錠 20mg			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量：900mL 試験液の温度：37±0.5℃			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2 ^{**}	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液
			pH4.0 ^{**}	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
			pH6.8 ^{**}	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
水 ^{**}			日本薬局方 精製水	

※0.75W/V%Tween80 添加

[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2 ^{**}	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、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。
	pH4.0 ^{**}	
	pH6.8 ^{**}	
	水 ^{**}	

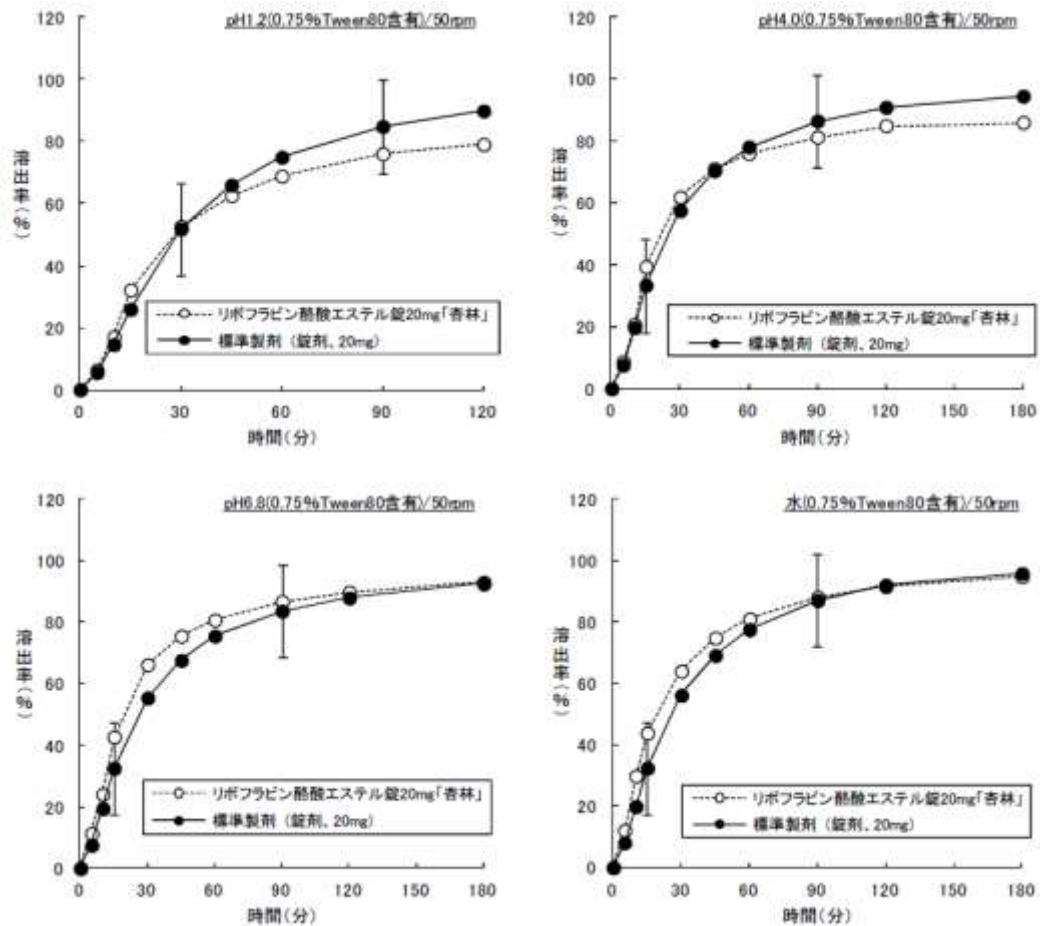
※0.75W/V%Tween80 添加

[結果]

回転数	試験液	判定 時点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			リボフラビン酪酸エ ステル錠 20mg「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2 ^{**}	30	52.6	51.8	0.8	同等
		90	76.0	84.8	-8.8	
	pH4.0 ^{**}	15	39.4	33.4	6.0	同等
		90	81.3	86.5	-5.2	
	pH6.8 ^{**}	15	42.7	32.5	10.2	同等
		90	86.7	83.6	3.1	
	水 ^{**}	15	43.8	32.4	11.4	同等
		90	88.0	87.0	1.0	

※0.75W/V%Tween80 添加

以上の結果より、リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された。



2) 公的溶出規格への適合性³⁾

リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたリボフラビン酪酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件：水(0.75%ポリソルベート 80を含む)/900mL/パドル法/50rpm

規格：90分間 75%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

1200錠 [10錠 (PTP) × 120]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP包装品]

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.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
体労働時等）。
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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.臨床成績

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内臨床試験

高脂質血症患者を対象とした二重盲検比較試験において、高コレステロール血症に対する有用性が確認されている⁴⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

経口投与後、体内各組織に貯留され、徐々に親薬物（リボフラビン）に変換されてビタミンB₂作用を示す。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りコレステロール上昇抑制作用を示すと考えられる⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 コレステロール上昇抑制作用

家兎にリボフラビン酪酸エステルを投与すると、ラノリン-綿実油投与による血清コレステロール値の上昇を抑制した⁶⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

健康成人 1 名にリボフラビン酪酸エステル 87mg (リボフラビンとして 50mg) を経口投与すると、血中リボフラビン濃度は 2~4 時間をピークとする上昇が認められ、24 時間後にも投与前よりやや高い値を維持した⁷⁾。

- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 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) その他
該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

マウスに ¹⁴C-リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、小腸の上半部から吸収された⁸⁾。

5. 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

16.3 分布

マウスに ^{14}C -リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、小腸の上半部から吸収され門脈系を経て肝に取り込まれ、肝静脈から各臓器に運ばれた。リンパ系を介するのは僅かであった。肝臓、腎臓、心臓に著明に取り込まれるが、その他の臓器にもよく取り込まれた⁸⁾。

- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝資料なし謝

- (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（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人 1 名にリボフラビン酪酸エステル 87mg（リボフラビンとして 50mg）を経口投与すると、尿中に排泄されたリボフラビン量は最初の 4 時間で負荷量の約 0.7%、24 時間で約 4.0%であった⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

- (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満	胃不快感、食欲不振

注) 再評価結果を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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 「杏林」 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

有効期間：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハイボン錠 20mg/40mg、ハイボン細粒 10%/20%
同 効 薬：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

7. 国際誕生年月日

1966年 6月 22日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名 ^{注1}) ミタンB ₂ 錠	1970年 2月 28日	14500AMZ00440000	1978年 4月	1978年 4月
(旧販売名 ^{注2}) ミタンB ₂ 錠 20mg	2006年 2月 3日	21800AMX1022200	2006年 6月 9日	
リボフラビン酪酸エ ステル錠 20mg 「杏林」	2017年 2月 1日	22900AMX00085000	2017年 6月 16日	

注1：経過措置期限 2007年 3月31日

注2：経過措置期限 2018年 3月31日

9. 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

- 1979年10月 3日 再評価結果通知（1977年 5月11日）に伴う変更
（X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容の項参照）
- 1996年 4月15日 再評価結果通知（1995年 9月 7日）に伴う変更
（X. 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容の項参照）

10. 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：アレルギー性疾患、網膜疾患について「有効と判定する根拠がない」とされた。
- 再評価結果公表年月日：1995年 9月 7日
内容：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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
リボフラビン酪酸エ ステル錠 20mg「杏林」	3131002F1012	3131002F1330	106910502	620691002

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」の溶出性に関する資料
- 4) 五島雄一郎 他：診断と新薬 1994；31（10）：1662-1690
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店 2021；C-6120-C-6123
- 6) 大川 博 他：基礎と臨床 1974；8（9）：2641-2649
- 7) 吉利 和 他：診断と治療 1971；59：937-940
- 8) 陳 震東：ビタミン 1968；38（4）：283-292
- 9) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
リボフラビン酪酸エステル錠 20mg「杏林」の経管投与試験に関する資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

XII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」

令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

〈リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「杏林」〉⁹⁾

[試験方法]

崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で15回叩いて行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。サイズ8Fr.（フレンチ）のチューブ（外径2.7mm）に注入し、通過性を観察する。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器・チューブ内の薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

[結果]

崩壊懸濁試験	通過性試験
5分で崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし