

\*\* 2013年12月改訂(第10版)

\* 2013年5月改訂

日本標準商品分類番号

873131

貯 法：室温保存

使用期限：外箱に表示(期限内に使用すること。)

高コレステロール血症改善ビタミン剤


# ミタン<sup>®</sup>B<sub>2</sub>錠20mg

MITAN B<sub>2</sub> Tablets 20mg

(リボフラビン酪酸エステル錠)

承認番号	21800AMX10222000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1978年4月
再評価結果	1995年9月

## 【組成・性状】

成分・分量 (1錠中)	日局リボフラビン酪酸エステル 20mg
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク
剤形	割線入り素錠
色調	だいたい黄色
外観	
直径(mm)	8.1
厚さ(mm)	3.0
重量(mg)	200
識別コード	PH303

## 【効能・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・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。

### その他の副作用

分類	副作用(頻度不明)
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満、胃不快感、食欲不振

### 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<sup>1)</sup>

ミタンB<sub>2</sub>錠20mgは、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたリボフラビン酪酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 【薬効薬理】

### ○補酵素的作用

1. 本剤は脂溶性持続型のビタミンB<sub>2</sub>として体内で徐々に遊離のビタミンB<sub>2</sub>となり、長時間貯蓄されて高率的にFADとなり、ビタミンB<sub>2</sub>本来の作用である補酵素的作用をあらわす。
2. 補酵素面より脂肪酸の代謝、すなわち脂肪酸のβ酸化さらにTCAサイクルの回転を促進する。β酸化が盛んになれば血中脂肪酸値が下がり、脂肪酸の自動酸化による過酸化生成が減少する。同時に血中総コレステロールの低下、血清コレステロールエステル比の上昇も認められる。

### ○非酵素的作用

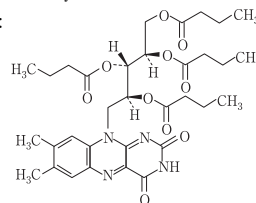
本剤は経口投与後、大部分は分解を受けず、リボフラビン酪酸エステルのまま吸収され、体内で生成された脂肪酸酸化物と直接反応してこれを除去する。

## 【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-tetraol tetrabutanoate

### 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：リボフラビン酪酸エステルはだいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わず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。

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<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミタンB<sub>2</sub>錠20mgは通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

## 【包装】「\*\*」

PTP：100錠、1200錠

### 【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
ミタンB<sub>2</sub>錠20mgの溶出性に関する資料
- 2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
ミタンB<sub>2</sub>錠20mgの安定性試験に関する資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

-----  
\* 販売元

**杏林製薬株式会社**

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地