

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 2008 に準拠して作成

A T P 製剤

アデノ P 注20mg

ADENO-P Injection 20mg

アデノシン三リン酸二ナトリウム注射液

剤形	注射液
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	1アンプル(2mL)中、 アデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）20mg 含有
一般名	和名：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(JAN) 洋名：Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年8月31日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：1999年6月29日（再評価結果公示による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発売年月日：1970年8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 小林化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 安全管理部 TEL：0776-73-0911 FAX：0776-73-0821 医療関係者向けホームページ： http://www.kobayashikako.co.jp

本 IF は 2015 年 12 月改訂（第 12 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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 の利用にあたっては、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もあり、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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
(1) 和名	2	
(2) 洋名	2	
(3) 名称の由来	2	
2. 一般名	2	
(1) 和名 (命名法)	2	
(2) 洋名 (命名法)	2	
(3) ステム	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名 (命名法)	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
(1) 外観・性状	3	
(2) 溶解性	3	
(3) 吸湿性	3	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	
(5) 酸塩基解離定数	3	
(6) 分配係数	3	
(7) その他の主な示性値	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	4	
4. 有効成分の定量法	4	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	5	
(1) 剤形の区別、規格及び性状	5	
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5	
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	
2. 製剤の組成	5	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	
(2) 添加物	5	
(3) 電解質の濃度	5	
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	
(5) その他	5	
3. 注射剤の調製法	5	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	
6. 溶解後の安定性	6	
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	7	
8. 生物学的試験法	7	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	
11. 力価	7	
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	
14. その他	8	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	9	
2. 用法及び用量	9	
3. 臨床成績	9	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	9	
(2) 臨床効果	9	
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9	
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	9	
(5) 検証的試験	9	
1) 無作為化並行用量反応試験	9	
2) 比較試験	9	
3) 安全性試験	9	
4) 患者・病態別試験	10	
(6) 治療的使用	10	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)	10	
2) 承認条件として実施予定の内容又は 実施した試験の概要	10	
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	11	
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		
1. 血中濃度の推移・測定法	12	
(1) 治療上有効な血中濃度	12	
(2) 最高血中濃度到達時間	12	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12	
(4) 中毒域	12	
(5) 食事・併用薬の影響	12	
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により 判明した薬物体内動態変動要因	12	
2. 薬物速度論的パラメータ	12	
(1) コンパートメントモデル	12	
(2) 吸収速度定数	12	
(3) バイオアベイラビリティ	12	
(4) 消失速度定数	12	
(5) クリアランス	12	
(6) 分布容積	12	
(7) 血漿蛋白結合率	12	
3. 吸収	12	
4. 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
5. 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(CYP450等)の分子種	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比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	13
(1) 排泄部位及び経路	13
(2) 排泄率	13
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
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	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	15
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	16
(3) その他の副作用	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	18
(1) 薬効薬理試験 （「IV. 薬効薬理に関する項目」参照）	18
(2) 副次的薬理試験	18
(3) 安全性薬理試験	18
(4) その他の薬理試験	18
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) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18

X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(1) 薬局での取り扱いについて	19
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ATP は心筋や骨格筋収縮のエネルギー源にとどまらず、どの細胞の中心にも存在し、細胞内の多くの生命現象の第一歩が ATP を消費してのリン酸化から始まることが明らかになっている。この重要な役割を持つ ATP が体外から投与された場合、細胞や臓器の機能改善に役立つと予想され、心疾患を含む多くの疾患で治験が開始された。ATP の基礎的・臨床的研究は精力的に進められ、それぞれ一定の評価を得ている。

アデノ P 注 20mg (旧：アデノ P 注) は、小林化工(株)が後発医薬品として 1970 年(昭和 45 年)3 月に承認を取得し、同年 8 月の薬価収載とともに発売を開始し、1999 年 6 月の再評価結果公示に伴い「効能・効果」を一部削除した。

その後、医療事故防止対策に基づく販売名の変更(薬食審査発第 0922001 号通知)により、製品名を「アデノ P 注」から「アデノ P 注 20mg」に改め、2007 年(平成 19 年)8 月に承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①頭部外傷後遺症に伴う諸症状の改善、心不全、筋ジストロフィー症及びその類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺(弛緩型)、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患、調節性眼精疲労における調節機能の安定化、耳鳴・難聴、消化管機能低下のみられる慢性胃炎、慢性肝疾患における肝機能の改善に効能・効果を有する。

②動物実験的に心収縮力増強、心拍数減少、冠血流量増加、血圧下降、梗塞心筋部の嫌気性代謝の改善傾向、組織障害の軽減、冠副血行路の形成促進、ジギタリス作用の増強ないし中毒拮抗作用等が確かめられている。

③重大な副作用(頻度不明)

重大な副作用としてショック様症状があらわれたとの報告がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アデノ P 注 20mg

(2) 洋名

ADENO-P Injection 20mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(JAN)

(2) 洋名 (命名法)

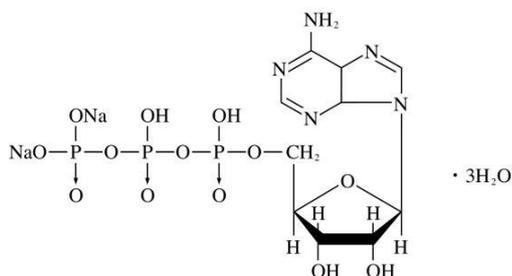
Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate(JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₄N₅Na₂O₁₃P₃ · 3H₂O

分子量：605.19

5. 化学名 (命名法)

Disodium adenosine-5' -triphosphate trihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ATP

記号番号：KATP(治験薬コード)

7. CAS 登録番号

58-61-7 (Adenosine)

56-65-5 (Adenosine Triphosphate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度¹⁾

試験液(37°C)	溶解度(mg/mL)
pH1.2	748
pH6.0	791
pH6.8	805
水	795

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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²⁾

pK_{a1} : 4.08 (25°C)

pK_{a2} : 6.57 (25°C)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

pH : 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とした液の pH は 2.5~3.5 である。

紫外外部吸収スペクトル : 本品の pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液溶液(1→80000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 257~261nm に吸収の極大を、波長 223~227nm に吸収の極小を示す。

2. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

水 : 37°C、24 時間は安定である。

pH : pH1.2、pH6.0 及び pH6.8 において、37°C、24 時間は安定である。

光 : 固体状態、水溶液中とも安定である。

3. 有効成分の確認試験法²⁾

(局外規アデノシン三リン酸二ナトリウムの確認試験による。)

- 1) 硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) ナトリウム塩の定性反応(2)
- 4) リン酸塩の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法²⁾

(局外規アデノシン三リン酸二ナトリウムの定量法による。)

(1) 操作法

(i) 総ヌクレオチド量

本品約 0.1g を精密に量り、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 200mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 259nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{総ヌクレオチド量(mg)} = \frac{A}{27.94} \times 8000$$

(ii) アデノシン三リン酸二ナトリウムの質量比

本品約 0.2g を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。この液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、アデノシン一リン酸のピーク面積を T_1 、アデノシン二リン酸のピーク面積を T_2 、アデノシン三リン酸のピーク面積を T_3 、その他の類縁物質のピーク面積を T_x として、次式により総ヌクレオチド量に占めるアデノシン三リン酸二ナトリウムの質量比を計算する。

総ヌクレオチド量に占めるアデノシン三リン酸二ナトリウムの質量比=

$$\frac{T_3}{0.671 \times T_1 + 0.855 \times T_2 + T_3 + T_x}$$

検出器：紫外吸光光度計

測定波長：259nm

(2) 計算式

本品中のアデノシン三リン酸二ナトリウムの量(mg)

$$= f_T \times f_R$$

f_T ：操作法(i)により得られる本品中に含まれる総ヌクレオチド量(mg)

f_R ：操作法(ii)により得られる本品中に含まれるアデノシン三リン酸二ナトリウムの質量比

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	区別	有効成分の名称・分量	性状
アデノP注20mg	注射液	1アンプル(2mL)中、 アデノシン三リン酸二ナトリウム(無水物として)20mg含有	無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH : 8.5~9.5

浸透圧比 : 約1 (0.9%生理食塩液対比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1アンプル(2mL)中、アデノシン三リン酸二ナトリウム(無水物として)20mg含有

(2) 添加物

添加物	
L-アルギニン	10mg
ベンジルアルコール	30mg
等張化剤	

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	蛍光灯照射	裸のアンプル	50日 (120万LuX・hr)	性状	*1	*1
				pH	9.00~9.11	8.97~8.99
				浸透圧比	0.96~0.98	0.97
				定量試験(対表示量%)	99.4~100.6	99.4~99.8
	直射日光		100時間	性状	*1	*1
				pH	9.00~9.11	9.08~9.10
				浸透圧比	0.96~0.98	0.94~0.95
				定量試験(対表示量%)	99.4~100.6	100.8~100.9
長期保存試験	冷暗所(8℃)	最終包装品	36ヵ月	性状	*1	*1
				pH	8.98~9.05	8.97~9.06
				無菌試験	*2	*2
				定量試験(対表示量%)	120.1~121.7	119.8~122.2
	25℃		48ヵ月	性状・確認試験	*1、*3	*1、*3
				pH	8.9~9.1	9.1
				浸透圧比	1.05~1.06	1.05~1.06
				不溶性異物試験	*4	*4
				無菌試験	*2	*2
				定量試験(対表示量%)	111.0	99.0~100.0
	15℃		48ヵ月	性状・確認試験	*1、*3	*1、*3
				pH	8.9~9.1	8.9~9.1
				浸透圧比	1.05~1.06	1.05~1.06
				不溶性異物試験	*4	*4
				無菌試験	*2	*2
				定量試験(対表示量%)	111.0	107.5~108.5
	4℃		48ヵ月	性状・確認試験	*1、*3	*1、*3
				pH	8.9~9.1	8.9~9.1
				浸透圧比	1.05~1.06	1.05~1.06
				不溶性異物試験	*4	*4
				無菌試験	*2	*2
				定量試験(対表示量%)	111.0	110.0~110.5

*1：無色澄明の液

*2：菌の発育を認めなかった。

*3：「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

*4：澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった。

最終包装製品を用いた長期保存試験(15℃、遮光下、3年間)の結果、アデノP注20mgは15℃、遮光下において3年間安定であることが確認された。

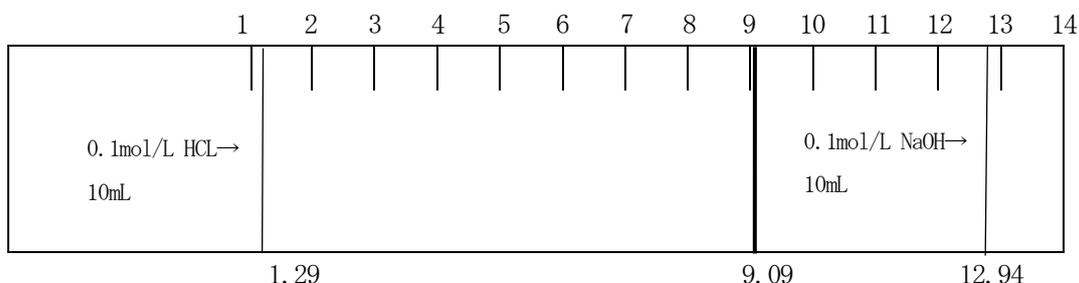
6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁴⁾

pH 変動試験：

製品名	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCL (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観
			0.1mol/L NaOH (B)mL			
アデノ P 注 20mg	8.5~9.5	9.09	(A) 10	1.29	7.80	無色澄明
			(B) 10	12.94	3.85	無色澄明



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) リン酸塩の確認
- 2) ピクラーートの生成
- 3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法²⁾

(局外規アデノシン三リン酸二ナトリウム注射液の定量法による。)

本品のアデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)約 0.1g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、更に移動相 5mL を加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品(別途「アデノシン三リン酸二ナトリウム」と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.05g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、更に移動相 5mL を加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $5\mu\text{L}$ につき、液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアデノシン三リン酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

アデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の量(mg)

$$= \text{脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の量(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2 \times 1.098$$

検出器：紫外吸光光度計

測定波長：259nm

内標準溶液：パラオキシ安息香酸メチルの水/アセトニトリル混液(2:1)溶液(1→4000)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患に伴う諸症状の改善

頭部外傷後遺症

心不全

筋ジストロフィー症及びその類縁疾患

急性灰白髄炎

脳性小児麻痺(弛緩型)

進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患

調節性眼精疲労における調節機能の安定化

耳鳴・難聴

消化管機能低下のみられる慢性胃炎

慢性肝疾患における肝機能の改善

2. 用法及び用量

(1) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5～40mg (0.5mL～4mL) を1日1～2回、単独に又は等張ないし高張ブドウ糖注射液に溶解して、徐々に静脈内注射する。

(2) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回40～80mg (4mL～8mL) を1日1回、5%ブドウ糖注射液200～500mLに溶解し、30～60分かけて点滴静脈内注射する。

(3) アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常1回5～40mg (0.5mL～4mL) を1日1～2回筋肉内又は皮下注射する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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⁵⁾

Adenosine diphosphate (ADP)、Adenosine monophosphate (AMP)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

ATP-aseにより分解してADPとなり、この際生じる高エネルギーが筋収縮その他の生体反応に利用される。ADPは再びクレアチンリン酸の分解によって生じたリン酸を得てATPになる。このような生化学的な生成、復元の過程の障害、または消費による不足を補うためATP製剤が利用される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。⁷⁾

- ①血管拡張作用により各種臓器組織の血流量を増加：脳(イヌ、ネコ、成人男子)、心・肝・胃(イヌ)、内耳(モルモット)
- ②生体内の代謝活性を増加：脳・内耳(モルモット、*in vitro*)、心(イヌ、ウサギ)、肝(ラット)など
- ③筋収縮力を増強：心筋及び骨格筋(カエル、*in vitro*)、胃腸管平滑筋(ラット、健常人)
- ④神経伝達の効率化をはかる(ウシガエル、*in vitro*)

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

以下の報告がある。⁶⁾

ATP は動物細胞のヌクレオチド成分で、またエネルギーの貯蔵および放出に関する。ATP は末梢および心循環を増加させ、筋力を改善すると主張され、各種リウマチ状態や心房性頻脈発作の治療に用いられる。

関連ヌクレオチドおよびヌクレオシドの混合物とともに Duchenne 型の筋ジストロフィーへの適用も唱えられているが、対照試験では明らかな改善がみられていない。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

脳出血直後の患者 [脳血管拡張により、再出血するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジピリダモール	ジピリダモールはATP分解物であるアデノシンの血中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するとの報告があるため、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	ジピリダモールのアデノシン取り込み抑制作用により、ATP分解物であるアデノシンの血中濃度が上昇する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック様症状：ショック様症状があらわれることがあるので胸内苦悶、悪心、顔面潮紅、咳、吃逆、熱感等があらわれた場合には投与を中止すること。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
循環器	一過性の心悸亢進
精神神経系	頭痛

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

- (1) ゆっくり (10mg を 1~2 分で) 静脈内に投与すること。(急速に投与すると、一過性の胸内苦悶、悪心、頭痛、顔面潮紅、咳、吃逆、発熱等があらわれることがある。)
- (2) 皮下・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、下記の点に注意すること。
 - 1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
 - 2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、新生児・低出生体重児・乳児・小児には特に注意すること。
 - 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。
- (3) 本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

15. その他の注意

その他の注意

本剤を急速静注した場合に気管支痙攣を誘発したとの報告がある。

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

以下の報告がある。

アデノシン三リン酸二ナトリウムには高エネルギー化合物としての生理作用とともに、循環系では冠状動脈および末梢血管を拡張し、血流増加作用を示す。胃、腸管平滑筋、毛様体筋などに対して収縮増強作用を示す。⁸⁾

生体内でエネルギーの伝達体として、エネルギーの供給源として働く。また神経系、筋に対し糖質代謝を促進してその機能を賦活する。直接平滑筋に作用してその緊張を緩解する。⁹⁾

(4) 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

以下の報告がある。⁶⁾

		LD ₅₀	(mg/kg)
		動物	マウス
投与経路			
静脈内			252.7

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある。⁶⁾

慢性毒性：特に認められない。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：アデノP注20mg 処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アデノシン三リン酸二ナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱及びアンプルに表示）（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：冷暗所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

2mL×10 アンプル

2mL×50 アンプル

7. 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

箱、トレイ：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アデホス-L コーワ注10mg・20mg・40mg

同 効 薬：Adenosine diphosphate (ADP)、Adenosine monophosphate (AMP)

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アデノP注20mg (旧 アデノP注)	2007年8月31日 (1970年3月10日)	21900AMX01274000 ((45AM)607)

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アデノP注20mg (旧 アデノP注)	2007年12月21日 (1970年8月1日)

注) 旧販売名：アデノP注 経過措置期間終了：2008年8月31日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

効能・効果一部削除

- ・脳血管障害(脳出血後遺症、脳梗塞後遺症)に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善
(1999年6月29日付再評価結果公示)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アデノP注20mg	108802101	3992400A2154	620006192

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集(Orange Book)No28
- 2) (財)日本公定書協会編：日本薬局方外医薬品規格 2002、97
- 3) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 4) 小林化工株式会社・社内資料 (pH 変動試験)
- 5) 薬事日報社編：最近の新薬9集
- 6) 廣川書店編：常用医薬品辞典
- 7) 日本医薬情報センター編：日本医薬品集 2012
- 8) 薬事日報社編：最近の新薬 27 集
- 9) 薬事日報社編：最近の新薬 28 集

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

製造販売元



小林化工株式会社

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15