

高コレステロール血症改善ビタミン剤

ハイボン[®]錠20mg
ハイボン[®]細粒10%
ハイボン[®]細粒20%

リボフラビン酪酸エステル錠・細粒

HIBON[®] tablets 20mg, fine granules 10%, 20%

	錠20mg	細粒10%	細粒20%
承認番号	21400AMZ00025	15400AMZ01433	15500AMZ00617
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 (1錠中)		日局 リボフラビン酪酸エステル 20mg			
添加物		ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、カルメロースカルシウム、ポビドン、乳糖水和物			
性状・剤形		黄色～淡褐色・素錠			
** 外形					
** 規格		長径(mm) 10.5	短径(mm) 5.5	厚さ(mm) 約3.5	重量(mg) 188
		細粒10%		細粒20%	
有効成分 (1g中)		日局 リボフラビン酪酸エステル100mg		日局 リボフラビン酪酸エステル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、乳糖水和物			
性状・剤形		黄色～淡褐色・細粒・僅かに特異な臭気			

【効能・効果】

- 高コレステロール血症
- ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療。
- 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、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎

- 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、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B₂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】

リボフラビン酪酸エステルとして、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¹⁾

健康成人1名にリボフラビン酪酸エステル87mg(リボフラビンとして50mg)を経口投与すると、血中リボフラビン濃度は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¹⁾

健康成人1名にリボフラビン酪酸エステル87mg(リボフラビンとして50mg)を経口投与すると、尿中に排泄されたリボ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²⁾

マウスに¹⁴C-リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、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僅かであった。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³⁾。

【薬効薬理】

コレステロール上昇抑制作用⁴⁾

家兎にリボフラビン酪酸エステルを投与すると、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】

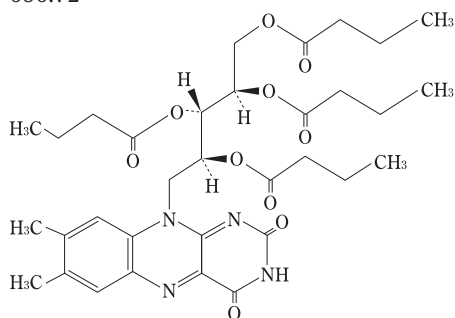
一般名：リボフラビン酪酸エステル、
Riboflavin Butyrate (JAN)

* 化学名：(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo [*g*] pteridin-10 (2*H*)-yl)pentan-1, 2, 3, 4-tetrayl tetrabutanoate

分子式：C₃₃H₄₄N₄O₁₀

分子量：656.72

構造式：



性状：橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。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 : 1,200錠(10錠×120),
100錠(バラ),
1,000錠(バラ)

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 1971；59：937-940
- 2) 陳 震東：ビタミン 1968；38(4)：283-292
- 3) 五島雄一郎 他：診断と新薬 1994；31(10)：1662-1690
- 4) 大川 博 他：基礎と臨床 1974；8(9)：2641-2649

* 2. 文献請求先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177



製造販売

NIPRO

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号