

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

補酵素型ビタミン B<sub>2</sub> 製剤<フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム>製剤  
処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

## FAD注10mg「わかもと」

## FAD注20mg「わかもと」

## FAD注30mg「わかもと」

### FAD INJECTION 10mg/20mg/30mg「WAKAMOTO」

剤形	水溶性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	FAD 注 10mg 「わかもと」 1 アンプル（0.5mL）中にフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）として 10mg 含有 FAD 注 20mg 「わかもと」 1 アンプル（1.0mL）中にフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）として 20mg 含有 FAD 注 30mg 「わかもと」 1 アンプル（1.5mL）中にフラビンアデニンジヌクレオチド（FAD）として 30mg 含有
一般名	和名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム（JAN） 洋名：Flavin Adenine Dinucleotide Sodium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年1月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：（販売名変更後の発売年月：2018年6月） FAD 注 10mg 「わかもと」：1994年9月1日 FAD 注 20mg 「わかもと」：1969年2月1日 FAD 注 30mg 「わかもと」：1984年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.wakamoto-pharm.co.jp/">http://www.wakamoto-pharm.co.jp/</a>

本 I F は 2018 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-I F)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [I Fの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「I F 記載要領2013」と略す)により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(P D F)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	15
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	16
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	17
11. 力価	7	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	18
1. 効能又は効果	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	18
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	19
3. 吸収	12	XII. 参考資料	19
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	19
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	19
6. 排泄	13	XIII. 備考	19
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	19
8. 透析等による除去率	13		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) は、1938 年 Warburg 等によって肝、酵母等から呼吸系の補酵素として分離精製された。水溶性ビタミン B としてビタミン B<sub>1</sub> と共に生体内の物質代謝に重要なビタミン B<sub>2</sub> は生体内では 90% 近くが FAD として存在すること、また、FAD を補酵素とする酵素は 10 種類にも上り、各種生体内酸化還元系に関与することが明らかにされ、この補酵素型ビタミン B<sub>2</sub> である FAD が重要視されるに至った。FAD を有効成分としたワカデニン F 注射液という製品名で 1968 年に承認を得て発売に至った。

ワカデニンF注射液は「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付)に基づき、2007年3月22日に医療事故防止対策として販売名をワカデニン注射液10mg、ワカデニン注射液20mg、ワカデニン注射液30mgに変更した。さらに、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号)に基づき、2017年1月31日にFAD注10mg「わかもと」、FAD注20 mg「わかもと」及び FAD注30mg「わかもと」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) FAD は、生体内でリボフラビン (FR) よりリン酸リボフラビン (FMN) を経て生合成されるが、この生合成過程に障害が起こると FR の投与では十分な効果が得られないことがあり、そのような場合に FAD の投与が有用とされている。
- (2) 経口出来ない患者にも投与可能な形態である。

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

FAD注10mg 「わかもと」

FAD注20mg 「わかもと」

FAD注30mg 「わかもと」

#### (2) 洋名

FAD INJECTON 10mg/20mg/30mg 「WAKAMOTO」

#### (3) 名称の由来

有効成分名、剤形、含量及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (JAN)

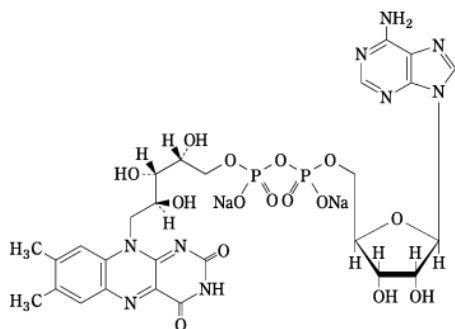
#### (2) 洋名(命名法)

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>27</sub>H<sub>31</sub>N<sub>9</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>15</sub>P<sub>2</sub>

分子量: 829.51

### 5. 化学名(命名法)

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]

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

FAD

7. CAS登録番号

84366-81-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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においがあり、味はわずかに苦い。光によって分解する。

##### (2) 溶解性

水に溶解やすく、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。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -21.0～-25.5° (脱水物に換算したもの0.3g、水、20mL、100mm )

pH : 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

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」の確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法

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」の定量法による



---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：水溶性注射剤

外観及び性状：橙黄色澄明の注射剤

#### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

	FAD 注 10mg 「わかもと」	FAD 注 20mg 「わかもと」	FAD 注 30mg 「わかもと」
pH	5.0～6.5		
浸透圧比	0.8～1.2（生理食塩液に対する比）		

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

##### 【FAD注10mg「わかもと」】

：1アンプル（0.5mL）中フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム10.6mg（FADとして10.0mg）を含有

##### 【FAD注20mg「わかもと」】

：1アンプル（1.0mL）中フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム21.1mg（FADとして20.0mg）を含有

##### 【FAD注30mg「わかもと」】

：1アンプル（1.5mL）中フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム31.7mg（FADとして30.0mg）を含有

#### (2) 添加物

##### 【FAD注10mg「わかもと」】

：ベンジルアルコール（0.01mL）、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

##### 【FAD注20mg「わかもと」】

：ベンジルアルコール（0.02mL）、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

##### 【FAD注30mg「わかもと」】

：ベンジルアルコール（0.03mL）、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

【FAD注 10mg「わかもと」】

長期保存試験<sup>1)</sup>

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±1℃、60±5%	3年6ヵ月	最終包装製品	規格内（経時的に pH 上昇と含量低下）

【FAD注 20mg「わかもと」】

長期保存試験<sup>2)</sup>

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±1℃、60±5%	3年6ヵ月	最終包装製品	規格内（経時的に pH 上昇と含量低下）

【FAD注 30mg「わかもと」】

長期保存試験<sup>3)</sup>

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±1℃、60±5%	3年6ヵ月	最終包装製品	規格内（経時的に pH 上昇と含量低下）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

<参考>

強酸性及びアルカリ性の注射剤との混合、光分解などに注意する。光分解は糖類の添加により促進され、糖の濃度増加に依存する。また、Cu が混在すると分解が著しく促進されるとある。

pH変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10mL					10mL→							
		2.1			5.8			12.3						

pH変動試験 (FAD注 20mg「わかもと」)<sup>4)</sup>

規格 pH	試料 外観	試料 pH	試験溶液	滴定量	最終 pH	移動指数	外観変化
5.0~6.5	橙黄色 澄明	5.8	0.1mol/L HCl	10mL	2.1	3.7	変化なし
		5.8	0.1mol/L NaOH	10mL	12.3	6.5	変化なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収極大波長: 447~452nm)

(2) 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

リボフラビン、リボフラビンモノヌクレオチド、アデノシン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 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、激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（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。）
  - 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

### 2. 用法及び用量

通常、成人には、FADとして1日1～40mgを1～2回に分けて皮下、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リボフラビン、リボフラビンリン酸エステルナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

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、たん白質などの生体内代謝に広く関与する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

## (1) 治療上有効な血中濃度

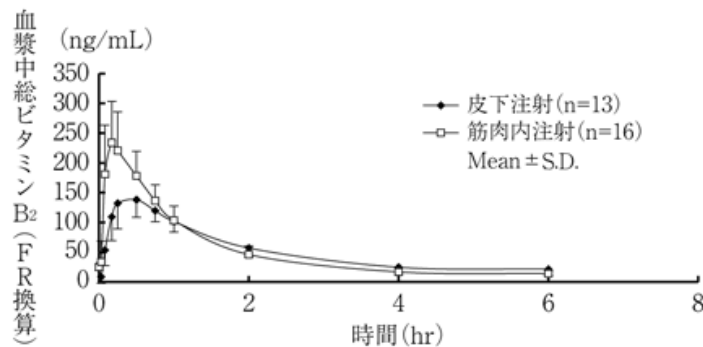
該当資料なし

## (2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子（皮下注射：13名、筋肉内注射：16名）に本剤20mgを皮下又は筋肉内注射した時の血漿中総ビタミンB<sub>2</sub>の最高血中濃度到達時間は、単回皮下注射では30.4±11.8分、単回筋肉内注射では12.8±7.3分であった<sup>5)</sup>。

## (3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子（皮下注射：13名、筋肉内注射：16名）に本剤20mgを皮下又は筋肉内注射した時の血漿中総ビタミンB<sub>2</sub>濃度推移及びパラメータは以下のとおりであった<sup>5)</sup>。



\*FR：リボフラビン

	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (min)	t <sub>1/2</sub> (hr)
皮下注射	347.0±72.6	146.9±34.4	30.4±11.8	1.57±0.44
筋肉内注射	357.1±77.9	247.6±70.3	12.8±7.3	1.70±0.26

(Mean±S.D.,皮下注射 n=13、筋肉内注射 n=16)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## (4) 中毒域

該当資料なし

## (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当しない

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし



5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>

静脈注射後、内因性のフラビンアデニンジヌクレオチドと同一の挙動を示し徐々に血漿中から消失するとある。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

1. 警告内容とその理由  
該当しない
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)  
該当しない
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由  
該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由  
該当しない
5. 慎重投与内容とその理由  
該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法  
該当しない
7. 相互作用
  - (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない
  - (2) 併用注意とその理由  
該当しない
8. 副作用
  - (1) 副作用の概要  
該当しない
  - (2) 重大な副作用と初期症状  
該当しない
  - (3) その他の副作用  
該当しない
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
該当資料なし
  - (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし
  - (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法  
該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合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。]

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。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時

静脈内注射の場合は、注射速度が速すぎると一過性の胸部不快感を訴えることがあるので、できるだけゆっくり注射すること。ゆっくり注射しても胸部不快感を訴える場合は、輸液等で希釈し点滴静脈内注射するか、皮下又は筋肉内注射に切替えるなど適切な処置を行うこと。

(2) 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。

(3) アンプルカット時

本製品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>6)</sup>

動物種(性)	投与経路	経口	皮下	静脈内
	マウス	雄	>4000	800
	雌	>4000	820	610
ラット	雄	>4000	650	475
	雌	>4000	590	475

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年6ヵ月

### 3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

- ・「X. 管理的事項に関する項目-3. 貯法・保存条件」の項 参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目-14.適用上の注意」の項 参照
- ・「X.管理的事項に関する項目-3.貯法・保存条件」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

FAD注10mg「わかもと」：50アンプル

FAD注20mg「わかもと」：50アンプル

FAD注30mg「わかもと」：50アンプル

### 7. 容器の材質

褐色ガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：フラビタン注5mg、フラビタン注射液10mg/20mg他

同 効 薬：リン酸リボフラビンナトリウム

### 9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
FAD 注 10mg 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00024
FAD 注 20mg 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00025
FAD 注 30mg 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00026

<旧販売名>

	承認年月日	承認番号
ワカデニン注射液 10mg	2007年3月22日	21900AMX00739
ワカデニン注射液 20mg	2007年3月22日	21900AMX00740
ワカデニン注射液 30mg	2007年3月22日	21900AMX00741

	規格	承認年月日	承認番号
ワカデニン F 注射液	10mg	1993年6月30日	43AM 第 475 号 (14300AMZ00475)
	20mg	1968年3月23日	
	30mg	1968年3月23日	

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
FAD 注 10mg 「わかもと」	2018年6月15日
FAD 注 20mg 「わかもと」	2018年6月15日
FAD 注 30mg 「わかもと」	2018年6月15日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
ワカデニン注射液 10mg	2007年6月15日	2019年3月31日
ワカデニン注射液 20mg	2007年6月15日	2019年3月31日
ワカデニン注射液 30mg	2007年6月15日	2019年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果：1976年4月28日（第8次）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
FAD 注 10mg 「わかもと」	106935801	3131400A4280	620693501
FAD 注 20mg 「わかもと」	106945701	3131400A5243	620694501
FAD 注 30mg 「わかもと」	106948801	3131400A7050	620694801

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [FAD注10mg 「わかもと」長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [FAD注20mg 「わかもと」長期保存試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [FAD注30mg 「わかもと」長期保存試験]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [FAD注20mg 「わかもと」pH変動試験]
- 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [薬物動態に関する資料]
- 6) わかもと製薬株式会社 社内資料 [フラビンアデニンジヌクレオチドの急性毒性試験]

### 2. その他の参考文献

- ・第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，p.C-4575（2016）

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

### その他の関連資料

該当資料なし