

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

## ハイボン錠 20mg HIBON Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日局 リボフラビン酪酸エステル 20mg 含有
一般名	和名：リボフラビン酪酸エステル（JAN） 洋名：Riboflavin Butyrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002年1月22日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 販売開始年月日：1966年8月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2025年4月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	8
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	15
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	16
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	16
3. 用法及び用量	12. その他の注意	16
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	17
	2. 毒性試験	17
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	19
	2. 有効期間	19

3. 包装状態での貯法	19	14. 保険給付上の注意	20
4. 取扱い上の注意	19		
5. 患者向け資材	19	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 引用文献	21
7. 国際誕生年月日	19	2. その他の参考文献	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	19	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	19	1. 主な外国での発売状況	22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 再審査期間	20	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	23
13. 各種コード	20	2. その他の関連資料	23

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ハイボン（リボフラビン酪酸エステル）は従来のビタミンB<sub>2</sub>と比較して苦味をなくし、安定性、体内での貯留性を高めることを目的として東京田辺製薬株式会社（現 田辺三菱製薬株式会社）が開発した脂溶性持続型のビタミンB<sub>2</sub>製剤である。

ビタミンB<sub>2</sub>に酪酸を結合させることにより、脂溶性で持続型にすることに成功し、従来のビタミンB<sub>2</sub>の効果を飛躍的に増強した。

1966年にハイボン錠20mgがビタミンB<sub>2</sub>欠乏症及び高脂質血症の効能・効果の承認を取得した。

1977年にビタミンB<sub>2</sub>欠乏症及び高脂質血症の再評価が行われた。1995年に通知された再評価結果により、高脂質血症の効能・効果が高コレステロール血症に変更された。

また、2002年1月に販売名変更に伴う再承認を受け、2002年7月に変更銘柄名で薬価収載された。2009年10月には田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

2017年10月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2025年4月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1)本剤はリボフラビン（ビタミンB<sub>2</sub>）経口投与と比較し、持続的な血中濃度が得られる。

(2)血清総コレステロールを低下させる。

(3)副作用発現率は、以下のとおりである。

〈1977年再評価結果〉

総症例数2,040例中18例（0.88%）21件の副作用が報告されている。

主な副作用は下痢6件（0.29%）、胃膨満3件（0.15%）、腹部膨満2件（0.10%）、食欲不振2件（0.10%）等であった。

〈1995年再評価結果〉

総症例数328例中11例（3.35%）11件の副作用が報告されている。

主な副作用は下痢2件（0.61%）、悪心・嘔吐2件（0.61%）等であった。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

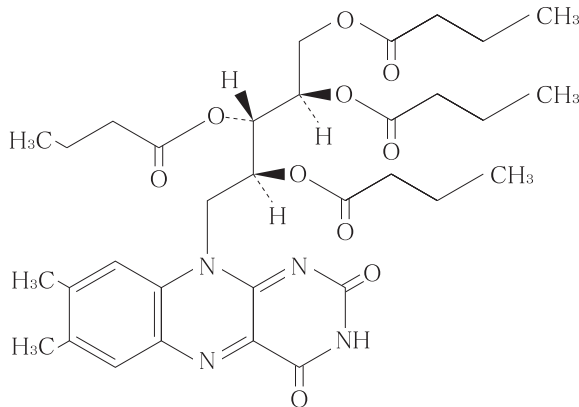
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : ハイボン錠 20mg
- (2) 洋 名 : HIBON tablets
- (3) 名称の由来 : Hi → High (英語) 高級な  
bon → Bon (仏語) すばらしいもの

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : リボフラビン酪酸エステル (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Riboflavin Butyrate (JAN)
- (3) ステム (stem) : 該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{33}H_{44}N_4O_{10}$

分子量 : 656.72

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-Dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl) pentan-1, 2, 3, 4-tetrayl tetrabutanoate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

HB-175 (治験番号)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

橙黄色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがあり、味は僅かに苦い。光によって分解する。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 146~150°C

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

吸光度:  $\lambda_{\max}$  270nm、350nm 及び 445nm 付近 (エタノール (95) 溶液)

蛍光法:  $\lambda_{\max}$  535nm 付近 (エタノール (95) 溶液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	アルミニウムラミネート袋	3年	変化なし

試験項目: 性状、確認試験、融点、遊離酸、類縁物質、乾燥減量、含量

なお、本品は光により分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

##### 確認試験法

日局「リボフラビン酪酸エステル」の確認試験法による。

(1) エタノール溶液の蛍光及び希塩酸又は水酸化ナトリウムによる消光

(2) 塩化鉄 (Ⅲ) 試液による呈色

(3) 紫外可視吸光度測定法

##### 定量法

日局「リボフラビン酪酸エステル」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法 (測定波長: 445nm)




#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

素錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ハイボン錠 20mg	黄色～淡褐黄色の素錠			
		(長径) 10.5 (短径) 5.5	約 3.5	188

###### (3) 識別コード

錠 20mg : HIBON

###### (4) 製剤の物性

硬度 (測定機：錠剤破壊強度測定器 富山産業(株)製 TH-303RP 型)
錠剤短径の方向 9～12 (kgf)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ハイボン錠 20mg	1錠中 日本薬局方 リボフラビン酪酸エステル 20mg	ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、カルメロースカルシウム、ポビドン、乳糖水和物

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない



## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

### 22. 包装

700錠 [14錠 (PTP) ×50]

1000錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装 : PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) +アルミニウム・ポリプロ  
ピレン・ポリエチレンラミネートフィルム+紙箱

バラ包装 : 着色ポリエチレン瓶、乾燥剤 (シリカゲル)、金属キャップ

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内臨床試験

高脂質血症患者を対象とした二重盲検比較試験において、高コレステロール血症に対する有用性が確認されている<sup>1)</sup>。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リボフラビン、フラビンアデニンジヌクレオチド

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

経口投与後、体内各組織に貯留され、徐々に親薬物（リボフラビン）に変換されてビタミンB<sub>2</sub>作用を示す。また、肝のコレステロール生合成抑制とコレステロール排泄若しくは異化作用促進によりコレステロール上昇抑制作用を示すと考えられる<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

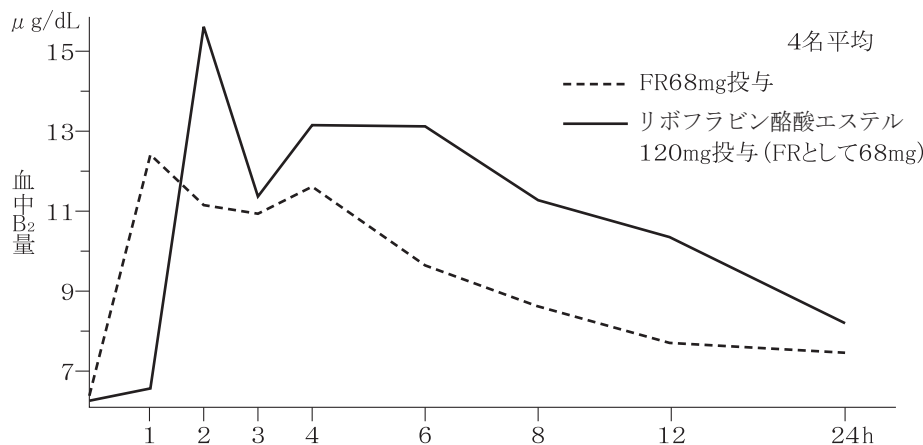
##### 18.2 コレステロール上昇抑制作用

家兎にリボフラビン酪酸エステルを投与すると、ラノリン-綿実油投与による血清コレステロール値の上昇を抑制した<sup>3)</sup>。

〈参考〉

持続的なビタミンB<sub>2</sub>作用<sup>4)</sup>

リボフラビン酪酸エステル120mg（リボフラビンとして68mg）経口投与の場合、血中ビタミンB<sub>2</sub>濃度は2～4時間をピークとする上昇が認められ、リボフラビン68mg経口投与と比較すると持続的に血中濃度が維持された。



※ 承認された用法・用量は、通常成人1日5～20mgを、又高コレステロール血症に対しては、通常成人1日60～120mgをそれぞれ2～3回に分割投与する。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 血中濃度

健康成人1名にリボフラビン酪酸エステル87mg（リボフラビンとして50mg）を経口投与すると、血中リボフラビン濃度は2～4時間をピークとする上昇が認められ、24時間後にも投与前よりやや高い値を維持した<sup>5)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当しない

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

吸収部位：腸管

## 16.2 吸収

マウスに  $^{14}\text{C}$ -リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、小腸の上半部から吸収された<sup>6)</sup>。

〈参考〉動物における吸収・分布<sup>6)</sup>

マウスに  $^{14}\text{C}$ -リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、小腸の上半部から吸収され門脈系を経て肝に取り込まれ、肝静脈から各臓器に運ばれた。リンパ系を介するのは僅かであった。肝臓、腎臓、心臓に著明に取り込まれるが、その他の臓器にもよく取り込まれた。

## 5. 分布

### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

## 16.3 分布

マウスに  $^{14}\text{C}$ -リボフラビン酪酸エステルを経口投与すると、小腸の上半部から吸収され門脈系を経て肝に取り込まれ、肝静脈から各臓器に運ばれた。リンパ系を介するのは僅かであった。肝臓、腎臓、心臓に著明に取り込まれるが、その他の臓器にもよく取り込まれた<sup>6)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

〈参考〉

体内各組織で徐々に活性代謝物リボフラビンに変換される<sup>2)</sup>。

## 7. 排泄

### 16.5 排泄

健康成人1名にリボフラビン酪酸エステル87mg（リボフラビンとして50mg）を経口投与すると、尿中に排泄されたリボフラビン量は最初の4時間で負荷量の約0.7%、24時間で約4.0%であった<sup>5)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満	胃不快感、食欲不振

注) 再評価結果を含む

#### 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用	1977年再評価 (2,040例中)	1995年再評価 (328例中)	合計 (2,368例中)
食欲不振	2 (0.10)		2 (0.08)
悪心・嘔吐 (嘔気、吐き気含む)	1 (0.05)	2 (0.61)	3 (0.13)
胃不快 (腹痛及び腹満感含む)	1 (0.05)	1 (0.30)	2 (0.08)
胃膨満	3 (0.15)		3 (0.13)
腹部膨満 (ガスの増加含む)	2 (0.10)	1 (0.30)	3 (0.13)
下痢	6 (0.29)	2 (0.61)	8 (0.34)
軟便	1 (0.05)		1 (0.04)
便秘	1 (0.05)		1 (0.04)
尿意頻数	1 (0.05)		1 (0.04)
倦怠感	1 (0.05)		1 (0.04)
一過性の全身灼熱感	1 (0.05)		1 (0.04)
心悸亢進	1 (0.05)		1 (0.04)

副作用	1977年再評価 (2,040例中)	1995年再評価 (328例中)	合計 (2,368例中)
びりびり感あり舌しびれる		1 (0.30)	1 (0.04)
白血球減少		1 (0.30)	1 (0.04)
眩暈		1 (0.30)	1 (0.04)
CK(CPK)上昇		1 (0.30)	1 (0.04)
高尿酸血症		1 (0.30)	1 (0.04)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 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。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験<sup>7)</sup>

ラット、マウス、家兔、モルモット及びガマを使用して一般行動、体温、心電図、摘出心臓、後肢血液量、末梢血管、角膜、尿排泄に及ぼす影響を検討した結果、特に影響はみられなかった。しかし、利胆作用について家兔にリボフラビン酪酸エステル 2mg/kg 次に 20～30mg/kg を筋注すると分泌胆汁量が減少し同時に濃厚胆汁が分泌された。また、血圧に対しては、家兔にリボフラビン酪酸エステル 3.75mg/kg を静注すると軽微な持続的降下がみられ、7.5mg/kg では明らかな降下がみられた。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

Wistar 系雌雄ラット及び dd 系雌雄マウスを用い、リボフラビン酪酸エステル懸濁液を経口、腹腔内及び皮下にそれぞれ投与した後 7 日間観察した結果、LD<sub>50</sub> は下表のとおりであった。なお、一般症状及び剖検所見でリボフラビン酪酸エステル投与による変化は認められなかった。

【LD<sub>50</sub> 値】 (g/kg)

動物種	経口	腹腔内	皮下
ラット	> 7.5	> 2.5	> 2.5
マウス	> 15.0	> 5.0	> 10.0

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>9)</sup>

Wistar 系ラットにリボフラビン酪酸エステルをそれぞれ 0.5g/kg、1.0g/kg 及び 2.0g/kg を 6 ヶ月間連日強制経口投与し、対照群と比較して発育曲線、血液像、臓器重量並びに主要臓器の組織学的所見のいずれにも異常は認められなかった。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験<sup>10)、11)</sup>

Wistar 系妊娠ラットに妊娠 9 日目より 14 日目に至る 6 日間、リボフラビン酪酸エステル 20mg/kg 及び 400mg/kg を経口投与し、19 日目開腹し、対照群と比較して吸収率、外形異常、骨格異常の出現に有意な差は認められず、また薬物投与の影響と思われる奇形も出現しなかった。dd 系初妊マウスに妊娠 7 日目より 12 日目に至る 6 日間リボフラビ

ン酪酸エステル 20mg/kg 及び 350mg/kg を毎日経口投与し、妊娠 19 日目に開腹し胎児を観察した結果、吸収率、胎児体重、体長、外形異常、内臓異常、骨格異常等の薬剤の影響はなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：ハイボン錠 20mg 該当しない  
有効成分：日本薬局方 リボフラビン酪酸エステル 該当しない

### 2. 有効期間

5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり  
その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リボフラビン酪酸エステル錠 20mg 「ツルハラ」 等  
同 効 薬：(1)高コレステロール血症改善剤  
          コレスチミド  
          (2)ビタミンB<sub>2</sub>  
          フラビンアデニンジヌクレオチド

### 7. 国際誕生年月日

1966年6月22日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2002年1月22日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号              ：21400AMZ00025000

薬価基準収載年月日：2002年7月5日（変更銘柄名での収載日）

販売開始年月日      ：1966年8月12日

### 9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

#### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年5月11日

内容：「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

また、下記疾患について「有効と判定する根拠がない」とされた。

アレルギー性疾患、網膜疾患

再評価結果公表年月日：1995年9月7日

内容：承認事項の一部を下記のごとく変更すれば、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得た。

「効能・効果の内、高脂質血症を有用性の認められた高コレステロール血症に改める。」

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
ハイボン錠 20mg	3131002F1276	3131002F1276	106906805	610463151

#### 14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 五島雄一郎 他：診療と新薬 1994 ; 31 (10) : 1662-1690 (L20240221)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-6120-C-6123 (L20240222)
- 3) 大川 博 他：基礎と臨床 1974 ; 8 (9) : 2641-2649 (L20240223)
- 4) 武内俊彦 他：診断と治療 1970 ; 58 : 1244-1247
- 5) 吉利 和 他：診断と治療 1971 ; 59 : 937-940 (L20240219)
- 6) 陳 震東：ビタミン 1968 ; 38 (4) : 283-292 (L20240220)
- 7) リボフラビン酪酸エステルの非臨床試験に関わる資料 1 (社内資料)
- 8) リボフラビン酪酸エステルの非臨床試験に関わる資料 2 (社内資料)
- 9) 山本良子 他：ビタミン 1967 ; 35 (3) : 200-207
- 10) リボフラビン酪酸エステルの非臨床試験に関わる資料 3 (社内資料)
- 11) リボフラビン酪酸エステルの非臨床試験に関わる資料 4 (社内資料)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.オ**株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号