トーアエイヨー

＊ 2024年7月改訂（第2版）
2024年3月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
871319

補酵素型ビタミンB_2製剤
フラビンアデニンジヌクレオチド点眼液

フラビタン®点眼液0.05%

Flavitan® Eye Drops 0.05%

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21700AMX00150000
販売開始	1960年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分（1mL中）	添加剤
フラビタン点眼液0.05%	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をフラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)として0.5mg	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

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
フラビタン点眼液0.05%	無菌に製した黄色澄明な点眼液	4.5～6.0

4. 効能又は効果

下記疾患のうちビタミンB_2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

6. 用法及び用量

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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
・眼周囲等に流出した液は拭きとること。
・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
・遮光して保存すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

ビタミンB_2欠乏又は代謝障害が関与すると推定される角膜炎に対して本剤の有用性が認められている[1]。

18. 薬効薬理

18.1 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、たん白質等の生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果している。

18.2 ウサギの角膜切片の組織呼吸に及ぼす影響

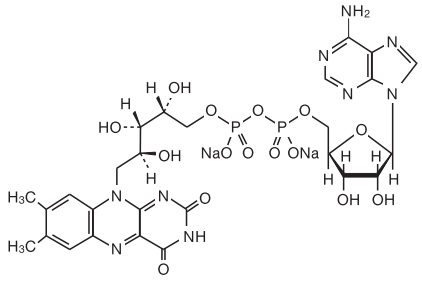
ウサギの角膜切片の組織呼吸に及ぼすビタミンB_2の影響を検討した結果、FADは角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進したがリボフラビン及びFMN（Flavin mononucleotide・リン酸リボフラビン）では、このような作用が認められなかった[2,3]。

18.3 ビタミンB_2欠乏ウサギに及ぼす影響

ビタミンB_2欠乏ウサギの角膜中のビタミンB_2量は、FADの点眼により増加した。
また、ビタミンB_2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[4]。

19. 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′-[(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 diphosphate]
分子式：$C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$
分子量：829.51
性　状：だいだい黄色～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 開封後1ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

22. 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本、5mL×50本

23. 主要文献

1）深道義尚：FLAVITAN文献集（for the Ophthalmic Use）. 1972:7-13
2）船津英裕：日本眼科学会雑誌. 1958;62(9):1668-1682
3）船津英裕：日本眼科学会雑誌. 1959;63(2):461-467

4）篠塚清志：日本眼科学会雑誌. 1961；65(7)：1129-1146

＊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
〒104-0032　東京都中央区八丁堀3-10-6
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