

※ **リボフラビン酪酸エステル錠20mg「ツルハラ」**

※ **リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」**

Riboflavin Butyrate Tablets「TSURUHARA」
Riboflavin Butyrate Fine granules「TSURUHARA」

| | |
|------|----------|
| 貯法 | 遮光保存 |
| 使用期限 | 外箱、容器に表示 |

| | | |
|-------|----------------------|----------------------|
| | ※錠20mg | ※細粒10% |
| 承認番号 | 22500AMX 00735000 | 22500AMX 00734000 |
| 薬価収載 | 2013年6月 | |
| 販売開始 | 1978年4月 | |
| 再評価結果 | 1995年9月 | |

【組成・性状】

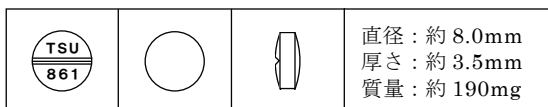
組成

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「ツルハラ」は1錠中リボフラビン酪酸エステル20mgおよび添加物として乳糖水和物、バレイシヨデンブ、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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を含有する。

リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」は1g中リボフラビン酪酸エステル100mgおよび添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン造粒物、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ポリソルベート80を含有する。

製剤の性状

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「ツルハラ」は橙黄色の割線入り錠剤で、識別記号はTSU861である。



リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」は橙黄色の細粒剤である。

【効能・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、はげしい肉體労働時等)
- 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。

【用法・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。

【使用上の注意】

(1) 副作用

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。

その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|-----------------------------|
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満、胃不快感、食欲不振 |

(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

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、更には穿孔を起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)。

【薬物動態】

溶出挙動

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「ツルハラ」¹⁾・リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」²⁾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錠20mg・リボフラビン酪酸エステル細粒10%の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

○ビタミンとしての作用

リボフラビンは生体内でFMNやFADとなり、Cytocrome C reductase, Xanthine oxidaseあるいは各種アミノ酸脱水素酵素の作用基として生体内代謝に関与する。

○血中脂質代謝改善作用

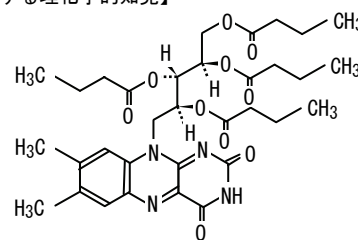
老化ラットでの高脂肪、低蛋白食においてリボフラビン酪酸エステル同時投与は中性脂肪の増加抑制とコレステロール・リン脂質の減少を示した³⁾。

○抗酸化作用

in vitroにおいてリノール酸への紫外線照射による過酸化生成を抑制する⁴⁾。また、リボフラビン酪酸エステル添加飼料で飼育したラット肝ミトコンドリアにおいて脂質過酸化生成や呼吸鎖の脱共役が抑制される⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：リボフラビン酪酸エステル (Riboflavin Butyrate)

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

分子式：C₃₃H₄₄N₄O₁₀

分子量：656.72

融点：146~150℃

性状：リボフラビン酪酸エステルはだいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。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。光によって分解する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、リボフラビン酪酸エステル錠20mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された⁶⁾。

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」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⁷⁾。

【包装】

※錠20mg：(PTP)100錠、1000錠、6000錠
(バラ)1200錠
細粒10%：100g、500g

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 中沢 敏：日本老年医学会雑誌、5、337(1968)
- 4) 大浜宏文他：ビタミン、40、142(1969)
- 5) 佐柳秀明他：ビタミン、51、513(1977)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456 (代表) FAX：072-760-5252

