

補酵素型ビタミンB₂製剤

FAD点眼液0.05%「日東」

FAD Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」

フラビンアデニンジヌクレオチド点眼液

貯法: 室温保存(外箱開封後は遮光して保存すること。)
 使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)
 注意: 開封後1ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

承認番号	22800AMX00128000
薬価収載	2016年6月
販売開始	2016年6月

【組成・性状】

販売名	FAD点眼液0.05%「日東」
有効成分	日局 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
含量(1mL中)	0.528mg(フラビンアデニンジヌクレオチドとして0.5mg)
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ホウ酸、酢酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、氷酢酸
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	4.5~6.0
性状	黄色澄明な水性点眼剤

【効能・効果】

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

角膜炎、眼瞼炎

【用法・用量】

通常、1回1~2滴を1日3~6回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状
眼	刺激感

注) 投与を中止すること。

2. 適用上の注意

点眼時: 容器の先端が目には触れないように注意すること。眼周囲等に流出した液は拭きとること。

【薬効薬理】

- ウサギの角膜切片の組織呼吸に及ぼすビタミンB₂の影響を検討した結果、FAD(Flavin Adenine Dinucleotide)は角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進したがリボフラビン及びFMN(Flavin mononucleotide・リン酸リボフラビン)では、このような作用が認められなかった。^{1,2)}
- ビタミンB₂欠乏ウサギの角膜中のビタミンB₂量は、FADの点眼により増加した。
また、ビタミンB₂欠乏ウサギに出現したびまん性表層角膜炎の症状は、FADの点眼により改善が認められた。³⁾

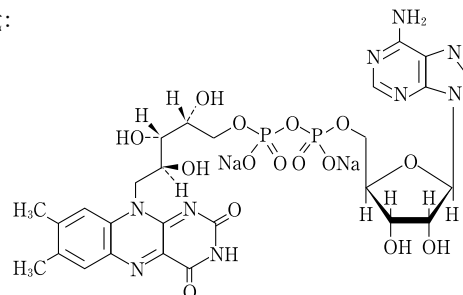
【有効成分に関する理化学的知見】

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]

構造式:

分子式: C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量: 829.51

性状: フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムはだいたい黄色~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。

【取扱い上の注意】

<安定性試験>⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、FAD点眼液0.05%「日東」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。

【包装】

FAD点眼液0.05%「日東」: 5mL×10本
5mL×50本

【主要文献】

- 船津英裕: 日眼会誌, 62, 1668(1958)
- 船津英裕: 日眼会誌, 63, 461(1959)
- 篠塚清志: 日眼会誌, 65, 1129(1961)
- 日東メディック(株) 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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話: 03-3523-0345

FAX: 03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1