2020年7月 改訂（第8版）

日本標準商品分類番号　873992

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2013に準拠して作成

代謝賦活剤

ＡＴＰ注 10 mg「イセイ」
ＡＴＰ注 20 mg「イセイ」

ATP Injection 10mg,20mg

剤形	注射剤（水性注射液）		
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	ATP注10mg「イセイ」：1管（2mL）中 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物　10.981mg含有 (無水物として10mg) ATP注20mg「イセイ」：1管（2mL）中 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物　20.961mg含有 (無水物として20mg)		
一般名	和名：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 洋名： Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		ATP 注 10mg「イセイ」	ATP 注 20mg「イセイ」
	製造販売承認年月日	1967 年 4 月 18 日	1967 年 4 月 18 日
	薬価基準収載年月日	1968 年 12 月 19 日	1968 年 12 月 19 日
	発売年月日	1968 年 12 月 19 日	1968 年 12 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：コーアイセイ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	コーアイセイ株式会社　くすり相談窓口 TEL：023-666-5797　FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/		

本IFは2020年7月改訂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
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版の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）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「IF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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、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．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
２．一般名 …… 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．物理化学の性質 …… 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 …… 3
４．有効成分の定量法 …… 3
Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 …… 4
２．製剤の組成 …… 4
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 …… 5
６．溶解後の安定性 …… 5
７．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
８．生物学的試験法 …… 6
９．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 6
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 6
11．力価 …… 6
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 6
14．その他 …… 6
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 7
２．用法及び用量 …… 7
３．臨床成績 …… 7
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 …… 9
２．薬理作用 …… 9
Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移・測定法 …… 10
２．薬物速度論的パラメータ …… 10
３．吸収 …… 10
４．分布 …… 11
５．代謝 …… 11
６．排泄 …… 11
７．トランスポーターに関する情報 …… 11
８．透析等による除去率 …… 11

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 …… 12
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 12
３．効能又は効果に関する使用上の注意とその理由 …… 12
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 12
５．慎重投与内容とその理由 …… 12
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 12
７．相互作用 …… 12
８．副作用 …… 12
９．高齢者への投与 …… 13
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 13
11．小児等への投与 …… 13
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 13
13．過量投与 …… 13
14．適用上の注意 …… 13
15．その他の注意 …… 13
16．その他 …… 13
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 …… 14
２．毒性試験 …… 14
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 …… 15
２．有効期間又は使用期限 …… 15
３．貯法・保存条件 …… 15
４．薬剤取扱い上の注意点 …… 15
５．承認条件等 …… 15
６．包装 …… 15
７．容器の材質 …… 15
８．同一成分・同効薬 …… 15
９．国際誕生年月日 …… 15
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 16
11．薬価基準収載年月日 …… 16
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 …… 16
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 16
14．再審査期間 …… 16
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 16
16．各種コード …… 16
17．保険給付上の注意 …… 16
ⅩⅠ．文献
１．引用文献 …… 17
２．その他の参考文献 …… 17
ⅩⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 …… 17
２．海外における臨床支援情報 …… 17
ⅩⅢ．備考
その他の関連資料 …… 17

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ATP 注 10mg「イセイ」及び ATP 注 20mg「イセイ」は生体内組織における高エネルギー源として重要な生理作用を営む化合物である ATP を主成分にする代謝賦活剤である。1967 年 4 月 18 日に製造販売承認を取得し、1968 年 12 月 19 日付で薬価基準収載され発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）ATP 注 10mg「イセイ」は 1 管（2mL）中にアデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）10mg、ATP 注 20mg「イセイ」は 1 管（2mL）中にアデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）20mg を含有する無色澄明の水性注射液である。

（２）本剤は使用しやすい水溶性注射剤で患者に応じて皮下注射、筋肉内注射、静脈内注射、点滴静脈内注射いずれも可能である。

（３）重大な副作用として、ショック様症状が報告されている（頻度不明）。（詳細は、Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 を参照）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ATP 注 10mg「イセイ」
ATP 注 20mg「イセイ」

（２）洋名

ATP Injection 10mg
ATP Injection 20mg

（３）名称の由来

「主成分の一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」

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）

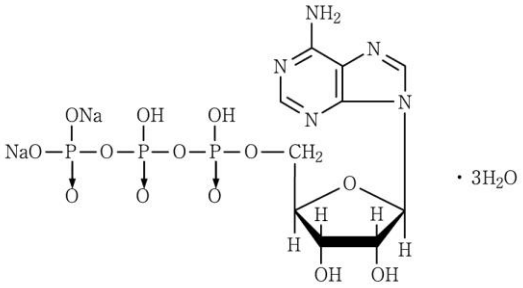
（２）洋名（命名法）

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：$C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$
分子量：605.19

５．化学名（命名法）

Disodium adenosine-5´-triphosphate trihydrate

６．慣用名，別名，略号，記号番号

略号：ATP

７．ＣＡＳ登録番号

[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

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。

（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

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)]

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。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法 [1)]

日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム」の確認試験による

（１）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 [1)]

日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム」の定量法による
紫外可視吸光度測定法と液体クロマトグラフィーの併用

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別、外観及び性状

１）剤形の区別

注射剤（水性注射液）

２）外観及び性状

ATP 注 10mg「イセイ」：

1 管（2mL）中にアデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）10mg を含有する無色澄明の水性注射液（容器：無色ガラス製アンプル）

ATP 注 20mg「イセイ」：

1 管（2mL）中にアデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）20mg を含有する無色澄明の水性注射液（容器：無色ガラス製アンプル）

（２）溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

ATP 注 10mg「イセイ」：

pH：8.5~9.5

浸透圧比：約 0.5（生理食塩液に対する比）

ATP 注 20mg「イセイ」：

pH：8.5~9.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

（３）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

ATP 注 10mg「イセイ」：

1 管（2mL）中　アデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物として）10mg 含有

ATP 注 20mg「イセイ」：

1 管（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

ATP 注 10mg「イセイ」：

グリシン（安定剤）	10mg
水酸化ナトリウム（pH 調節剤）	適量
塩酸（pH 調節剤）	適量

ATP 注 20mg「イセイ」：

グリシン（安定剤）	20mg
水酸化ナトリウム（pH 調節剤）	適量
塩酸（pH 調節剤）	適量

（３）電解質の濃度

該当しない

（４）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（５）その他

該当しない

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[2)]

ATP 注 10mg「イセイ」：

最終包装製品を用いた長期保存試験［冷暗所保存、2 年］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ATP 注 10mg「イセイ」は冷暗所保存において 2 年間安定であることが確認されている。

ATP 注 20mg「イセイ」：

最終包装製品を用いた長期保存試験［冷暗所保存、2 年］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ATP 注 20mg「イセイ」は冷暗所保存において 2 年間安定であることが確認されている。

６．溶解後の安定性

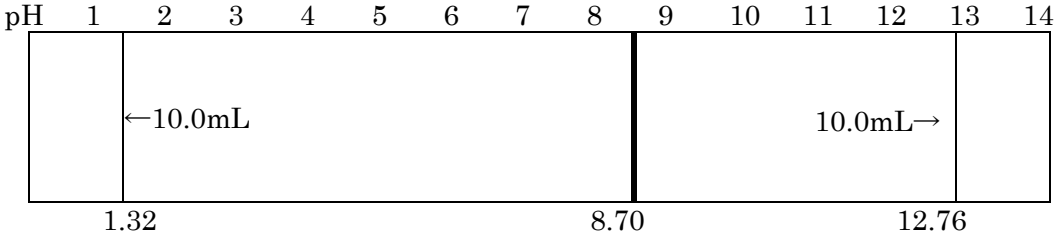
該当資料なし

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

ATP 注 10mg「イセイ」の pH 変動スケール

pH8.70　（規格：8.5～9.5）

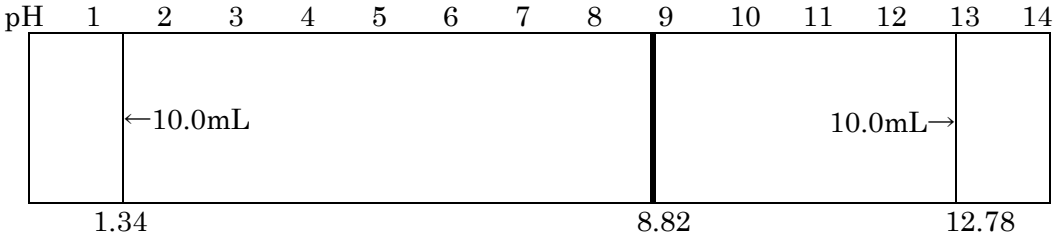
	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L　HCl	10.0mL	1.32	7.38（変化なし）
0.1mol/L　NaOH	10.0mL	12.76	4.06（変化なし）



ATP 注 20mg「イセイ」の pH 変動スケール

pH8.82　（規格：8.5～9.5）

	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L　HCl	10.0mL	1.34	7.48（変化なし）
0.1mol/L　NaOH	10.0mL	12.78	3.96（変化なし）



８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法 [1)]

日本薬局方外医薬品規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム注射液」の確認試験による

（１）呈色反応

（２）紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法 [1)]

日本薬局方外医薬品規格「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

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊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）、進行性脊髄性筋委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

（静脈内注射）

アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常 1 回 5～40mg を 1 日 1～2 回、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。

（点滴静脈内注射）

アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常 1 回 40～80mg 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。

（筋肉内又は皮下注射）

アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、通常 1 回 5～40mg 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

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アデノシン、アデノシン一リン酸（AMP）、アデノシン二リン酸（ADP）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

該当資料なし

（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・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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 7．相互作用」の項参照

（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）解析方法

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

該当資料なし

（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

（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．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし
血液透析：該当資料なし
直接血液灌流：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

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ので、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（頻度不明）と初期症状

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

分類＼頻度	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

項目別副作用発現頻度　：該当資料なし
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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 8.副作用（２）重大な副作用（頻度不明）と初期症状」の項参照

９．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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、 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。

11．小児等への投与

該当しない

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13．過量投与

該当資料なし

14．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）本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

15．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）

該当資料なし

（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

（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

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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：ATP 注 10mg「イセイ」　処方箋医薬品
（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
ATP 注 20mg「イセイ」　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：　アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物　該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：2 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

冷暗所保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14．適応上の注意」の項参照

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

ATP 注 10mg「イセイ」：2mL　50 管
ATP 注 20mg「イセイ」：2mL　50 管

７．容器の材質

無色ガラス製アンプル

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：アデホス-L コーワ注 10mg、20mg
トリノシン S 注射液 10mg、20mg

９．国際誕生年月日

不明

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
ATP 注 10mg「イセイ」	1967 年 4 月 18 日	(42A)第 2853 号
ATP 注 20mg「イセイ」	1967 年 4 月 18 日	(42A)第 2854 号

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ATP 注 10mg「イセイ」	1968 年 12 月 19 日
ATP 注 20mg「イセイ」	1968 年 12 月 19 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

再評価結果公表年月日：1999 年 6 月 29 日

内容：再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量

	再評価結果	承認内容
効能・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） 進行性脊髄性筋委縮症及びその類縁疾患 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	<u>下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善</u> <u>　脳血管障害（脳出血後遺症、脳梗塞後遺症）、</u>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） 進行性脊髄性筋委縮症及びその類縁疾患 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

（下線部：再評価結果に伴う改訂箇所）

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

販　売　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
ATP 注 10mg「イセイ」	108799401	3992400A1085	643990013
ATP 注 20mg「イセイ」	108806901	3992400A2090	643990015

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日本公定書協会監修：日本薬局方外医薬品規格 2002, 97-98,615-616 (2002),じほう
２）コーアイセイ株式会社：社内資料
ATP 注 10mg「イセイ」の長期保存試験
３）コーアイセイ株式会社：社内資料
ATP 注 20mg「イセイ」の長期保存試験

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

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし