

貯法：室温保存

有効期間：3年

	10mg	20mg
承認番号	16100AMZ02273	16100AMZ02274
販売開始	1961年11月	

ビタミンB₂製剤
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
ホスフラン[®]注-10mg
ホスフラン[®]注-20mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

Phosflan Injection

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ホスフラン注-10mg	ホスフラン注-20mg
容量	1mL	2mL
有効成分	1管中 日局 リボフラビンリン酸 エステルナトリウム12.71mg (リボフラビンとして 10mg)	1管中 日局 リボフラビンリン酸 エステルナトリウム25.42mg (リボフラビンとして 20mg)
添加剤	1管中 ブドウ糖又は精製ブドウ糖 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	1管中 ブドウ糖又は精製ブドウ糖 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

3.2 製剤の性状

販売名	ホスフラン注-10mg	ホスフラン注-20mg
剤形	水性注射剤	
性状	黄色～橙黄色澄明の液	
pH	5.0～7.0	
浸透圧比 (生理食塩 液に対する 比)	1.1～1.3	

4. 効能・効果

- (1) ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
 - (2) 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）
 - (3) 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) の適応に対して、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。

6. 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。

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。
・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、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

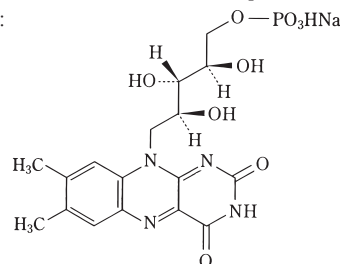
18.1 作用機序

リボフラビンリン酸エステルは吸収された後、一部はそのままの形で、大部分はFAD (flavin adenine dinucleotide) に変換され、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、タンパク質などの生体内代謝に広く関与する¹⁾。

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)

構造式：

分子式：C₁₇H₂₀N₄NaO₉P

分子量：478.33

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

性状：黄色～橙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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ホスフラン注-10mg〉

1mL 50管 ガラスアンプル

〈ホスフラン注-20mg〉

2mL 50管 ガラスアンプル

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-6124-6129

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号

TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号