

ビタミンB₂製剤

日本薬局方

処方箋医薬品^注 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液 10mg

RIBOFLAVIN SODIUM PHOSPHATE injection

ビタミンB₂注1%「イセイ」

日本標準商品分類番号	873131
承認番号	(61AM)第209号
薬価収載	1986年1月
販売開始	1986年1月

貯法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※【組成・性状】

ビタミンB₂注1%「イセイ」は、1管（1 mL）中に下記の成分・分量を含有する黄色～だいだい黄色の水性注射液である。添加物としてベンジルアルコール7 mg、グリセリン16 mg及びpH調整剤を含有する。

販売名 (容量)	成分名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ビタミンB ₂ 注1% 「イセイ」 (1 mL)	日局 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)	5.0 } 7.0	約 1

【効能又は効果】

1. ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
 2. 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）
 3. 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
 - 1) 口角炎、口唇炎、舌炎
 - 2) 肛門周囲及び陰部びらん
 - 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) びまん性表層角膜炎
- 「3.」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すべきでない。

【用法及び用量】

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】

1. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。
[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

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

(1) 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、下記の点に配慮すること。

- ① 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ② 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、注射部位をかえて行うこと。なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。
- 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。

(2) アンプルカット時

本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

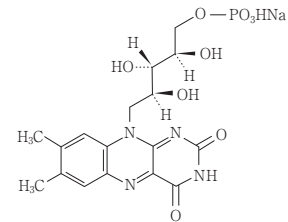
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リボフラビンリン酸エステルナトリウム(Riboflavin Sodium Phosphate)

(別名：リン酸リボフラビンナトリウム)

化学名：Monosodium (2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate

化学構造式：



分子式：C₁₇H₂₀N₄NaO₉P

分子量：478.33

性状：本品は黄色～橙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】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験[しゃ光保存、3年]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタミンB₂注1%「イセイ」はしゃ光保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

※【包装】

ビタミンB₂注1%「イセイ」：1 mL 50管

【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号