

有効成分	フラビンアデニンジヌクレオチド																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	FAD注10mg（ツルハラ） 鶴原製薬																									
	2	FAD注10mg「わかもと」 わかもと製薬																									
	3	FAD注20mg（ツルハラ） 鶴原製薬																									
	4	FAD注20mg「わかもと」 わかもと製薬																									
	5	FAD注30mg「わかもと」 わかもと製薬																									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フラビタン注5mg トーアエイヨー																									
	②	フラビタン注射液10mg トーアエイヨー																									
	③	フラビタン注射液20mg トーアエイヨー																									
効能・効果	http://www.bbdb.jp																										
用法・用量	http://www.bbdb.jp																										
添加物	http://www.bbdb.jp																										
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 1.12±0.50 pKa ₂ : 3.25±0.50																										
溶解度 ¹⁾	本品は水に溶けやすい。																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性(pH)	<p>中性から弱酸性では安定であるが、強酸及び強アルカリ性で加水分解される。各種pHのFAD水溶液を100℃の水浴中で1～5時間加熱したとき、pH5.0>7.0>3.0>9.0の順で安定であった。</p> <table border="1"> <caption>図III-2. FAD水溶液の分解とpHの関係</caption> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>0時間</th> <th>1時間</th> <th>3時間</th> <th>5時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.0</td> <td>100.0</td> <td>95.0</td> <td>70.0</td> <td>45.0</td> </tr> <tr> <td>5.0</td> <td>100.0</td> <td>92.0</td> <td>90.0</td> <td>85.0</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>100.0</td> <td>90.0</td> <td>75.0</td> <td>60.0</td> </tr> <tr> <td>9.0</td> <td>100.0</td> <td>75.0</td> <td>45.0</td> <td>30.0</td> </tr> </tbody> </table>	pH	0時間	1時間	3時間	5時間	3.0	100.0	95.0	70.0	45.0	5.0	100.0	92.0	90.0	85.0	7.0	100.0	90.0	75.0	60.0	9.0	100.0	75.0	45.0	30.0
	pH	0時間	1時間	3時間	5時間																						
3.0	100.0	95.0	70.0	45.0																							
5.0	100.0	92.0	90.0	85.0																							
7.0	100.0	90.0	75.0	60.0																							
9.0	100.0	75.0	45.0	30.0																							
光	<p>本品は光によって分解する。</p> <p>FAD水溶液の光分解は、糖類の添加により促進され、糖の濃度増加に依存する。また、Cu²⁺が混在すると分解が著しく促進される。</p>																										
その他	なし																										

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）
規格単位	10mg 1管 20mg 1管 30mg 1管

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	FAD注10mg（ツルハラ）	鶴原製薬	●+	記載対象外		
2	FAD注10mg「わかもと」	わかもと製薬				
3	FAD注20mg（ツルハラ）	鶴原製薬	●+			
4	FAD注20mg「わかもと」	わかもと製薬				
5	FAD注30mg「わかもと」	わかもと製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。●印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社の同一剤形の後発医薬品と BE 試験を実施しているもの。【4~6 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【7 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

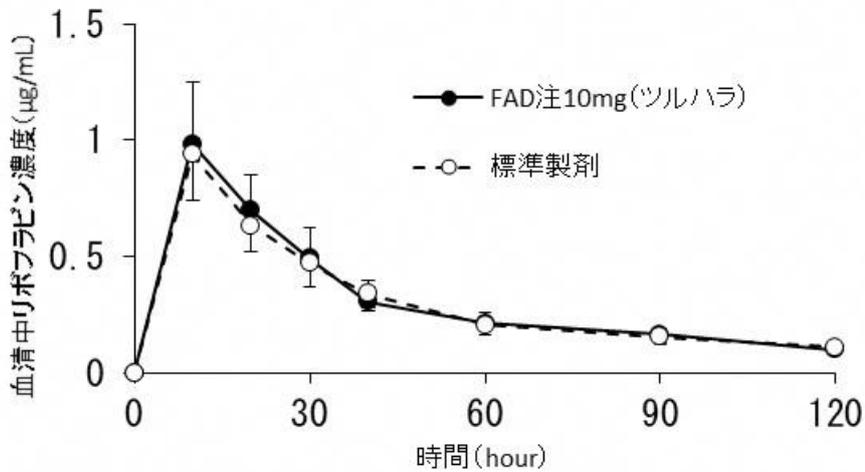
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

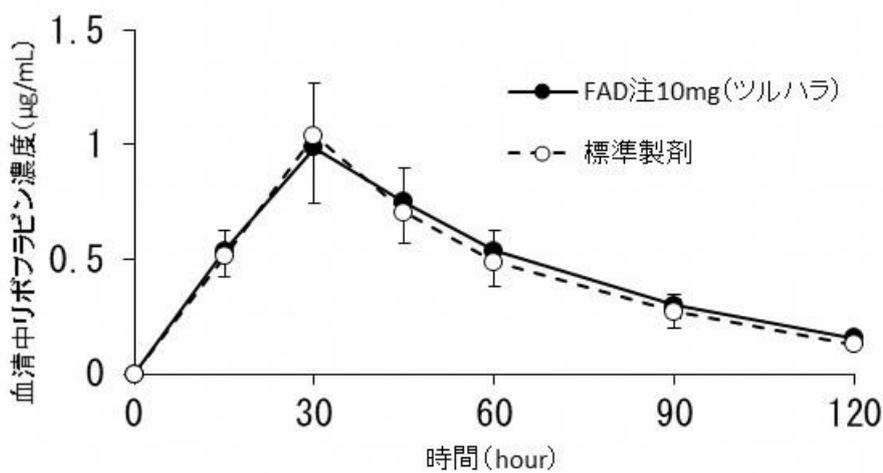
1 <参考>

ウサギ

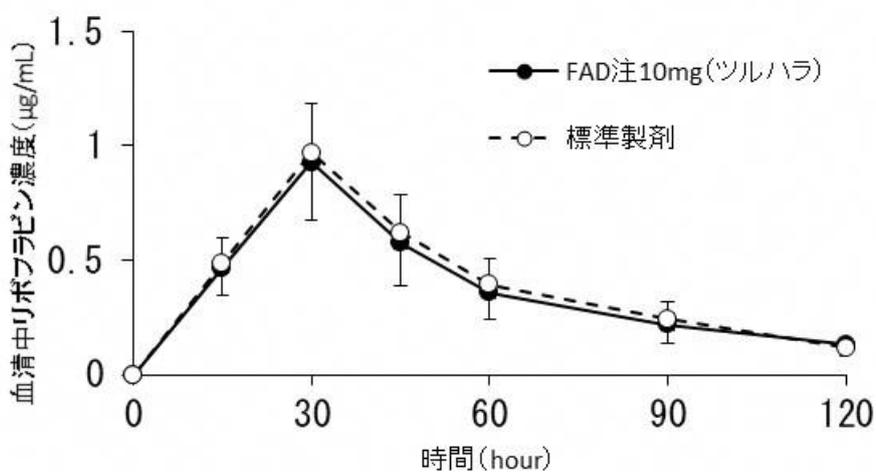
静脈内投与 mean ± S.D. (n=10)



筋肉内投与 mean ± S.D. (n=10)



皮下投与 mean ± S.D. (n=10)



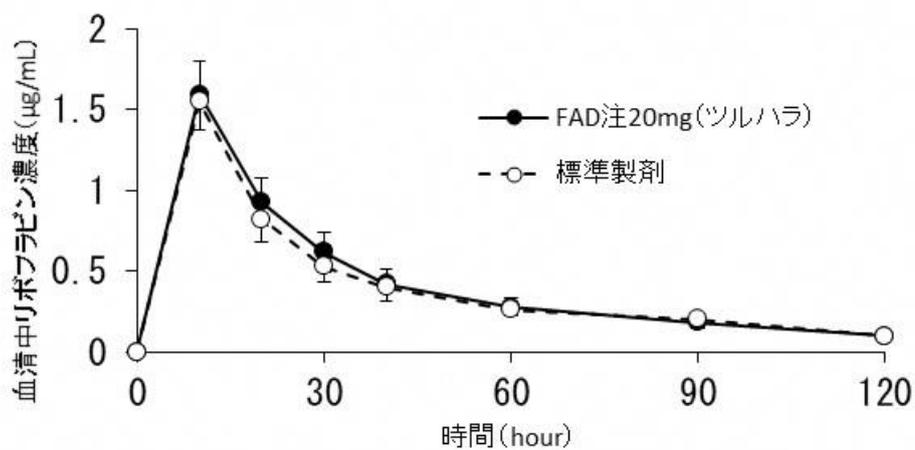
(社内資料より)

2
なし

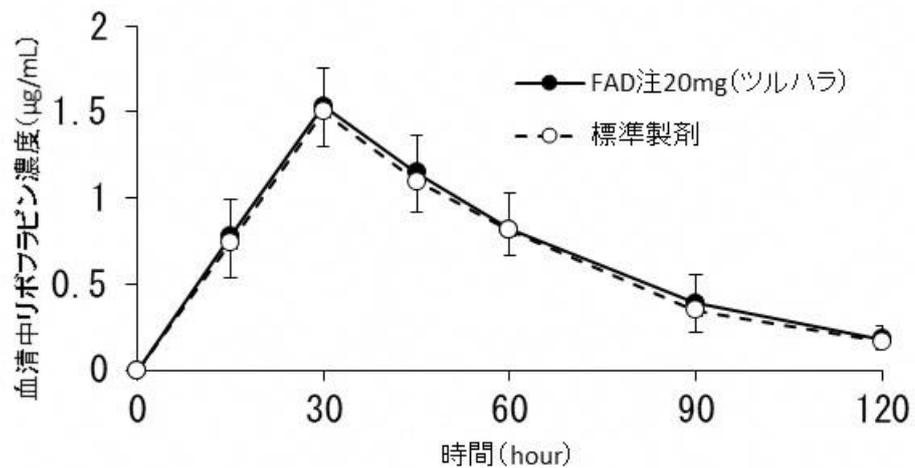
3 <参考>

ウサギ

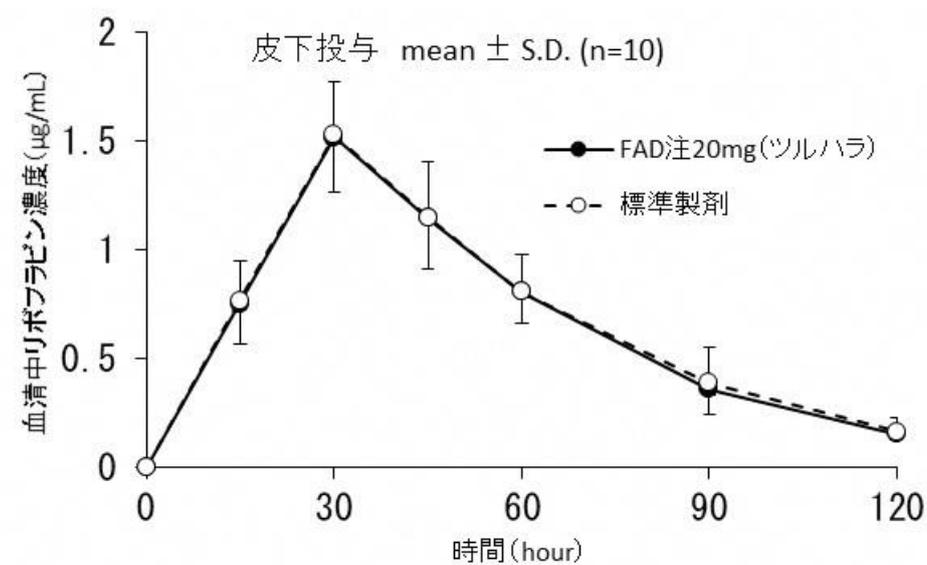
静脈内投与 mean ± S.D. (n=10)



筋肉内投与 mean ± S.D. (n=10)



皮下投与 mean ± S.D. (n=10)



(社内資料より)

4 なし	5 なし
---------	---------

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フラビタン注 5mg／注射液 10mg／注射液 20mg（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂、第6版）