

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

承認番号	22900AMX00013000
薬価収載	2017年6月
販売開始	2017年6月

ビタミンB₂製剤

日本薬局方 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液 リボフラビン注射液10mg 「日医工」

【組成・性状】

1. 組成

リボフラビン注射液10mg「日医工」は日本薬局方リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液で、1管（1 mL）中に次の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)	12.7mg 10mg)
添加物	リン酸水素ナトリウム	
	クエン酸	

2. 製剤の性状

色調	pH	浸透圧比
黄色～ だいたい黄色澄明	5.0～7.0	約0.2 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

- ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
- 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など）
- 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
 - 肛門周囲及び陰部びらん
 - 急・慢性湿疹，脂漏性湿疹
 - ペラグラ
 - 尋常性痤瘡，酒さ
 - 日光皮膚炎
 - 結膜炎
 - びまん性表層角膜炎
3. の適応に対して，効果が無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】

リボフラビンとして，通常成人1日2～30mgを皮下，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】

- 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。
- 適用上の注意
 - 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。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 繰り返し注射する場合には，例えば左右交互に注射するなど，注射部位を変えて行うこと。
なお，乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。
 - 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には直ちに針を抜き，部位を変えて注射すること。
 - アンプルカット時
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，アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。

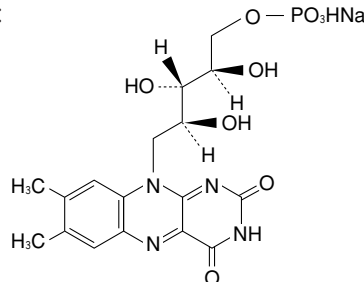
なお，アンプルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

【薬効薬理】

リボフラビンリン酸エステルは吸収された後，一部はそのままの形で，大部分はFAD (flavin adenine dinucleotide) に変換され，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，タンパク質などの生体内代謝に広く関与する。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リボフラビンリン酸エステルナトリウム
 (Riboflavin Sodium Phosphate)
 化学名：Monosodium (2R,3S,4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate
 構造式：



分子式：C₁₇H₂₀N₄NaO₉P

分子量：478.33

性状：黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末で，においはなく，味はやや苦い。
 水にやや溶けやすく，エタノール(95)，クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
 本品は光によって分解する。
 本品は極めて吸湿性である。

【取扱い上の注意】

- 長期保存中，液の色が黒味を帯びることがあるが，これは成分中のビタミンB₂がわずかに還元型となるためである。
- 安定性試験
本品につき加速試験(40℃,6ヵ月)を行った結果，リボフラビン注射液10mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

リボフラビン注射液10mg「日医工」
 1 mL×50管
 1 mL×200管

【主要文献】


- 第十七改正日本薬局方解説書 C-5832，廣川書店，東京(2016)
- 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

 (0120)517-215

Fax (076)442-8948