

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：ラベル又は外箱に表示

活性型ビタミンB₂(FAD)製剤

※**処方せん医薬品**(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

フラッド注-5 フラッド注-10 フラッド注-20 フラッド注-30

Fladd injection-5・-10・-20・-30

フラビンアデニンジヌクレオチド注射剤

	フラッド注-5	フラッド注-10	フラッド注-20	フラッド注-30
承認番号 ^{注)}	15400AMZ00302000	15400AMZ00303000	15400AMZ00304000	15800AMZ00037000
薬価収載	1968年12月	1968年12月	1968年12月	1984年6月
販売開始	1969年3月	1969年3月	1976年9月	1984年6月
再評価結果	1976年4月	1976年4月	1976年4月	

(注：フラッド注-5、-10、-20は1979年3月に代替承認。)

【 組 成 ・ 性 状 】

販 売 名	フラッド注-5	フラッド注-10	フラッド注-20	フラッド注-30	
成分・含量	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)として)	1管(1mL)中 5.280mg (5.0mg)	1管(1mL)中 10.560mg (10.0mg)	1管(2mL)中 21.119mg (20.0mg)	1管(1mL)中 31.679mg (30.0mg)
※ 添加物 (1管中)	ベンジルアルコール	9.5mg	9.5mg	19.0mg	9.5mg
	塩化ナトリウム	6.0mg	6.0mg	12.0mg	3.5mg
	クエン酸ナトリウム	1.0mg	1.0mg	2.0mg	1.0mg
	塩酸	適量	適量	適量	適量
性 状	黄色～だいたい黄色の澄明な水溶液である。				
比 重 (20℃)	1.009	1.011	1.011	1.021	
pH ^{注1)}	約5.7 (4.0～7.0)	約5.7 (4.0～7.0)	約5.7 (4.0～7.0)	約5.6 (4.0～7.0)	
浸 透 圧 比 ^{注2)}	約1	約1	約1	約1	

注1) 製造直後の平均実測値。()内は規格値

注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、激しい肉体労働時等)
- 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
(なお、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)
- (1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
- (2) 肛門周囲及び陰部び爛
- (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) び慢性表層角膜炎、角膜部周擁充血、角膜脈管新生

【 用 法 ・ 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1～40mgを1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【 使用上の注意 】

1. 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。
2. 適用上の注意
 - (1) 静脈内注射時：静脈内に用いる場合、注射速度が速すぎると一過性に胸部不快感を訴えることがある。
これを防ぐためにはFAD10mg当たり、1分以上を要して徐々に注射すること。緩徐に静注しても、なおかつ胸部不快感を訴える場合は輸液等で希釈して点滴静脈内注射するか皮下又は筋肉内注射に切替えて投与することが望ましい。特にフラッド注-30を使用する場合は輸液等に添加して点滴静脈内注射することが望ましい。
 - (2) 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。
 - 1) 筋肉内注射はやむをえない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、新生児、低出生体重児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 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は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - (3) アンブルカット時：アンブルカット時にエタノール綿等で清拭し、カットすること。

【 薬 物 動 態 】

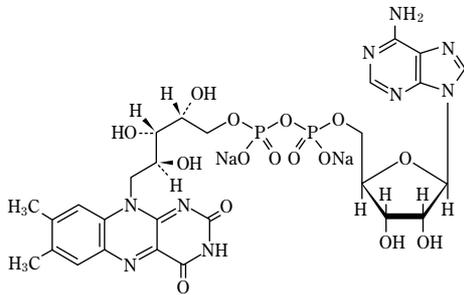
健康成人男子にFADとして40mgを皮下あるいは筋肉内投与し、ルミフラビンけい光法により血中総ビタミンB₂濃度を測定した結果、それぞれ投与前値0.097±0.0117 μ g/mL、0.087±0.0191 μ g/mLであり、T_{max}は14.0±4.90分、10.0±0.00分、C_{max}は0.282±0.0184 μ g/mL、0.269±0.0106 μ g/mLで、投与120分後の血中総ビタミンB₂濃度は投与前とほぼ同値を示した¹⁾

【 薬 効 薬 理 】

FADは生体内酸化還元反応、酸素添加反応に関係する酵素(フラビン酵素)の補酵素として細胞呼吸の水素伝達に関与し、ビタミンB₂の欠乏や代謝障害を改善する^{2,3)}

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

化学名：Disodium 1-(6-amino-9H-purin-9-yl)-1-deoxy-
 β -D-ribofuranosin-5-yl(2R, 3S, 4S)-5-(3,4-dihydro-7,8-
dimethyl-2,4-dioxobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-
trihydroxypentyl diphosphate

分子式：C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量：829.51

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。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。吸湿性である。光によって分解する。

【 包 装 】

フラッド注-5 1mL：100管
フラッド注-10 1mL：100管
フラッド注-20 2mL：100管
フラッド注-30 1mL：100管

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 福永育史 他：社内資料，研究報告書No.6(1983)
- 2) 日本ビタミン学会：新ビタミン学，pp.191-218，日本ビタミン学会，京都(1969)
- 3) 日本ビタミン学会：ビタミン学〔Ⅱ〕，pp.69-129，東京化学同人，東京(1982)

2. 文献請求先

大鵬薬品工業株式会社 製品情報部 医薬品情報室
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL 03-3293-4508