2019年3月作成（第1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

ATP製剤

ATP腸溶錠20mg「AFP」

（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物錠）

ATP Enteric Coated Tablets 20mg「AFP」

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1錠中にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物21.96mg（無水物として20mg）を含有
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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年 3月15日（販売名変更による） 発売年月日：2009年9月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306　FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2019年3月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 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）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
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 2
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 3
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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤　形 4
(1) 剤形の区別、外観及び性状 4
(2) 製剤の物性 4
(3) 識別コード 4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 4
2. 製剤の組成 4
(1) 有効成分（活性成分）の含量 4
(2) 添加物 4
(3) その他 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力　価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
14. その他 5

V.　治療に関する項目 6
1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6
(1) 臨床データパッケージ 6
(2) 臨床効果 6
(3) 臨床薬理試験 6
(4) 探索的試験 6
(5) 検証的試験 6
1) 無作為化並行用量反応試験 6
2) 比較試験 6
3) 安全性試験 6
4) 患者・病態別試験 6
(6) 治療的使用 6
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） 6
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 6

VI. 薬効薬理に関する項目 7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 7
2. 薬理作用 7
(1) 作用部位・作用機序 7
(2) 薬効を裏付ける試験成績 7
(3) 作用発現時間･持続時間 7

VII. 薬物動態に関する項目 8
1. 血中濃度の推移・測定法 8
(1) 治療上有効な血中濃度 8
(2) 最高血中濃度到達時間 8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 8
(4) 中毒域 8
(5) 食事・併用薬の影響 8
(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 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
(1) 解析方法 8
(2) 吸収速度定数 8
(3) バイオアベイラビリティ 8
(4) 消失速度定数 8
(5) クリアランス 8
(6) 分布容積 8
(7) 血漿蛋白結合率 9

3. 吸　収 9
4. 分　布 9
(1) 血液－脳関門通過性 9
(2) 血液－胎盤関門通過性 9
(3) 乳汁への移行性 9
(4) 髄液への移行性 9
(5) その他の組織への移行性 9
5. 代　謝 9
(1) 代謝部位及び代謝経路 9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 9
6. 排　泄 9
(1) 排泄部位及び経路 9
(2) 排泄率 9
(3) 排泄速度 9
7. トランスポーターに関する情報 9
8. 透析等による除去率 9

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10
1. 警告内容とその理由 10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 10
5. 慎重投与内容とその理由 10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
7. 相互作用 10
(1) 併用禁忌とその理由 10
(2) 併用注意とその理由 10
8. 副作用 10
(1) 副作用の概要 10
(2) 重大な副作用と初期症状 10
(3) その他の副作用 11
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 11
(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 11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 11
9. 高齢者への投与 11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 11
11. 小児等への投与 11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 11
13. 過量投与 11
14. 適用上の注意 12
15. その他の注意 12
16. その他 12

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 13
1. 薬理試験 13
(1) 薬効薬理試験 13
(2) 副次的薬理試験 13
(3) 安全性薬理試験 13
(4) その他の薬理試験 13
2. 毒性試験 13
(1) 単回投与毒性試験 13
(2) 反復投与毒性試験 13
(3) 生殖発生毒性試験 13
(4) その他の特殊毒性 13

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 14
1. 規制区分 14
2. 有効期間又は使用期限 14
3. 貯法・保存条件 14
4. 薬剤取扱い上の注意点 14
5. 承認条件等 14
6. 包　装 14
7. 容器の材質 14
8. 同一成分・同効薬 14
9. 国際誕生年月日 14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 15
11. 薬価基準収載年月日 15
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 15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
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 17
1. 引用文献 17
2. その他の参考文献 17

Ⅻ. 参考資料 18
1. 主な外国での発売状況 18
2. 海外における臨床支援情報 18

XIII. 備　　考 19
その他の関連資料 19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ATP（アデノシン三リン酸）は 1928 年 Lohmann らにより発見された高エネルギーリン酸化合物であり、生体内に広く存在している。ATP 末端のリン酸は、筋肉中のミオシン及びその他に由来する ATP-ase により分解される際、高エネルギーを放出し、生体はこの放出されたエネルギーを筋肉の収縮及び物質の吸収、分布、代謝、排泄等の生体活動に利用する。また、ATP はリン酸供与体として各種の酵素反応を介して各種物質代謝に直接・間接的に関与することが知られている。

本剤は、ATP の二ナトリウム塩を含有する腸溶錠である。

2. 製品の治療学的･製剤学的特性

(1)有効性

1) 下記疾患に伴う諸症状の改善
　頭部外傷後遺症
2) 心不全
3) 調節性眼精疲労における調節機能の安定化
4) 消化管機能低下のみられる慢性胃炎

（「Ⅴ.治療に関する項目」参照）

(2)安全性

悪心、食欲不振、胃腸障害等の消化器症状、そう痒感等の過敏症、頭痛、眠気等の精神神経系症状、その他全身拍動感、耳鳴、脱力感の副作用が報告されている。

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

(3)製　剤

1 錠中にアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 21.96mg（無水物として 20mg）を含有し、フィルムコーティングを施した腸溶錠である。

（「Ⅳ.製剤に関する項目」参照）

(4)治　療

脳や胃等の機能低下による諸症状を生体高エネルギー物質である ATP を補強投与することにより諸機能の活性化・改善を期待する治療である。

（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(5)薬理学

生体に広く存在する ATP のもつ作用（筋肉の収縮、物質の吸収、分布、代謝、排泄等）と同様に、脳や胃等の機能の活性化等をもたらす。

（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

ATP 腸溶錠 20mg「AFP」

(2)洋　名

ATP Enteric Coated Tablets 20mg「AFP」

(3)名称の由来

高エネルギーリン酸化合物であるアデノシン三リン酸の英語名 adenosine triphosphate (ATP) に由来する。

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）

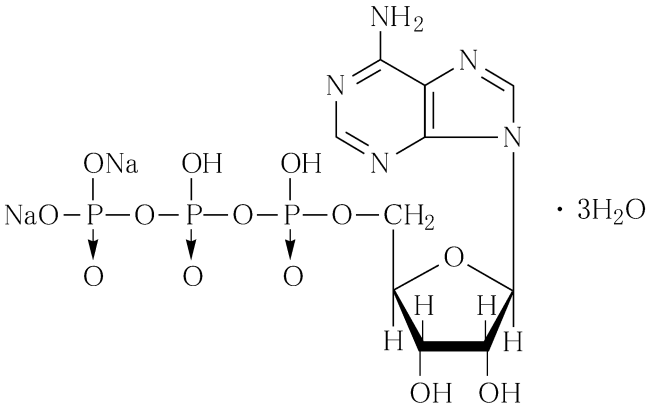
(2)洋　名（命名法）

Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate（JAN）

(3)ステム

不明

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）

Adenosine 5'-(disodium triphosphate)（IUPAC 命名法）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ATP-2Na

7. CAS 登録番号

987-65-5

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、エタノール又は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

$[\alpha]_{D}^{22}$：－26.7℃（c＝3.095）

pH：1%水溶液で約 2

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気又は紫外線により徐々に分解し、酸性の水溶液中ではさらに分解しやすい。

3. 有効成分の確認試験法

局外規「アデノシン三リン酸二ナトリウム」による

4. 有効成分の定量法

局外規「アデノシン三リン酸二ナトリウム」による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤　形	1錠中の有効成分	色	外　形			識　別コード
				直径（mm）	厚さ（mm）	重さ（mg）	
ATP 腸溶錠 20mg「AFP」	フィルムコーティング錠（腸溶錠）	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 21.96mg（無水物として 20mg）	白色～淡黄白色				D609
				7.0	3.7	124	

(2)製剤の物性

該当資料なし

(3)識別コード

上記「Ⅳ.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

上記「Ⅳ.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(2)添加物

トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、マクロゴール 6000、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ

(3)その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃/60%RH	3 年	プラボトル・シュリンク	変化なし
25℃/60%RH	3 年	PTP・アルミピロー・箱	変化なし

試験項目：外観、溶出性、含量

苛酷試験

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
40℃/75%RH	3ヵ月	プラボトル・シュリンク	19～22%含量低下
40℃/75%RH	3ヵ月	PTP・アルミピロー	17～26%含量低下
50℃	1ヵ月	PTP・アルミピロー	13～19%含量低下
40℃	1ヵ月	PTP・アルミピロー	4～ 6%含量低下
30℃/92%RH	1ヵ月	PTP	2～ 5%含量低下
白色灯 2500lx	5日	PTP	2～ 3%含量低下

試験項目：外観、崩壊性、含量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

局外規「アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠」による

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

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による

10.製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による

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

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

○調節性眼精疲労における調節機能の安定化

○消化管機能低下のみられる慢性胃炎

2. 用法及び用量

アデノシン三リン酸二ナトリウム（無水物）として、1 回 40～60mg（2～3 錠）を 1 日 3 回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(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）

該当しない

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

チトクローム C、ガンマ-アミノ酪酸、アデノシン、ADP（アデノシン二リン酸）、AMP（アデノシン一リン酸）、G タンパク質、ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩、メクロフェノキサート塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ATP（アデノシン三リン酸）は高エネルギーリン酸化合物であり、生体内に広く存在している。ATP 末端のリン酸は、筋肉中のミオシン及びその他に由来する ATP-ase により分解される際、高エネルギーを放出し、生体はこの放出されたエネルギーを筋肉の収縮及び物質の吸収、分布、代謝、排泄等の生体活動に利用する。また ATP はリン酸供与体として各種の酵素反応を介して各種物質代謝に直接的及び間接的に関与することが知られている。

さらに、血管や脳をはじめとした種々の臓器の細胞膜上には、ATP、ADP、AMP、アデノシンが結合することにより活性化され、数種類のサブタイプに分類されるアデノシン受容体（P1 及び P2Y 受容体）と総称される一群の受容体が存在する[1,2]。これらの受容体はいずれも G タンパク質と共役し、そのリガンドが結合すると G タンパク質を介してホスホリパーゼ C、D やアデニルシクラーゼ等の酵素活性を変化させることにより、血管拡張作用をはじめとした種々臓器の多様な機能の調節を行う。生体内に投与された ATP の一部は、ADP、AMP、アデノシンへと代謝され、これらがアデノシン受容体と結合し、薬理作用の発現に関与する。

また、生体には P2X 受容体と共役した ATP 感受性陽イオンチャンネルの存在も知られ[1]、この P2X 受容体を介した ATP の作用の可能性も考えられている。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) **脳・心筋に対する作用**[3,4,5,7]

ATP は脳ブドウ糖消費量の増加作用及び脳酸素消費量の増加作用を有し、また、心筋電解質代謝改善作用、心電図改善作用等の心機能改善作用を有する。

2) **循環系に対する作用**[3,6～9]

ATP は脳血管拡張作用、脳血管抵抗の低下作用及び冠状動脈拡張作用を示し、脳及び末梢の循環血流量を増加させる。

3) **胃に対する作用**[10,11]

ATP は胃血流量の増加、胃液分泌亢進、胃腸運動亢進及び胃壁の緊張亢進作用を有する。

(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

本剤 60mg（1 回常用量）及び 180mg（1 日常用量）を健康成人各 2 例にそれぞれ単回投与した場合、ATP 及び ADP の総和血漿中濃度では、本剤投与前のブランク濃度が 0.2μmol/L と極めて低いにもかかわらず、投与薬剤に由来する濃度上昇は認められていない。
これは本剤（ATP）が生体内物質であり速やかに代謝されるため、血漿中濃度が上昇しなかったためと、投与量が生体に内在するプール量に比し少量であることに由来すると考えられている。
同様に、主要代謝物と考えられる尿酸の血漿中濃度、尿中排泄速度、さらに有機リン酸化合物総量（△7P）の全血中濃度でもコントロール群（非投与群）との差は認められていない。
＜参考：ラット、マウス＞[12,13)]
動物実験において、外来性 ATP は良好に吸収されるが、代謝変換が速やかであり、末梢の血漿中では ATP、ADP の濃度上昇が認められないことが報告されている。

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)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

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）

該当しない

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

1. 相互作用

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。	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。

解説：ジピリダモールとアデノシンを併用した場合、ジピリダモールが ATP 分解物であるアデノシンの赤血球、血管壁への取り込みを抑制するため、アデノシンの血中濃度が上昇し、心臓血管に対する作用が増強するとの報告がある。

8. 副作用

(1)副作用の概要

該当しない

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

2. 副作用（再審査対象外）

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1%未満
消化器	悪心、食欲不振、胃腸障害、便秘傾向、口内炎等
循環器	全身拍動感
過敏症	そう痒感等
精神神経系	頭痛、眠気、気分が落ち着かない
感覚器	耳鳴
その他	脱力感

(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

2. 副作用（再審査対象外）

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1%未満
過敏症	そう痒感等

9. 高齢者への投与

3. 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

4. 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

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

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

6. 適用上の注意

(1) **服用時**：かまずに服用させること。

(2) **薬剤交付時**：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報告されている。）

解説：(1) 本剤の有効成分である ATP は、酸で分解されやすいため、腸溶錠としている。かんで服用すると、有効成分が胃などで分解されてしまい、効果が期待できなくなる。

(2) PTP 包装の薬剤の共通の注意である。

15.その他の注意

該当しない

16.その他

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

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、吸湿注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(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 腸溶錠 20mg「AFP」	（プラスチックボトル）	1000 錠
	（PTP）	100 錠

7. 容器の材質

プラスチックボトル：ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ

PTP　　：ポリプロピレンフィルム、金属

8. 同一成分・同効薬

同 一 成 分：アデホスコーワ腸溶錠、トリノシン腸溶錠、ATP 腸溶錠　等

同　効　薬：ガンマーアミノ酪酸、ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩、メクロフェノキサート塩酸塩

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

製造販売承認年月日：2009 年 6 月 26 日（販売名変更による）

承　認　番　号：22100AMX01320

注：旧販売名：ATP 腸溶錠“第一”　承認年月日：1967 年 7 月 22 日

ATP 腸溶錠「第一三共」　承認年月日：2009 年 6 月 26 日

11.薬価基準収載年月日

2019年3月15日［販売名変更（屋号変更）による］

（旧販売名）ATP腸溶錠「第一三共」（ 2020年3月31日経過措置期間終了見込み）

2009 年 9 月 25 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

(1) 再評価結果公表年月日：1984 年 9 月 27 日

内容：効能・効果、用法・用量の改訂

変　更　前	変　更　後
＜効能・効果＞ 心不全，脳血管障害，胃下垂症	＜効能・効果＞ 下記疾患に伴う諸症状の改善 脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症，脳動脈硬化症），頭部外傷後遺症 心不全，調節性眼精疲労における調節機能の安定化，消化管機能低下のみられる慢性胃炎
＜用法・用量＞ 通常 1 回 2～3 錠，1 日 3 回服用する。 年令・症状により適宜増減する。	＜用法・用量＞ アデノシン三リン酸二ナトリウムとして，1 回 40～60mg（2～3 錠）を 1 日 3 回経口投与する。なお，症状により適宜増減する。

(2) 再評価結果公表年月日：1996 年 3 月 7 日

内容：効能・効果の記載方法の変更

変　更　前	変　更　後
下記疾患に伴う諸症状の改善 脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症，脳動脈硬化症），頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎	下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症），頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎

＿＿＿部が変更部分

(3) 再評価結果公表年月日：1999 年 6 月 29 日

内容：効能・効果の削除

変　更　前	変　更　後
下記疾患に伴う慢性脳循環障害による諸症状の改善 　脳血管障害（脳出血後遺症，脳梗塞後遺症）， 　頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎	下記疾患に伴う諸症状の改善 　頭部外傷後遺症 心不全 調節性眼精疲労における調節機能の安定化 消化管機能低下のみられる慢性胃炎

＿＿＿部が削除部分

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 腸溶錠 20mg 「AFP」	108789504	3992001F1360	620878904

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) Williams M and Jarvis MF：Biochem Pharmacol 2000;59(10):1173-1185
2) Moreau JL and Huber G：Brain Res Rev 1999;31(1):65-82
3) 相沢豊三ほか：内科 1958;1(6):1133-1147
4) 村松文雄：精神神経学雑誌 1958;61:764-772
5) 草場　正：久留米医学会雑誌 1970;33(12):1652-1664
6) 大島研三ほか：呼吸と循環 1959;7(1):115-120
7) 小金沢清美：日大医学雑誌 1960;19:3513-3541
8) 松本　皓ほか：臨床と研究 1973;50(5):1510-1515
9) 寺田秀興ほか：脳と神経 1976;28(2):151-156
10) 岡田益雄ほか：薬理と治療 1978;6(12):3553-3557
11) 中山　修ほか：薬理と治療 1978;6(12):3559-3565
12) Sato F, et al.：J Biochem 1978;83(1):1-7
13) 植田洋明ほか：新薬と臨床 1968;17(12):1699-1704

2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 2002，じほう

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ATP 製剤は、海外ではフランス（Atepadene、Striadyne）、スペイン（Atepodin）等で販売されている。（カッコ内は販売名）（Martindale 37th ed. 2011）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備　　考

その他の関連資料