

\*\*2005年4月改訂(第7版)D4  
\*2004年9月改訂

高コレステロール血症改善ビタミン剤

**ハイボン<sup>®</sup>錠20mg**  
**ハイボン<sup>®</sup>細粒10%**  
**ハイボン<sup>®</sup>細粒20%**

酪酸リポフラビン錠・細粒

**HIBON<sup>®</sup> tablets 20mg, fine granules 10%, 20%**

|       | 錠20mg         | 細粒10%       | 細粒20%      |
|-------|---------------|-------------|------------|
| 承認番号  | 21400AMZ00025 | (54AM) 1433 | (55AM) 617 |
| 薬価収載  | 2002年7月       | 1981年9月     | 1981年9月    |
| 販売開始  | 1966年8月       | 1981年9月     | 1981年9月    |
| 再評価結果 | 1995年9月       |             |            |

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

【組成・性状】

|               | 錠20mg   |               |                |               |
|---------------|---|---------------|----------------|---------------|
| 有効成分<br>(1錠中) | 日局 酪酸リポフラビン 20mg  |               |                |               |
| 添加物           | ステアリン酸Mg, マクロゴール, カルメロースCa, ポビドン, 乳糖  |               |                |               |
| 性状・剤形         | 黄色～淡褐色・素錠   |               |                |               |
| 外形            |  |               |                |               |
| 規格            | 長径(mm)<br>10.5  | 短径(mm)<br>5.5 | 厚さ(mm)<br>約3.6 | 重量(mg)<br>188 |

|               | 細粒10%                            | 細粒20%                |
|---------------|----------------------------------|----------------------|
| 有効成分<br>(1g中) | 日局 酪酸リポフラビン<br>100mg             | 日局 酪酸リポフラビン<br>200mg |
| 添加物           | ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸ポリオキシル, 乳糖 |                      |
| 性状・剤形         | 黄色～淡褐色・細粒・わずかに特異な臭気              |                      |
| 識別コード         | 分包剤：Ⓜ 303<br>(ヒートシールに表示)         |                      |

【効能・効果】

- 高コレステロール血症
- ビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療。
- 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>2</sub>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B<sub>2</sub>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B<sub>2</sub>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】

酪酸リポフラビンとして, 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

〈1977年再評価結果〉

総症例数2,040例中18例(0.88%)21件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢6件(0.29%), 胃膨満3件(0.15%), 腹部膨満2件(0.10%), 食欲不振2件(0.10%)等であった。

〈1995年再評価結果〉

総症例数328例中11例(3.35%)11件の副作用が報告されている。主な副作用は下痢2件(0.61%), 悪心・嘔吐2件(0.61%)等であった。

| 種類  | 頻度 | 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 |

2. 臨床検査値への影響

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】

1. 血中濃度<sup>1)</sup>

健康成人1名に酪酸リポフラビン87mg(リポフラビンとして50mg)を経口投与すると, 血中リポフラビン濃度は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。

2. 排泄<sup>1)</sup>

健康成人1名に酪酸リポフラビン87mg(リポフラビンとして50mg)を経口投与すると, 尿中に排泄されたリポ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。

3. 〈参考〉動物における吸収・分布<sup>2)</sup>

マウスに<sup>14</sup>C-酪酸リポフラビンを経口投与すると, 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わずかであった。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。

【臨床成績】

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<sup>3)</sup>。

## 【薬効薬理】

コレステロール上昇抑制作用<sup>4)</sup>

家兎に酪酸リボフラビンを投与すると、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。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

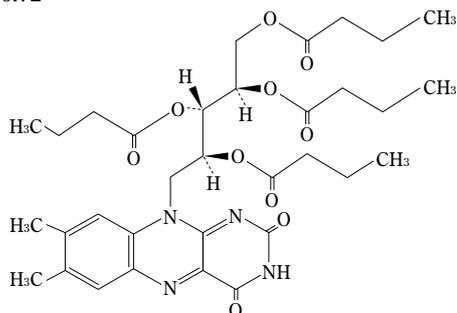
一般名：酪酸リボフラビン、Riboflavin Butyrate (JAN)

化学名：(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(3, 4-Dihydro-7, 8-dimethyl-2, 4-dioxobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-tris(butyryloxy)pentyl butyrate

分子式：C<sub>33</sub>H<sub>44</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub>

分子量：656.72

構造式：



性状：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。

融点：146～150℃

## 【包装】

ハイボン錠20mg 100錠(バラ), 1,000錠(バラ),  
1,200錠(10錠×120)

\* ハイボン細粒10% 500g

ハイボン細粒20% 500g

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 1) 吉利 和 他：診断と治療, **59**, 937(1971)
- 2) 陳 震東：ビタミン, **38**, 283(1968)
- 3) 五島雄一郎 他：診断と新薬, **31**, 1662(1994)
- 4) 大川 博 他：基礎と臨床, **8**, 2641(1974)

### \* 2. 文献請求先

三菱ウェルファーマ株式会社 製品情報部  
〒541-0047 大阪市中央区淡路町2-5-6  
電話 0120-189-707