

補酵素型ビタミンB₂製剤
フラビンアデニンジヌクレオチド シロップ
フラビタン[®]シロップ0.3%
Flavitan[®]Syrup 0.3%

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21800AMX10217000
販売開始	1968年12月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分 (1mL中)	添加剤
フラビタン シロップ0.3%	日本薬局方・フラビン アデニンジヌクレオチ ドナトリウムをフラビ ンアデニンジヌクレオ チド(FAD)として3mg	ソルビン酸カリウ ム、クエン酸水和 物、クエン酸ナト リウム水和物、D- ソルビトール液、 香料

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
フラビタン シロップ0.3%	黄色澄明の粘稠性のあるシ ロップ剤で、さわやかな甘味 とオレンジの芳香を有する。 また、紫外線下では黄緑色の 蛍光を発する。	4.5~5.5

4. 効能又は効果

- 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、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉体労
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、口内炎
 - 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、角膜部周擁充血、角膜脈
管新生

「(3)」の適応(効能又は効果)に対して、効果がな
いのにも月余にわたって漫然と使用すべきでない。

6. 用法及び用量

FADとして、通常成人1日5~45mgを1~3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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

ビタミンB₂欠乏又は代謝障害が関与すると推定される口角
炎、口唇炎、口内炎、舌炎、急性湿疹等に対して、本剤の
有用性が認められている^{1~3)}。
本剤投与患者273症例の年齢は1ヵ月~72歳に及ぶが、6

歳以下の乳児・幼児への投与例が221例(81%)と多かった。
乳児・幼児に対する臨床報告として、1歳未満の乳児には
本剤1~2mL(FADとして3~6mg)、2~7歳の幼児には本
剤2~5mL(FADとして6~15mg)を2~3回/dayに分割経
口投与²⁾し、また必要に応じて乳汁、果汁等に混ぜて投与
している例も認められる⁴⁾。

注)本剤の承認された用法及び用量は「FADとして、通常
成人1日5~45mgを1~3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。」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

FADは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、
たん白質等の生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果し
ている。

18.2 赤血球グルタチオン還元酵素活性に及ぼす作用

FADを補酵素とする赤血球グルタチオン還元酵素(EGR)活
性を測定した試験において、重症感染症患者のEGR活性は
対照とした正常者のEGR活性と比較すると低下傾向が認め
られ、抗生物質の1週間以上の投与により有意に低下した
($p < 0.001$)。この重症感染症患者に抗生物質とともにFAD
を1週間投与(FADとして20~40mg/dayを点滴静注)した
後のEGR活性は正常な値まで回復した⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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)

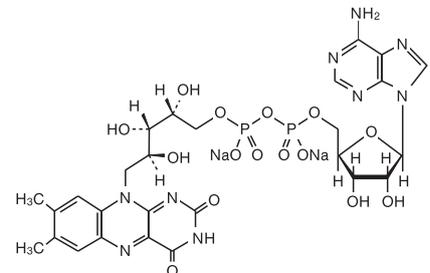
化学名：Disodium adenosine 5'-[(2R,3S,4S)-5-(7,8-
dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]
pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl
diphosphate]

分子式：C₂₇H₃₁Na₂O₁₃P₂

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。
吸湿性であり、光によって分解する。

構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

500mL×1瓶

23. 主要文献

- 1) 高木昭三ほか: 診療と新薬. 1969;6(6):1073-1076
- 2) 田中明ほか: 小児科診療. 1969;32(3):381-384
- 3) 小宅弘道ほか: 小児科臨床. 1969;22(1):127-130
- 4) 国分義行ほか: フラビタン文献集(V-2). 1970:1-5
- 5) 小堀辰治: フラビタン文献集(V-2). 1970:33-41
- 6) 川越裕也ほか: 医学と薬学. 1982;7(5):1069-1073

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒104-0032 東京都中央区八丁堀3-10-6
電話 0120-387-999

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地