

680171

※※2015年12月改訂（第5版）  
 ※2007年6月改訂

日本標準商品分類番号  
 873131

貯法：室温・遮光保存  
 使用期限：容器，外箱に表示の使用  
 期限内に使用すること

処方箋医薬品  
 （注意－医師等の処方箋  
 により使用すること）

日本薬局方

## ※ リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

Riboflavin Sodium Phosphate Injection

### ホスフラン® 注- 5 mg

### ホスフラン® 注- 10mg

### ホスフラン® 注- 20mg

	5mg	10mg
承認番号	(61AM)2272	(61AM)2273
薬価収載	1961年11月	1961年11月
販売開始	1961年11月	1961年11月
再評価結果	1976年4月	
	20mg	
承認番号	(61AM)2274	
薬価収載	1961年11月	
販売開始	1961年11月	
再評価結果	1976年4月	

#### 【組成・性状】

##### ※1. 組成

ホスフラン注-5mgは1アンプル（管）1mL中リボフラビンリン酸エステルナトリウムをリボフラビンとして5mg含む黄色～だいたい黄色澄明の無痛性の水性注射液である。

添加物としてブドウ糖20mg，濃グリセリン10mg，ベンジルアルコール7mg，クエン酸水和物，クエン酸ナトリウム水和物，pH調節剤を含有する。

ホスフラン注-10mgは1アンプル（管）1mL中リボフラビンリン酸エステルナトリウムをリボフラビンとして10mg含む黄色～だいたい黄色澄明の無痛性の水性注射液である。

添加物としてブドウ糖20mg，濃グリセリン10mg，ベンジルアルコール7mg，クエン酸水和物，クエン酸ナトリウム水和物，pH調節剤を含有する。

ホスフラン注-20mgは1アンプル（管）2mL中リボフラビンリン酸エステルナトリウムをリボフラビンとして20mg含む黄色～だいたい黄色澄明の無痛性の水性注射液である。

添加物としてブドウ糖40mg，濃グリセリン20mg，ベンジルアルコール14mg，クエン酸水和物，クエン酸ナトリウム水和物，pH調節剤を含有する。

##### 2. 製剤の性状

ホスフラン注-5mgはアンプル入りの黄色～だいたい黄色澄明の水性注射液である。

ホスフラン注-10mgはアンプル入りの黄色～だいたい黄色澄明の水性注射液である。

ホスフラン注-20mgはアンプル入りの黄色～だいたい黄色澄明の水性注射液である。

	pH	浸透圧比
ホスフラン注- 5 mg	5.0～7.0	1.0～1.3
ホスフラン注-10mg		1.1～1.3
ホスフラン注-20mg		1.1～1.3

#### 【効能・効果】

- ◇ビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療
- ◇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など）
- ◇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
  - 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

上記の諸症のうちビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療，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以外の効能・効果に対しては，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・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。本剤は添加剤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) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては，組織・神経など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) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。  
 なお，乳・幼・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，部位を変えて注射すること。

#### 【薬効薬理】<sup>1,2)</sup>

リボフラビン（ビタミンB<sub>2</sub>）は，生体内でATPからリン酸を受け

てFMN（リン酸リボフラビン）となり、さらにATPからアデニル酸を受けてFAD（フラビンアデニンジヌクレオチド）となって生理活性を示す。

FMNやFADは、補酵素としてそれぞれ特定の酵素蛋白と結合し、種々の酸化酵素や水素伝達酵素などいわゆる黄色酵素（フラビン酵素）を形成する。その作用機構はリボフラビンの還元型⇌酸化型の可逆反応によるものとされている。

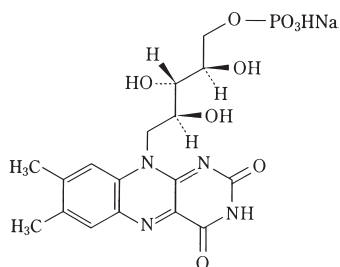
リボフラビンには明白な薬理作用はないが、実験的リボフラビン欠乏症では皮膚の萎縮、角化、肥厚を伴う上皮の著明な変化が起こり、臨床的には脂漏性湿疹等の皮膚症状を初め、血液系・神経系の障害や角膜の血管新生があらわれることがある。

### 【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（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

構造式：



分子式：C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>9</sub>P

分子量：478.33

性状：黄色～だいたい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。光によって分解する。極めて吸湿性である。

### 【包装】

ホスフラン注 - 5 mg	1 mL	50管
ホスフラン注 - 10 mg	1 mL	50管
ホスフラン注 - 20 mg	2 mL	50管

### 【主要文献及び文献請求先】

- 1) The United States Dispensatory, 27th ed., 1018 (1973)
- 2) Goodman & Gilman, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., 1534 (1990)

※【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製 造 販 売 元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-914-914E