

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）

心臓疾患診断補助剤

アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」

ADENOSINE Injection Syringe FRI

アデノシン注

剤形	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	1シリンジ（20mL）中にアデノシン 60mg（0.3w/v%）を含有
一般名	和名：アデノシン 洋名：Adenosine
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：2015年 8月 17日 薬価基準収載年月日：2015年 12月 11日 発売年月日：2015年 12月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	（TEL - - ）（FAX - - ）
問い合わせ窓口	富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター TEL 03-5250-2620 フリーダイヤル 0120-50-2620〔9：00～17：40（土曜・日曜・ 祝日・当社休業日を除く）〕 医療関係者向けホームページ http://fftc.fujifilm.co.jp

本IFは2018年10月作成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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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、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	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
II. 名称に関する項目	1	5. 慎重投与内容とその理由	10
1. 販売名	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
2. 一般名	1	7. 相互作用	11
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	11
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	12
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	12
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
III. 有効成分に関する項目	2	13. 過量投与	13
1. 物理化学的性質	2	14. 適用上の注意	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	14
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	14
4. 有効成分の定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	3	1. 薬理試験	14
1. 剤形	3	2. 毒性試験	14
2. 製剤の組成	3	X. 管理的事項に関する項目	15
3. 注射剤の調製法	4	1. 規制区分	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 有効期間又は使用期限	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	3. 貯法・保存条件	15
6. 溶解後の安定性	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	5. 承認条件等	15
8. 生物学的試験法	4	6. 包装	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	7. 容器の材質	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	4	8. 同一成分・同効薬	16
11. 力価	4	9. 国際誕生年月日	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	4	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4	11. 薬価基準収載年月日	16
14. その他	4	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
V. 治療に関する項目	5	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	5	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	5	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	5	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目	6	17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6	XI. 文 献	17
2. 薬理作用	6	1. 引用文献	17
VII. 薬物動態に関する項目	7	2. その他の参考文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	7	XII. 参考資料	17
2. 薬物速度論的パラメータ	7	1. 主な外国での発売状況	17
3. 吸収	7	2. 海外における臨床支援情報	17
4. 分布	7	XIII. 備 考	17
5. 代謝	8	その他の関連資料	17
6. 排泄	8		
7. トランスポーターに関する情報	8		
8. 透析等による除去率	8		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	9		
1. 警告内容とその理由	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生体内に存在するプリンヌクレオシドの一つであるアデノシンは、アデノシン受容体に作用することでさまざまな生理作用を示す。アデノシンの直接的な作用はアデノシン A_{2A} 受容体を介した冠動脈拡張作用である。

アデノシンは、米国において十分に運動負荷をかけられない患者における ²⁰¹Tl 心筋シンチグラフィを施行する際の診断補助剤として開発された。

本邦では 2005 年 4 月に承認され、心筋血流シンチグラフィにおける負荷誘導剤として、臨床診断に用いられている。アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」は、後発医薬品として開発を進め、2015 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本品は、アデノシンを有効成分とし、十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導を目的とした後発医薬品である（5 頁参照）。

(2) 本品は、プレフィル用シリンジに充てんされている（13～14 頁参照）。

(3) アデノシン負荷心筋血流シンチグラフィは、運動負荷法と同等の虚血診断能が示されている¹⁾。

(4) アデノシンは直接冠動脈に作用することにより、投与直後から最大冠血流増加作用が得られる。また、投与中は安定した作用を発現する（6 頁参照）^{2),3)}。

(5) アデノシンの血中半減期は極めて短く、投与終了後速やかに体内から消失する⁴⁾。

(6) 重大な副作用として、心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、過度の血圧低下、洞房ブロック、完全房室ブロック、呼吸障害、肺浮腫、脳血管障害が報告されている（11 頁参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」

(2) 洋 名

ADENOSINE Injection Syringe FRI

(3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

アデノシン（JAN）

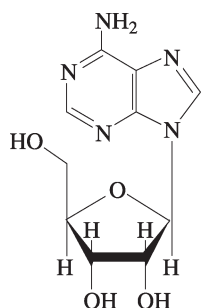
(2) 洋 名（命名法）

Adenosine（JAN）

(3) ステム

不明（公知の化合物）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

5. 化学名（命名法）

6-Amino-9-β-D-ribofuranosyl-9H-purine (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

9-β-D-リボフラノシルアデニン，アデニン-9-β-D-リボフラノシド，アデニンリボシド

7. CAS 登録番号

58-61-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で，においはない。

(2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく，水に溶けにくく，エタノール（99.5）及び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

融点：233～238℃

(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

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-68.0~-72.0°（乾燥後，0.2g，水酸化ナトリウム溶液(1→20)，10mL，100mm）

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

日本薬局方 一般試験法「紫外可視吸光度測定法」及び「赤外吸収スペクトル測定法」による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 一般試験法「滴定終点検出法（電位差滴定法）」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

剤形：注射剤

外観及び性状：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：4.5~7.5

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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

20mL 中，アデノシンを 60mg（0.3w/v%）含有する。

(2) 添加物

20mL 中，塩化ナトリウムを 180mg（0.9w/v%）含有する。

(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⁵⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C±2°C 75%RH±5%RH 暗所	タイベック付耐熱袋, 紙箱	6 箇月	規格に適合した

最終包装製品を用いた加速試験（40°C，相対湿度 75%，6 箇月）の結果，本剤は通常の市場流通下において，3 年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

日本薬局方 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

日本薬局方 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

製剤に混在する可能性のある夾雑物として，アデノシンの分解物である DFPA（4,6-Diamino-5-(formylamino)pyrimidine），アデニン，イノシンが考えられる。

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

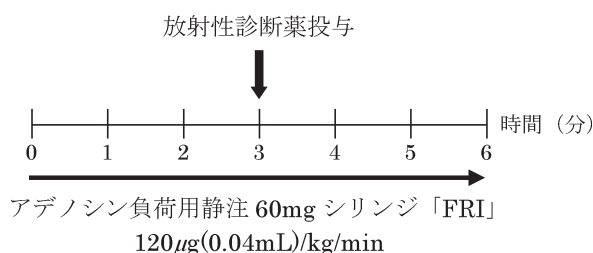
先発品の国内承認前の臨床試験成績は ^{201}Tl を使用した成績である。

2. 用法及び用量

1分間当たりアデノシンとして $120\mu\text{g}/\text{kg}$ を6分間持続静脈内投与する（アデノシン総投与量 $0.72\text{mg}/\text{kg}$ ）。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤はシリンジポンプにより持続静脈内投与すること。また、本剤が体内に急速に注入されることを防ぐために、原則として本剤及び放射性診断薬は別々の投与経路を確保すること。
2. 本剤の持続静脈内投与開始3分後に放射性診断薬を静脈内投与する。本剤の持続静脈内投与は放射性診断薬投与時も継続し、合計6分間行うこと。
3. 本剤を急速に静脈内投与するとⅡ度又はⅢ度房室ブロック、徐脈及び血圧低下等の発現が増強するおそれがあるので、投与時間を遵守すること。



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

該当資料なし

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

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物，ジピリダモール，メチルキサンチン類，カフェインを含む飲食物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：冠動脈

作用機序：アデノシンは、プリンヌクレオシドの一つであり、生体内で重要な役割を担っている。アデノシン A_{2A} 受容体を介した冠動脈拡張作用もその 1 つである。狭窄のない冠動脈と狭窄のある冠動脈ではアデノシンの投与により心筋組織血流量に明らかな差ができるため、心筋シンチグラフィを行う際の診断補助剤として使用される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 冠動脈血流量増加作用²⁾

麻酔犬においてアデノシンは、用量依存的に冠動脈血流量を増加させた。

2) 冠動脈拡張作用⁶⁾

麻酔犬においてアデノシンは、心外膜側、心内膜側ともに冠動脈を用量依存的に拡張させたが、その作用はより細い冠動脈ほど顕著であった。

3) 冠動脈狭窄下での心筋組織血流量に対する作用⁷⁾

左冠動脈回旋枝を狭窄した麻酔犬において、アデノシンは、狭窄血管支配領域の心筋組織血流量をほとんど変化させなかったが、正常血管である左冠動脈前下行枝支配領域の心筋組織血流量を著明に増加させ、正常領域と狭窄血管支配領域との間で心筋組織血流量に有意な差を生じさせた。

(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」の「7.相互作用」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

該当しない

(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

該当しない

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

該当しない

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

【警告】

1. 本剤投与により下記の副作用等が発現するおそれがあるので、蘇生処置ができる準備をしておくこと。
負荷試験中（本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで）は血圧及び心電図の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。
 - (1) 致死的心停止、心室頻拍、心室細動、非致死性心筋梗塞を発現することがある。特に不安定狭心症患者では、その危険性が增大するおそれがあるので、薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者には投与しないこと。
 - (2) 房室ブロックが発現することがある。特に房室ブロックを有している患者では、症状が増悪するおそれがある。
 - (3) 過度の血圧低下を起こすことがある。特に交感神経機能異常、狭窄性心臓弁疾患、心膜炎や心膜滲出、脳血流不全を伴う狭窄性頸動脈疾患、未処置の循環血液量減少等の患者では症状が増悪するおそれがある。
 - (4) 呼吸困難が発現することがある。特に慢性閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎等）のある患者ではその危険性が增大するおそれがあり、負荷試験後の回復期間も含め、注意深く観察すること。
2. 喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者に本剤が投与された場合、呼吸停止を含む重篤な呼吸障害を発症することがあるので、これらの疾患に関する病歴調査を必ず行い、疑わしい場合は本剤を投与しないこと。

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）】

1. 薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者 [刺激伝導抑制作用及び陰性変力作用が増強され、症状が増悪するおそれがある。]
2. II度又はIII度房室ブロックのある患者（人工ペースメーカーが装着されている患者を除く）（「警告」の項参照）
3. 洞不全症候群又は症候性の著しい洞性徐脈のある患者（人工ペースメーカーが装着されている患者を除く） [刺激伝導抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。]
4. QT延長症候群の患者 [刺激伝導抑制作用により、徐脈が発現した場合、Torsades de pointes を惹起させるおそれがある。]
5. 高度な低血圧のある患者 [末梢血管拡張作用により、症状が増悪するおそれがある。]
6. 代償不全状態にある心不全の患者 [陰性変力作用により心不全の急性増悪を来すおそれがある。]
7. 喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者（「警告」の項参照）
8. アデノシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の「1.効能又は効果」参照。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の「2.用法及び用量」参照。

5. 慎重投与内容とその理由

(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 不安定狭心症の患者〔薬物治療により安定化しない不安定狭心症の患者には投与しないこと。〕（「警告」及び「禁忌」の項参照）
- (2) 心筋梗塞急性期の患者〔本剤の刺激伝導抑制作用及び陰性変力作用により、症状の悪化又は不整脈を発現するおそれがある。〕
- (3) I度房室ブロックや脚ブロックのある患者〔伝導障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (4) 心房細動や心房粗動のある患者及び副伝導路のある患者〔状態が増悪するおそれがある。〕
- (5) 交感神経機能異常、狭窄性心臓弁疾患、心膜炎や心膜滲出、脳血流不全を伴う狭窄性頸動脈疾患、循環血流量減少未処置の患者〔過度の血圧低下を来すおそれがある。〕（「警告」の項参照）
- (6) 慢性閉塞性肺疾患の患者（肺気腫、慢性気管支炎等）（「警告」の項参照）
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の使用は心筋シンチグラフィ施行時に限ること。
- (2) 本剤投与前に患者の病歴を確認し、薬剤負荷心筋シンチグラフィの実施可否について判断するとともに、検査実施中に何らかの異常を認めた場合には速やかに訴えるように患者に指導すること。
- (3) 本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで、血圧、心拍数、心電図及び自他覚所見等の観察を注意深く行うこと。また、負荷を行う検査室には除細動器を含めた救急備品を準備すること。
- (4) 胸痛、房室ブロック、不整脈等が出現し、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。必要に応じてアミノフィリン水和物静脈内投与、硝酸剤舌下投与等の処置を行うこと。
- (5) 本剤の末梢血管拡張作用により過度の血圧低下を発現することがあるので、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。
- (6) 本剤投与により血圧（収縮期及び拡張期）が上昇することがあるので、本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視すること。
- (7) 重篤な呼吸障害が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
- (8) 有害事象の発現はジピリダモールにより増強されることから、これらの薬剤を投与されている患者に本剤を投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。
- (9) 本剤の負荷誘導作用はメチルキサンチン類（無水カフェイン・カフェイン水和物、テオフィリン、アミノフィリン水和物）により拮抗されるので、これらの薬剤を投与されている患者に本剤を投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。
- (10) 患者にはコーヒー、紅茶、日本茶、コーラ、チョコレート等カフェインを含む飲食物は検査の12時間前から摂取しないよう指示すること。また、検査の2時間前から食事や喫煙をやめるように指示すること（「相互作用」の項参照）。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
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 ペルサンチン	完全房室ブロック、心停止等が発現することがある。ジピリダモールの投与を受けた患者に本剤を投与する場合には少なくとも 12 時間の間隔をおく。もし完全房室ブロック、心停止等の症状が現れた場合は本剤の投与を中止する。	ジピリダモールは体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。
メチルキサンチン類 無水カフェイン・カフェイン水和物 テオフィリン（テオドール） アミノフィリン水和物（ネオフィリン） カフェインを含む飲食物 コーヒー、紅茶、日本茶、コーラ、 チョコレート等	メチルキサンチン類によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。メチルキサンチン類を投与されている患者に本剤を投与する場合は 12 時間以上の間隔をあける。 なお、検査の 2 時間前から食事はしないよう、患者に指示すること。	メチルキサンチン類はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞**：これらの副作用が認められることがあるので、負荷試験中（本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで）は心電図の継続した監視を行うこと。また、蘇生処置ができる準備をしておくこと。
- 過度の血圧低下**：過度の血圧低下が認められることがあるので、本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。
- 洞房ブロック、完全房室ブロック**：洞房ブロック及び完全房室ブロックが認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く心電図を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば投与を中止すること。必要に応じてアミノフィリン水和物静脈内投与を行うこと。
- 呼吸障害**：呼吸停止に至る重篤な呼吸障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な呼吸障害が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
- 肺浮腫**：肺浮腫が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な肺浮腫が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。
- 脳血管障害**：脳血管障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。脳血管障害の発現が疑われた場合は、直ちに本剤の投与を中止すること。

(3) その他の副作用

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。

	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感・心窩部不快感、血圧低下、ST-T 変化、房室ブロック、胸部・心窩部圧迫感、徐脈、頻脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、動悸、血圧上昇、QT 延長、QRS 幅拡大、洞停止、心房細動、洞房ブロック、脚ブロック、冠動脈攣縮
呼吸器	息切れ・呼吸困難、頻呼吸、咳、鼻炎、気管支痙攣
過敏症	皮疹、紅斑
精神神経系	めまい、あくび、意識消失、不安・神経過敏、異常感覚、振戦、傾眠
消化器	口渇、腹痛、腹部不快感、嘔気・嘔吐、胃腸不快感、歯痛、嚥下困難
血液	赤血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、白血球増加、白血球減少、血小板増加
肝臓	ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
全身	潮紅、熱感、頭痛・頭重感、喉・首・顎の不快感、倦怠感、異常感、気分不良、背部痛、発汗・冷汗、無力症、背部不快感、上肢不快感、下肢不快感
その他	眼のかすみ、鼻腔・口内異常感覚、耳痛、味覚倒錯、総コレステロール上昇、総コレステロール減少、CK (CPK) 上昇、弱視、眼痛

(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（承認時）

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

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

8. アデノシンに対し過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(2) その他の副作用

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。

	頻度不明
過敏症	皮疹、紅斑

9. 高齢者への投与

海外において加齢とともに房室ブロック、血圧低下、不整脈、ST-T 変化の発現率が漸増することが報告されているので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く心電図及び血圧を監視すること。

10. 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、本剤の負荷心筋シンチグラフィによる診断の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔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

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（使用経験がない）。

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13.過量投与

本剤の過量投与により有害事象が発現した場合でも、アデノシンの半減期は10秒未満であることから、投与を終了あるいは中止すれば速やかに回復することが考えられる。しかし、本邦及び米国において、わずかながら遅延性あるいは持続性の症状発現も認められている。その場合の処置としてはアデノシン受容体拮抗作用のあるアミノフィリン水和物を静脈内投与する。

14.適用上の注意

(1) 使用時

薬剤負荷開始とともに本剤が確実に静脈内に注入されるように、予め本剤を投与経路（チューブ内）に充填しておくこと。

(2) 体重あたりの投与速度換算表

体重 (kg)	投与速度 (mL/min)
40	1.6
50	2.0
60	2.4
70	2.8
80	3.2

シリンジ製剤の使用にあたっての注意事項

<投与前の注意>

- (1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。
- (2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (3) 外袋は使用直前まで開封しないこと。
- (4) 薬液が漏れている場合や、薬液に着色や混濁等の異常が認められた場合には使用しないこと。
- (5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

<投与時の注意>

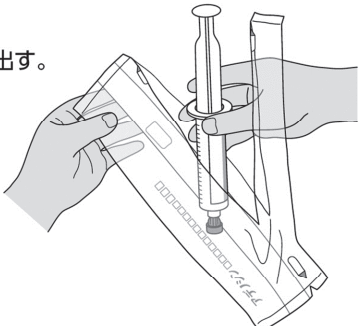

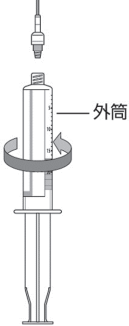
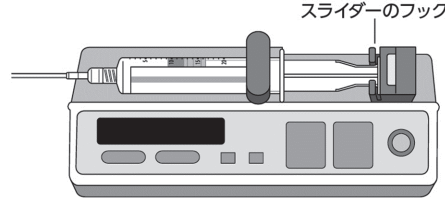
- (1) 外筒を強く握らないこと。〔液漏れする可能性がある。〕
- (2) シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取った後、シリンジ先端に、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。〔不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエア混入が起こることがある。〕
- (3) シリンジポンプの送り機構（スライダ）のフックに確実にセットすること。〔正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。〕
- (4) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング（注入経路のエア抜き等）を行うこと。
- (5) シリンジポンプと注入ライン先端（投与部位）の落差はできるだけ小さくすること。〔高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエア混入が助長される可能性がある。〕
- (6) 投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。
- (7) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- (8) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

＜参考＞シリンジ製剤の操作方法

<p>1 外袋を開封し、シリンジを取り出す。</p> 	<p>2 シリンジ先端のキャップを外す。</p>  <p>注意：薬液が飛び散る可能性があるため、注意する。 キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。</p>
<p>3 シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取った後、シリンジ先端に、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックする。</p> 	<p>4 シリンジポンプの取扱説明書に従って投与する。</p> 

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：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. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

1. 保存に関する注意事項

低温下（0℃付近）では結晶が析出することがあるので、このような場合には体温付近まで加温し、溶解した後に使用すること。

2. シリンジ製剤の使用にあたっての注意事項

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14.適用上の注意」の項を参照。

(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

アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」 20mL シリンジ×5本

7. 容器の材質

ポリプロピレン製プラスチック容器

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分

アデノスキャン注 60mg (第一三共株式会社)

(2) 同効薬

なし

9. 国際誕生年月日

1989年10月30日 (米国)

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：2015年8月17日

承認番号：22700AMX00760

11. 薬価基準収載年月日

2015年12月11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

該当しない

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

該当しない

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
アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」	123647701	7990402G1021	622364701

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 西村重敬, ほか : 核医学 2004;41(2):143-154.
- 2) 日高寿範, ほか : Pharma Medica 2003;21(12):161-167.
- 3) 梶谷定志, ほか : 呼吸と循環 2004;52(5):529-535.
- 4) Klabunde RE et al : Eur J Pharmacol. 1983;93(1-2):21-26.
- 5) 富士フイルム富山化学株式会社 社内資料 : 安定性試験
- 6) 矢田豊隆, ほか : 臨床と研究 2003;80(8):1555-1566.
- 7) 高木弘光, ほか : Pharma Medica 2003;21(12):121-128.

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書 2011, 廣川書店

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

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

本 社 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル TEL03(5250)2620
ホームページ : <http://ftc.fujifilm.co.jp>

3181000Q
ADS-3-002