

ビタミンB₂製剤

処方箋医薬品^{注)}

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

ビスラーゼ[®]注射液 10mg

ビスラーゼ[®]注射液 20mg

Bisulase[®] Injection 10mg・20mg

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	10mg	20mg
承認番号	16000AMZ01340000	16000AMZ01341000
販売開始	1975年2月	

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ビスラーゼ注射液10mg	(1管1mL中) 日本薬局方・ 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) 10mg	(1管1mL中) ブドウ糖 20mg グリセリン 10mg クエン酸ナトリウム水和物 適量 クエン酸水和物 適量 ベンジルアルコール 7mg
ビスラーゼ注射液20mg	(1管2mL中) 日本薬局方・ 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) 20mg	(1管2mL中) ブドウ糖 40mg グリセリン 20mg クエン酸ナトリウム水和物 適量 クエン酸水和物 適量 ベンジルアルコール 14mg

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)
ビスラーゼ注射液10mg	黄色～だいたい黄色澄明な水性注射液	5.2～6.2	約1
ビスラーゼ注射液20mg			

4. 効能又は効果

- ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
- 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、妊娠婦、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
 - 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

「(3)」の適応(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 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。

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- 同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

リボフラビンリン酸エステルは、大部分がフラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)に生合成され、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、たん白質等の生体内代謝に広く関与している^{1,2)}。

19. 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)

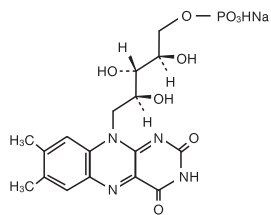
化学名：Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate

分子式：C₁₇H₂₀N₄NaO₈P

分子量：478.33

性状：リボフラビンリン酸エステルナトリウムは黄色～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。リボフラビンリン酸エステルナトリウムは極めて吸湿性であり、光によって分解する。

構造式：



20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。
- 20.2 長期保存中、液の色が黒味を帯びることがあるが、これは成分中のビタミンB₁₂がわずかに還元型となるためである。

22. 包装

〈ビスラーゼ注射液10mg〉

アンプル：1mL×50管、1mL×100管

〈ビスラーゼ注射液20mg〉

アンプル：2mL×50管、2mL×100管

23. 主要文献

- 1) 堀田一雄: ビタミン学. 金原出版. 1956:434-441
- 2) 宮地一馬: 新ビタミン学. 日本ビタミン学会. 1969:213-218

24. 文献請求先及び問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3
電話 0120-387-999

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

トーアエイヨー株式会社

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地