2026年10月改訂(第8版)

日本標準商品分類番号
873131

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

ビタミンB_2製剤
日本薬局方

処方箋医薬品

リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

ホスフラン®注-5mg
ホスフラン®注-10mg
ホスフラン®注-20mg

Phosflan Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ホスフラン注-5mg： 1管(1mL)中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム6.355mg （リボフラビンとして 5mg） ホスフラン注-10mg： 1管(1mL)中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム12.71mg （リボフラビンとして 10mg） ホスフラン注-20mg： 1管(2mL)中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム25.42mg （リボフラビンとして 20mg）
一般名	和名：リボフラビンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Riboflavin Sodium Phosphate （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：1986年 3 月 8 日 薬価基準収載年月日：1961年 11 月2日 販売開始年月日：1961年 11 月2日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス） FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/ ）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］
①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］
①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 6
(2)電解質等の濃度 …… 6
(3)熱量 …… 6
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 6
Ⅳ－4　力価 …… 6
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 6
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 7
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 7
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
Ⅳ－9　溶出性 …… 8
Ⅳ－10　容器・包装 …… 8
(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 …… 8
(2)包装 …… 8
(3)予備容量 …… 8
(4)容器の材質 …… 8
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 8
Ⅳ－12　その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目 …… 9
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 9
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 9
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 9
(1)用法及び用量の解説 …… 9
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 9
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 9
Ⅴ－5　臨床成績 …… 9
(1)臨床データパッケージ …… 9
(2)臨床薬理試験 …… 9
(3)用量反応探索試験 …… 9
(4)検証的試験 …… 10
1)有効性検証試験 …… 10
2)安全性試験 …… 10
(5)患者・病態別試験 …… 10
(6)治療的使用 …… 10
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 … 10
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 …… 10
(7)その他 …… 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 11
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 11
Ⅵ－2　薬理作用 …… 11
(1)作用部位・作用機序 …… 11
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 11
(3)作用発現時間・持続時間 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 12
(1)治療上有効な血中濃度 …… 12
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 12
(3)中毒域 …… 12
(4)食事・併用薬の影響 …… 12
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)吸収速度定数 …… 12
(3)消失速度定数 …… 12
(4)クリアランス …… 12
(5)分布容積 …… 12
(6)その他 …… 12
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)パラメータ変動要因 …… 12
Ⅶ－4　吸収 …… 13

Ⅶ-５ 分布 13
(1)血液－脳関門通過性 13
(2)血液－胎盤関門通過性 13
(3)乳汁への移行性 13
(4)髄液への移行性 13
(5)その他の組織への移行性 13
(6)血漿蛋白結合率 13
Ⅶ-６ 代謝 13
(1)代謝部位及び代謝経路 13
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 13
(3)初回通過効果の有無及びその割合 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 14
Ⅶ-７ 排泄 14
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 14
Ⅶ-９ 透析等による除去率 14
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 14
Ⅶ-11 その他 14

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 15
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 15
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 15
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 15
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 15
(1)合併症・既往歴等のある患者 15
(2)腎機能障害患者 15
(3)肝機能障害患者 15
(4)生殖能を有する者 15
(5)妊婦 15
(6)授乳婦 15
(7)小児等 16
(8)高齢者 16
Ⅷ-７ 相互作用 16
(1)併用禁忌とその理由 16
(2)併用注意とその理由 16
Ⅷ-８ 副作用 16
(1)重大な副作用と初期症状 16
(2)その他の副作用 16
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 16
Ⅷ-10 過量投与 16
Ⅷ-11 適用上の注意 17
Ⅷ-12 その他の注意 17
(1)臨床使用に基づく情報 17
(2)非臨床試験に基づく情報 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 18
Ⅸ-１ 薬理試験 18
(1)薬効薬理試験 18
(2)安全性薬理試験 18
(3)その他の薬理試験 18
Ⅸ-２ 毒性試験 18
(1)単回投与毒性試験 18
(2)反復投与毒性試験 18
(3)遺伝毒性試験 18
(4)がん原性試験 18
(5)生殖発生毒性試験 18
(6)局所刺激性試験 18
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-１ 規制区分 19
Ⅹ-２ 有効期間 19
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 19
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 19
Ⅹ-５ 患者向け資材 19
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 19
Ⅹ-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
Ⅹ-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
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

ⅩⅠ．文献 21
ⅩⅠ-１ 引用文献 21
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 21

ⅩⅡ．参考資料 22
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 22
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ．備考 23
ⅩⅢ-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
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 23
ⅩⅢ-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

O.Warburg と W.Christian（1932）は酵母から黄色酵素を分離し、その補欠分子族として FMN（リン酸リボフラビン）が結合していることを明らかにした。FMN は FAD（フラビンアデニンジヌクレオチド）と共に生物界に広く分布し、呼吸などの生体酸化における電子伝達に重要な役割を演じている。リボフラビンリン酸エステルナトリウムは主として、その水溶性のために用いられる。

第十五改正日本薬局方が制定され、薬局方名が変更されたことにより、扶桑薬品では 2007 年 6 月改訂の添付文書より、薬局方日本名記載をリン酸リボフラビンナトリウム注射液からリボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液に変更した。

２．製品の治療学的特性

リボフラビンリン酸エステルは吸収された後、一部はそのままの形で、大部分は FAD（flavin adenine dinucleotide）に変換され、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、タンパク質などの生体内代謝に広く関与する[1)]。

以下の場合に用いられる。

(1) ビタミン B_2 欠乏症の予防及び治療

(2) ビタミン B_2 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_2 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
- 尋常性痤瘡、酒さ
- 日光皮膚炎
- 結膜炎
- びまん性表層角膜炎

３．製品の製剤学的特性

Ⅹ-4.の項 参照

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
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

特になし

⑵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（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

ホスフラン®注-5mg

ホスフラン®注-10mg

ホスフラン®注-20mg

(2)洋名

Phosflan Injection

(3)名称の由来

主薬の riboflavin phosphate より

２．一般名

(1)和名(命名法)

リボフラビンリン酸エステルナトリウム（JAN）

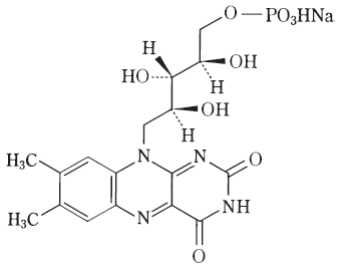
(2)洋名(命名法)

Riboflavin sodium phosphate（JAN）

(3)ステム

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：$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

分子量：478.33

５．化学名(命名法)又は本質

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 monohydrogen phosphate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

ビタミン B_2 リン酸エステル

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。

(2)溶解性

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。

(3)吸湿性

極めて吸湿性である。

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

該当資料なし

(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[1)]

0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 である。

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：＋38～＋43°（脱水物に換算したもの 0.3g、5mol/L 塩酸試液、20mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性[1)]

光によって分解する。

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

1）リボフラビンの蛍光反応

2）ルミフラビンの蛍光反応

3）紫外可視吸光度測定法

4）ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

定量法

紫外可視吸光度測定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

黄色～橙黄色澄明の液である。

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ホスフラン注-5mg	5.0～7.0	1.0～1.3
ホスフラン注-10mg		1.1～1.3
ホスフラン注-20mg		1.1～1.3

(5)その他

注射剤の容器中の特殊な気体：酸素

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	ホスフラン注-5mg	ホスフラン注-10mg	ホスフラン注-20mg
容量	1mL	1mL	2mL
有効成分	1管中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム 6.355mg （リボフラビンとして 5mg）	1管中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム 12.71mg （リボフラビンとして 10mg）	1管中 日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム 25.42mg （リボフラビンとして 20mg）
添加剤	1管中 等張化剤　ブドウ糖又は精製ブドウ糖　20mg 溶解補助剤　濃グリセリン　10mg 溶解補助剤　ベンジルアルコール　7mg 緩衝剤　クエン酸水和物 緩衝剤　クエン酸ナトリウム水和物 pH 調節剤		1管中 等張化剤 ブドウ糖又は精製ブドウ糖　40mg 溶解補助剤 濃グリセリン　20mg 溶解補助剤 ベンジルアルコール　14mg 緩衝剤 クエン酸水和物 緩衝剤 クエン酸ナトリウム水和物 pH 調節剤

(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

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [2)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし

光安定性試験 [3)]

	保存条件	保存形態	結果
5mg	約2500lxで総照度として172万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存	直接容器	外観、pH、不溶性異物、定量法（規格外）
10mg	約2500lxで総照度として221万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存		定量法（規格外）
20mg	約2500lxで総照度として206万lx・hr 総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上 室温保存		含量の低下（規格内）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化） [1)]

(1)pH5.0以上でカルシウムや重金属などと不溶性のリン酸塩を生じるので、これらを含む薬剤との配合は好ましくない。

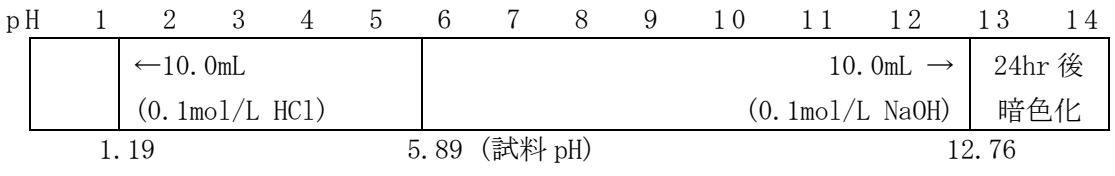
(2)葉酸、シアノコバラミンはリン酸リボフラビンと反応して分解する。

(3)アルカリなどとは配合禁忌といわれている。

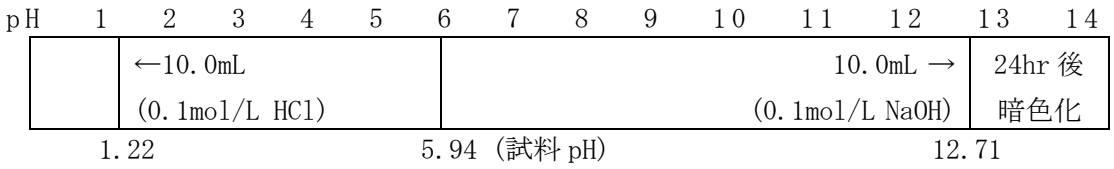
（ⅩⅢ-2.の項 参照）

＜pH変動スケール＞

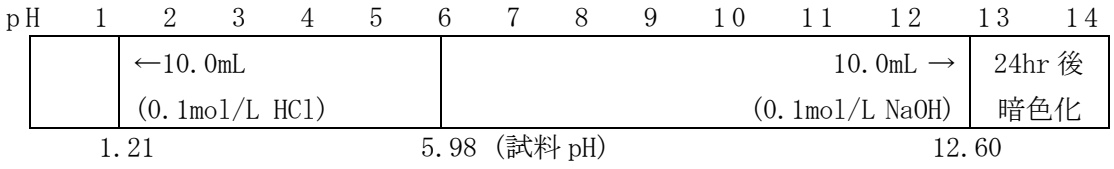
・ホスフラン注-5mg



・ホスフラン注-10mg



・ホスフラン注-20mg



9. 溶出性

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

Ⅹ-4.の項 参照

(2)包装

〈ホスフラン注-5mg〉

1mL 50管 ガラスアンプル

〈ホスフラン注-10mg〉

1mL 50管 ガラスアンプル

〈ホスフラン注-20mg〉

2mL 50管 ガラスアンプル

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

(1) ビタミン B_2 欠乏症の予防及び治療

(2) ビタミン B_2 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_2 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
・尋常性痤瘡、酒さ
・日光皮膚炎
・結膜炎
・びまん性表層角膜炎

(3)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すべきでない。

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

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。

(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

該当しない

(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

該当資料なし

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

特になし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

リボフラビン

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

リボフラビンリン酸エステルは吸収された後、一部はそのままの形で、大部分はFAD(flavin adenine dinucleotide) に変換され、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、タンパク質などの生体内代謝に広く関与する[1)]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

〈参考〉[4] 全血中の総ビタミンB_2濃度の基準値：52～110ng/mL

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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[5]

健康男子にFMNをリボフラビンとして10mg皮下注射した場合、総ビタミンB_2濃度は10分後に18.40γ/dLと最高値に達している（測定法：ルミフラビン蛍光法）。1γ＝1μg

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

該当資料なし

５．分布

(1)血液-脳関門通過性[6)]

FMN としては通過しにくいシロネズミに FMN（リボフラビンとして 20mg/kg）を腹腔内注射した試験では、脳内のビタミン B_2 量がわずかに増加したが、リボフラビンを投与した場合よりも低値であった。

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性[7)]

健康授乳婦にビタミン B_2 を投与すると、その一部は必ず乳汁へ移行し、最高値は正常値の 2～4 倍となるが、乳汁への移行量は尿中への移行量に比較すればわずかである。

(4)髄液への移行性[8)]

イヌに投与した実験において微量移行している。

(5)その他の組織への移行性[9)]

ラットに FMN（リボフラビンとして 300μg）を皮下注射した試験では、腎臓、肝臓に FAD の増加がみられたが、FMN に変化はみられなかった。

(6)血漿蛋白結合率[10)]

81％

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路[1)]

経口投与された FMN や FAD は、小腸粘膜の酵素で急速に加水分解されてリボフラビンとなってから腸管壁より吸収される。非経口的に投与された FMN や FAD も急速に体内で大部分リボフラビンまで加水分解された後、再び肝で FMN や FAD への再合成に利用される。

(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[1)]

リボフラビンリン酸エステルは吸収された後、一部はそのままの形で、大部分は FAD（flavin adeninedinucleotide）に変換され、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、タンパク質などの生体内代謝に広く関与する。

７．排泄

排泄部位及び経路：主にリボフラビンとして尿中に排泄される。FMN は少量排泄される[11)]。

健康成人に対し FMN（リボフラビンとして 1、2mg 及び 4mg）を皮下注射した試験において、投与後 24 時間までの尿中排泄率はそれぞれ約 30、40％及び 66％であり、翌日以降に排泄されるリボフラビンは極めて少ない[12)]。

注）承認用量は 1 日 2～30mg である。

８．トランスポーターに関する情報[13)]

2008 年にバイオインフォマティクス等の手法を取り入れて、ほ乳類のリボフラビントランスポータとして RFT1 の同定に成功し、その後、RFT2 および RFT3 が単離された。

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

特になし

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
9.7.1　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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。
9.7.2　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

(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

設定されていない

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 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

・神経走行部位を避けるよう注意すること。

・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、部位を変えて注射すること。

＜参考＞

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

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

Ⅸ. 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20.　取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ビスラーゼ注射液 10mg、20mg（トーアエイヨー）

同　効　薬：リボフラビン系製剤

７．国際誕生年月日

不明

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：1986 年 3 月 8 日

承認番号：ホスフラン注-5mg　16100AMZ02272

ホスフラン注-10mg　16100AMZ02273

ホスフラン注-20mg　16100AMZ02274

薬価基準収載年月日：1961 年 11 月 2 日

販売開始年月日：1961 年 11 月 2 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

X-10.の項 参照

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：1976 年 4 月 28 日

内容：

	変更前
効能・効果	◇舌炎、口角炎、口唇炎、スプルー、顔面脂漏性部位の湿疹、ペラグラ。 ◇角膜炎、眼球結膜炎、白内障、視神経炎、フリクテン性涙炎、網膜疾患。 ◇消化器障害（慢性大腸カタル、下痢）、神経機能低下、糖尿病、結核・肋膜炎の補助療法、幼小児発育不全。
用法・用量	通常 1 日 1 回 1 管を皮下、筋肉内または静脈内に注射します。 ▽常用量：1 日リボフラビンとして 2～10mg

変更後の効能･効果についてはⅤ-1.の項、用法･用量についてはⅤ-3.の項を参照。

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

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
5mg	106950101	3131401A2010	3131401A2044	643130187 (643130315)
10mg	106951803	3131401A3016	3131401A3083	643130188 (643130323)
20mg	106952501	3131401A4012	3131401A4039	643130189 (643130326)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の(　)内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1)　第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-6124-6129
2)　扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
3)　扶桑薬品工業株式会社（光安定性試験）社内資料
4)　安田和人ほか：日本臨牀. 2004；62：148-150
5)　大久保武男：ビタミン. 1958；15：503-506
6)　永津俊治ほか：神経研究の進歩. 1962；6：701-703
7)　森島忠：ビタミン. 1955；9：246-252
8)　久保木高：岩手医学雑誌. 1959；11：269-282
9)　八木國夫：生化学. 1951；23：151-154
10) Jusko W J, et al. ：J. Pharm. Sci. 1969；58：58-62
11) 八木國夫ほか：ビタミン. 1961；22：294-297
12) 飯沼さち子：ビタミン. 1952；5：106-114
13) 米澤淳ほか：ビタミン. 2010；84：480-486

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)リボフラビンリン酸エステルナトリウム製剤としては、各国で発売されている。

（2026 年 10 月時点）

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) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 19 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、ホスフラン注-20mg を 1 管（2mL）としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。（試験実施：2003 年、2017 年、2024 年）

表　ホスフラン注-20mg の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液 200mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.45	5.45	5.45	5.45	5.45	
アルトフェッド注射液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.42	5.42	5.42	5.43	5.42	
ヴィーン D 輸液 200mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.44	5.45	5.44	5.44	5.43	
ヴィーン F 輸液 500mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.80	6.76	6.76	6.77	6.76	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.12	6.11	6.11	6.11	6.08	
クリニザルツ輸液 500mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.65	5.65	5.64	5.64	5.65	
グルアセト 35 注 250mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.04	5.06	5.05	5.05	5.05	
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.67	5.67	5.68	5.68	5.66	
ﾊﾙﾄﾏﾝD液「ﾌｿｰ」 500mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.56	4.56	4.56	4.57	4.57	
ハルトマン-G3 号輸液 200mL	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.18	5.19	5.17	5.20	5.19	

ⅩⅢ. 備考

輸液		開始時	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	変化要約
ブドウ糖注5%PL「フソー」	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.06	6.06	6.06	6.05	6.02	
マルトース輸液10%「フソー」	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.00	5.99	6.00	5.98	5.95	
ラクトリンゲル液〝フソー〟	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.97	5.97	5.97	5.97	5.97	
ラクトリンゲルⅩ注「フソー」	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.25	5.25	5.25	5.25	5.25	
ラクトリンゲルS注「フソー」	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.84	5.84	5.85	5.85	5.85	
リプラス1号輸液	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.19	5.19	5.19	5.19	5.20	
リプラス3号輸液	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.19	5.19	5.19	5.20	5.20	
リンゲル液「フソー」	外観	黄色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.64	5.64	5.65	5.64	5.62	

注）残存率による評価は行っていない。
配合変化の評価については、本試験以外にpH変動試験等を併せて考慮する必要がある。
また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。