




高コレステロール血症改善ビタミン剤  
**リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」**  
RIBOFLAVIN BUTYRATE Tablets 20mg「ISEI」  
(リボフラビン酪酸エステル錠)

錠 剤	
承認番号	22500AMX01195000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月
再評価結果	1995年9月

貯 法：室温保存  
使用期限：ラベル及び外箱に表示

【組成・性状】

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」は、1錠中にリボフラビン酪酸エステル20mgを含有する。添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸ポリオキシシル40、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

販売名	剤形	色調・性状	外 形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」	裸錠	黄色～橙黄色 (割線入り)				IC-442

【効能又は効果】

- 高コレステロール血症
- ビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療。
- 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、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎
- 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等）。

高コレステロール血症及びビタミン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しないこと。

【用法及び用量】

リボフラビン酪酸エステルとして、通常、成人1日5～20mgを2～3回に分割経口投与する。

高コレステロール血症には、通常、成人1日60～120mgを2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

分類	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心、下痢、胃部不快感、胃部膨満感等

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

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬物動態】

＜溶出挙動＞

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたリボフラビン酪酸エステル20mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

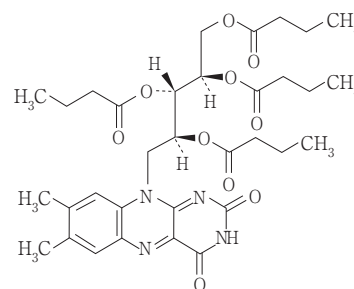
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リボフラビン酪酸エステル (Riboflavin Butyrate)

化学名：(2R,3S,4S)-5-(7,8-Dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]

pteridin-10(2H)-yl) pentan-1,2,3,4-tetrayl tetrabutanoate

化学構造式：



分子式：C<sub>33</sub>H<sub>44</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub>

分子量：656.72

性状：本品は橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

メタノール、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって分解する。

融点：146～150℃

【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温保存、3年]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>1)</sup>

※【包装】

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」：100錠 (PTP)  
1000錠 (PTP)

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

☎990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717



製造販売元  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号