

処方箋医薬品  
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

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® inj.**

貯 法：遮光、室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

	10mg	20mg
承認番号	16000AMZ01340	16000AMZ01341
薬価収載	1971年10月	
販売開始	1975年2月	
再評価結果	1976年4月	

**【組成・性状】**

販売名		ビスラーゼ 注射液10mg (1管1mL中)	ビスラーゼ 注射液20mg (1管2mL中)
成分・ 含量	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	20mg
添 加 物	ブドウ糖	20mg	40mg
	グリセリン	10mg	20mg
	クエン酸ナトリウム 水和物	適量	適量
	クエン酸水和物	適量	適量
	ベンジルアルコール	7 mg	14mg
性状		黄色～だいたい黄色澄明な 水性注射液	
pH		5.2～6.2	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約1	

**【使用上の注意】\*\***

**\*\*1. 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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

**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**

**(1) 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。

**(2) アンブルカット時：**

本剤はアンブルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンブルを使用しているため、ヤスリを用いずアンブル頭部のマークの反対方向に折り取ること。

なお、アンブルカット時にはカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

**【薬効薬理】**

リン酸リボフラビン (FMN) は、大部分がFAD (Flavin adenine dinucleotide) 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。<sup>1,2)</sup>

**【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：C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>Na<sub>2</sub>NaO<sub>8</sub>P

分子量：478.33

**【効能・効果】**

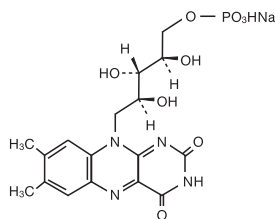
1. ビタミンB<sub>2</sub>欠乏症の予防及び治療
2. ビタミンB<sub>2</sub>の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給  
(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など)
3. 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>2</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合  
○口角炎、口唇炎、舌炎  
○肛門周囲及び陰部びらん  
○急・慢性湿疹、脂漏性湿疹  
○ペラグラ  
○尋常性瘡瘡、酒さ  
○日光皮膚炎  
○結膜炎  
○びまん性表層角膜炎  
(上記3. に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。)

**【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。

構造式：



性状：リボフラビンリン酸エステルナトリウムは黄色～だ  
いだ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。

#### 【取扱い上の注意】

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B<sub>2</sub>がわずかに還元型となるためである。

#### 【包装】

ビスラーゼ注射液10mg (1mL) 50管 100管  
ビスラーゼ注射液20mg (2mL) 50管 100管

#### 【主要文献】

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

#### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】\*

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2-300  
\*電話 0120-387-999 048-648-1070

製造販売  
**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

\* 販売  
**アステラス製薬株式会社**  
astellas 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

N2  
AFA7  
BIS31606Z01