

**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
<b>アデホス-L<sub>コウワ</sub>注 10mg</b>
<b>アデホス-L<sub>コウワ</sub>注 20mg</b>
<b>アデホス-L<sub>コウワ</sub>注 40mg</b>
ADETPHOS-L KOWA INJECTION 10mg, 20mg, 40mg (ATP製剤)

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	1 アンプル (2mL) 中 アデホス-L <sub>コウワ</sub> 注 10mg：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 10mg アデホス-L <sub>コウワ</sub> 注 20mg：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 20mg アデホス-L <sub>コウワ</sub> 注 40mg：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 40mg	
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	アデホス-L <sub>コウワ</sub> 注 10mg ・注 20mg	製造販売承認年月日：2005年2月2日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2005年6月10日(販売名変更による) 発売年月日：1963年1月1日
	アデホス-L <sub>コウワ</sub> 注 40mg	製造販売承認年月日：2005年2月2日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2005年6月10日(販売名変更による) 発売年月日：1965年11月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：	
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>	

本IFは2019年4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、独立行政法人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。

## 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。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	化合物群	10
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
2. 一般名	2	3. 吸収	11
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	12
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	12
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	7. トランスポーターに関する情報	13
7. CAS登録番号	3	8. 透析等による除去率	13
III. 有効成分に関する項目	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 物理化学的性質	4	1. 警告内容とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 有効成分の確認試験法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	5	5. 慎重投与内容とその理由	14
1. 剤形	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	14
3. 注射剤の調製法	5	8. 副作用	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
6. 溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
8. 生物学的試験法	6	13. 過量投与	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	15. その他の注意	16
11. 力価	6	16. その他	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	IX. 非臨床試験に関する項目	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	1. 薬理試験	17
14. その他	6	2. 毒性試験	18
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	19
2. 用法及び用量	7	2. 有効期間又は使用期限	19
3. 臨床成績	7	3. 貯法・保存条件	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は			

4. 薬剤取扱い上の注意点	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	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
<b>XI. 文献</b>	<b>22</b>
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>XII. 参考資料</b>	<b>23</b>
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
<b>XIII. 備考</b>	<b>24</b>
その他の関連資料	24

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

Fiske<sup>1)</sup>及びLohmannら<sup>2)</sup>が筋肉組織浸出物中にATP (Adenosine triphosphate)を発見して以来、幾多の学者により、その生体内における役割が逐次解明されてきた。

ATPはいわゆるEnergy rich phosphate bondを有する化合物の代表的な物質として、生体内に存在し、必要なエネルギーの多くはATPにより供給される。

ATP製剤は、欧米において治療薬として使用され、日本においては1958年注射剤として筋・神経疾患に対する適応が認められて以来、各科領域にまたがる循環改善・代謝賦活剤として使用され、また1964年以降経口剤としてもその作用が発揮されるとして、臨床に使用されてきた。この間、外因性ATPの薬理作用の本体は、その非特異的な血管拡張作用により、障害臓器の血流を改善するとともに代謝過程を賦活し、障害臓器の機能を改善する点にあることが明らかになっている。

このATP製剤として承認されたアデホス<sub>ユーラ</sub> (ATP-2Na)は、1984年9月、1996年3月、1998年3月及び1999年6月に再評価結果が通知され、効能・効果に変更になるとともに規格の追加・整理がおこなわれた。現在、販売されている規格は、1961年12月及び1964年3月に承認され、2005年2月に医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠して販売名を変更し、代替新規承認されたアデホス-L<sub>ユーラ</sub>注10mg・注20mg・注40mgである。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) アデホス-L<sub>ユーラ</sub>注10mg、注20mg、注40mgはATP製剤であり以下の薬理作用を有する。

(10頁参照)

- ・脳(イヌ、ネコ)、心・肝・胃(イヌ)、内耳(モルモット)の血流量増加
- ・脳(モルモット、*in vitro*)、心(イヌ、ウサギ)、肝(ラット)、内耳(モルモット、*in vitro*)の代謝活性増加
- ・心筋及び骨格筋の収縮力増強(カエル、*in vitro*)
- ・神経伝達の効率化(ウシ蛙、*in vitro*)
- ・胃腸管平滑筋の収縮運動増強(ラット、健康人)

(2) アデホス-L<sub>ユーラ</sub>注10mg、注20mg、注40mgは以下の効能・効果を有する。(7頁参照)

- ・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

(3) 総症例1860例中副作用が報告されたのは76例(4.1%)であり、頭痛、悪心・嘔吐などであった。また臨床検査値には一定の変動は認められなかった。(第1次再評価時の文献調査による集計)

重大な副作用としてショック様症状(0.1%未満)があらわれることがある。(15頁参照)

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

アデホス-L コーワ注 10mg

アデホス-L コーワ注 20mg

アデホス-L コーワ注 40mg

## (2) 洋名

ADETPHOS-L KOWA INJECTION 10mg,20mg,40mg

## (3) 名称の由来

有効成分に関連した「adenosine tri phosphate」及び水性注射剤に関連した「Liquid (液体)」に由来している。

## 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)

(アデノシン三リン酸二ナトリウム : JAN 旧名称)

## (2) 洋名 (命名法)

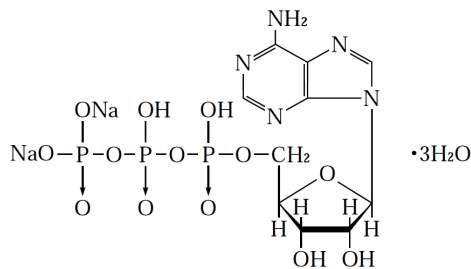
Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate (JAN)

(Adenosine 5'-Triphosphate Disodium : JAN 旧名称)

## (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)

Disodium adenosine-5'-triphosphate

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 ATP-2Na

別名 アデノシン三リン酸二ナトリウム

7. CAS登録番号

987-65-5 (Adenosine Triphosphate Disodium)

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

pH : 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

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」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

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。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

無色澄明水性注射剤

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 10mg	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 20mg	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 40mg
浸透圧比	約 0.5	約 0.7	約 1
pH	8.5~9.5	8.5~9.5	8.5~9.5

#### (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

1 アンプル（2mL）中 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 10mg : 10mg

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 20mg : 20mg

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 40mg : 40mg

#### (2) 添加物

1 アンプル（2mL）中

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 10mg : L-アルギニン 10mg、ベンジルアルコール 20mg

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 20mg : L-アルギニン 20mg、ベンジルアルコール 30mg

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 40mg : L-アルギニン 60mg、ベンジルアルコール 30mg、塩酸

#### (3) 電解質の濃度

1 アンプル中（2mL）換算値

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 10mg Na : 0.78mg (0.034mEq)

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 20mg Na : 1.56mg (0.068mEq)

アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 40mg<sup>注)</sup> Na : 3.12mg (0.136mEq)

注) 添加物 HCl (適量) 由来の電解質を除く

#### (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

アデホス-L ヨー注 10mg・注 20mg・注 40mg 共通

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
15°C (長期保存試験)	36 ヶ月	アンプル+ロンドレーション+外箱	変化なし (規格範囲内) <sup>a)</sup>
15°C 白色蛍光ランプ	総照度 120 万 lx・hr	アンプル	
15°C 近紫外蛍光ランプ	総照度 200W・h/m <sup>2</sup>	アンプル	
25°C	24 ヶ月	アンプル+ロンドレーション+外箱	12 ヶ月までは規格範囲内であったが、18 ヶ月以降、含量低下を示すものが認められた。 <sup>b)</sup>

測定項目

a) 性状、pH、無菌試験、確認試験 (呈色反応、紫外可視吸光度測定法)、エンドトキシン試験 (長期保存試験のみ実施)、浸透圧比、含量、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、採取容量試験

b) 性状、pH、浸透圧比、含量、不溶性異物試験

アデホス-L ヨー注 10mg・注 20mg・注 40mg の貯法は冷所保存、使用期限は 3 年である。(「X. 管理的事項に関する項目」参照)

## 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)

「XIII.備考」の項参照

## 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」の確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

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。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

アデノシン一リン酸、アデノシン二リン酸 他

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「VIII.14.適用上の注意 (2)」の項参照

## 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. 静注の場合

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。

#### 2. 点滴静注の場合

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。

### 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

慢性肝炎に対するアデノシン三リン酸二ナトリウム製剤40mg及び対照5%ブドウ糖液2mLの二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められている。<sup>3) 4)</sup>

3) 原田 尚他：薬理と治療, 5. 2915 (1977)

4) 原田 尚他：薬理と治療, 7. 1837 (1979)

<参考>

アデホス-L ユー注を含むアデノシン三リン酸注射剤の第1次再評価時の文献集計の結果、有効性は下表のとおりであった。

対象	投与方法 <sup>注)</sup> (投与期間)、併用薬	有効率 (例数)、判定方法
頭部外傷後遺症	通常、10～40mgを1日1～2回ブドウ糖液と混合静注、一部筋注(1週間～6ヵ月)。併用薬は精神安定剤、ビタミンB <sub>1</sub> 剤等であるが、単独療剤が約半数。	74.2% (98/132) 運動障害、言語障害、知覚障害等の改善を指標として判定。
心不全	通常、10～40mgを1日1～2回ブドウ糖液と混合静注、一部筋注、80mg筋注及び200mg点滴静注を含む(5日～6ヵ月)。併用薬は強心剤、亜硝酸薬等。	76.6% (82/107) 狭心痛、胸内苦悶感、胸部圧迫感、呼吸困難、心悸亢進等の自覚症状及び心電図、静脈圧、レ線心拡大像、浮腫等の改善を指標として判定。

対象	投与方法 <sup>注)</sup> (投与期間)、併用薬	有効率 (例数)、判定方法
進行性筋萎縮変性疾患	通常、10～40mg を1日1～2回ブドウ糖液と混合静注又は筋注、一部200mgまで投与(1週間～5ヵ月)。併用薬は、ビタミンB <sub>1</sub> 剤、ニコチン酸等であるが約1/3の症例は単独療法。	進行性筋ジストロフィー 82.5% (113/137) 急性灰白髄炎 84.0% (63/75) 脳性小児麻痺 5例中2例で有効 進行性脊髄性筋萎縮症 67.9% (19/28) 自覚症状の改善を主とし、他に筋力、筋電図所見、クレアチニン代謝等を指標として判定。
眼精疲労	通常、10mg を1日1～2回ブドウ糖液と混合静注、皮下注、筋注(4日～3ヵ月)。併用薬はビタミンB <sub>1</sub> 剤、高張食塩液等であるが、約40%が単独療法。	73.8% (155/210) 調節時間、調節時間の変動、近点距離、近点距離の変動、眼局所における自覚症状、全身における自覚症状を指標として判定。
耳鳴・難聴	通常、10～20mg を1日1～2回ブドウ糖液と混合静注、筋注(10～48日間)。併用薬はビタミンB <sub>1</sub> 剤、ニコチン酸等であるが、約半数は単独療法。	耳鳴 61.9% (153/247) 難聴 46.7% (190/407) 自覚症状及び聴力検査、前庭機能検査等の他覚症状の改善を指標として判定。
慢性肝炎	通常、10～20mg を1日1～2回ブドウ糖液と混合静注、一部200mg投与例あり(1週間～3ヵ月)。併用薬は肝庇護剤、ビタミン剤であるが約1/3の症例は単独療法。	62.5% (25/40) BSP、総ビリルビンの低下を認めた。 自覚症状、肝腫、圧痛等の自覚症状、肝機能検査値の改善を指標として判定。

第1次再評価時の文献集計の結果、総症例1,860例中76例(4.1%)に副作用が認められ、内訳は、頭痛9例、悪心9例、心悸亢進7例、熱感・紅潮6例、発疹5例、四肢冷感5例、胸部圧迫感・胸内苦悶5例ほかであった。

注) アデホス-L<sub>ユーラ</sub>注10mg・注20mg・注40mgの用法・用量は以下のとおりである。

<p><b>1. 静注の場合</b> アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。</p> <p><b>2. 点滴静注の場合</b> アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。</p>
---

### (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<sup>3) 4)</sup>

目的	肝疾患に対するアデホス-L <sub>ユーラ</sub> 注40mgの臨床的効果を評価する。
試験デザイン	多施設、二重盲検比較
対象	1年以内に肝生検により慢性肝炎と診断された入院患者233例
主な除外基準	副腎皮質ステロイドホルモン使用症例の離脱後1ヵ月以上経過していない患者

試験方法	アデホス-L ヨー注 40mg (n=117)、プラセボとして 5%ブドウ糖液 (n=116) を 5%ブドウ糖液 250~500mL に添加し 1 日 1 回 2 週間点滴静注した。
評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝機能検査値：血清トランスアミナーゼ（血清 AST、ALT）活性改善度（5 段階の評価尺度の増減により評価）</li> <li>主治医判定：肝機能検査値、他覚所見、自覚症状の結果を 5 段階（著明改善、改善、やや改善、不変、悪化）で評価</li> <li>血清トランスアミナーゼ活性の異常を示した症例の階層を下記のように層別に分け、有効性を評価した。 血清 AST 活性：Grade1 以上（AST31 以上の全体）、Grade2 以上（AST61 以上の全体）、Grade3 以上（AST101 以上の全体） 血清 ALT 活性：Grade1 以上（ALT26 以上の全体）、Grade2 以上（ALT51 以上の全体）、Grade3 以上（ALT101 以上の全体）</li> <li>総ビリルビン値、血清コリンエステラーゼ活性</li> </ul>
結果	<p><u>臨床的効果</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血清トランスアミナーゼ（AST、ALT）活性改善度 血清 AST 活性改善度は、アデホス-L ヨー注 40mg（38.5%）はプラセボ（27.6%）に比べて高かった。血清 ALT 活性改善度では両群間に有意な差は認められなかった。</li> <li>主治医判定 有効率（やや改善以上）はアデホス-L ヨー注 40mg（52.1%）がプラセボ（38.8%）に比べて明らかに高かった。</li> <li>血清トランスアミナーゼ活性 軽度から中等度の異常を示した症例（血清 AST 活性 Grade1 以上、Grade2 以上、血清 ALT 活性 Grade1 以上）について、アデホス-L ヨー注 40mg はプラセボに比べて有意に AST、ALT を低下させた（AST：p&lt;0.01、ALT：p&lt;0.05、F 検定）。</li> <li>総ビリルビン値低下作用及び血清コリンエステラーゼ活性増加作用 アデホス-L ヨー注 40mg はプラセボに比べて有意に優っていた（p&lt;0.01、F 検定）。</li> </ul> <p><u>副作用</u></p> <p>アデホス-L ヨー注 40mg 群で 117 例中 4 例（3.4%）、プラセボ群で 116 例中 3 例（2.6%）発現した。 その内訳は、アデホス-L ヨー注 40mg 群で悪心 2 例、めまい 1 例、動悸 1 例、プラセボ群で頭痛 2 例、胸部不快感 1 例であった。</p>

3) 原田 尚他：薬理と治療, 5. 2915 (1977)

4) 原田 尚他：薬理と治療, 7. 1837 (1979)

## 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) 治療の使用

## 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、アデノシンーリン酸 (AMP)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：血管、各臓器

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 血管拡張作用により各種臓器組織の血流量を増加する。

脳 (イヌ、ネコ)<sup>5) 6)</sup>、心 (イヌ)<sup>7) 8)</sup>、肝 (イヌ)<sup>9)</sup>、胃 (イヌ)<sup>10)</sup>、内耳 (モルモット)<sup>11) 12)</sup> の血流量を増加する。

2. 生体内の代謝活性を増加する。

脳 (モルモット、*in vitro*)<sup>13) 14)</sup>、心 (イヌ、ウサギ)<sup>15) 16)</sup>、肝 (ラット)<sup>17)</sup>、内耳 (モルモット、*in vitro*)<sup>18) 19)</sup> などの代謝活性を増加する。

3. 筋収縮力を増強する。

心筋及び骨格筋の収縮力を増強する (カエル、*in vitro*)<sup>20) 21)</sup>。

4. 神経伝達の効率化をはかる。

神経伝達の効率化をはかる (ウシ蛙、*in vitro*)<sup>22)</sup>。

5. 胃腸管平滑筋の収縮運動を増強する。

胃腸管平滑筋 (ラット、健康人)<sup>23) 24)</sup> の収縮を増強する。

#### (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

### 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  
該当しない（注射剤のため）
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当しない（注射剤のため）
- (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（注射剤のため）



## 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

<参考>

マウスに [8-<sup>14</sup>C] ATP ([<sup>14</sup>C] ATP) 及び [ $\gamma$ -<sup>32</sup>P] ATP を静脈内投与した際の体内分布について、全身オートラジオグラフィーにより検討した結果、[<sup>14</sup>C] ATP 投与例では投与 2 分後をピークとして心臓、肺、骨格筋に強い放射能の分布を認めた。また [ $\gamma$ -<sup>32</sup>P] ATP 投与例では、投与 2 分後をピークとして腎臓への強い放射能の分布と、肺、胃、心臓などへの分布を認めた。(社内実施試験・再評価申請資料)

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ATP は静注されると急速にアデノシンに分解される。<sup>25)</sup>

### (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

アデノシン (「VIII.7. (2) 併用注意とその理由」の項参照)

### (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）

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。〕

(解説)

1996年3月7日付厚生省薬務局長通知薬発第210号に基づく（再評価結果通知）。

## 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。

(解説)

2001年5月自主改訂に基づく。

参考文献 Watt A. H. et al : Br. J. Clin. Pharmacol.; 21:227 (1986)

German D. C. et al : Clin. Pharmacol. Ther.;45:80 (1989)

Mader T. J. et al : Ann. Emerg. Med.;21:453 (1992)

Lerman B. B. et al : Circulation;80:1536 (1989)

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

総症例 1860 例中副作用が報告されたのは 76 例（4.1%）であり、頭痛、悪心・嘔吐などであった。また臨床検査値には一定の変動は認められなかった。（第 1 次再評価時の文献調査による集計）

（解説）

「V.3. (2) 臨床効果」の項参照

## (2) 重大な副作用と初期症状

**重大な副作用**  
ショック様症状（0.1%未満）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。

（解説）

1996 年 3 月 7 日付厚生省薬務局長通知薬発第 210 号に基づく（再評価結果通知）。

## (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

（解説）

1996 年 3 月 7 日付厚生省薬務局長通知薬発第 210 号に基づく（再評価結果通知）。

## (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。

（解説）

1996 年 3 月 7 日付厚生省薬務局長通知薬発第 210 号に基づく（再評価結果通知）。

## 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。〕

（解説）

1996 年 3 月 7 日付厚生省薬務局長通知薬発第 210 号に基づく（再評価結果通知）。

## 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。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕

（解説）

2015年10月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知薬生安発1013第1号（添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について）に基づく。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 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) 本品は「一点カットアンプル」を使用しているため、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

（解説）

- (1) 1996年3月7日付厚生省薬務局長通知薬発第210号に基づく（再評価結果通知）。
- (2) 1986年8月自主改訂に基づく。

## 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。

（解説）

1999年12月6日付厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく（企業報告）。  
参考文献 玉木利和 他：アレルギーの臨床, 15. 272 (1995)

## 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

[行動に及ぼす影響]

- ・一般行動：マウス及びラットにおいて ATP1mg/kg の静脈内投与で一過性の自発運動の抑制を認め、さらに高用量では投与直後に四肢の痙攣、眼球の突出、挙尾、流涎等がみられた。10mg/kg 以上の腹腔内投与では自発運動の抑制が、さらに高用量では筋弛緩症状が認められた。
- ・異常行動：長期隔離飼育マウスの闘争行動及びイミノジプロピオニトリル投与マウスの回転運動に対して、ATP3mg/kg 以上の腹腔内投与で抑制作用を認めた。

[催眠、痙攣に及ぼす影響]

- ・ヘキソバルビタール催眠に対する作用：マウスにおいて ATP100~300mg/kg の腹腔内投与で催眠導入時間はやや短縮され、睡眠時間は延長された。
- ・抗痙攣作用：ラットにおいて ATP はペンテトラゾール痙攣に対して影響を与えず、epilepsy mouse の痙攣に対しては 30mg/kg 以上の腹腔内投与、あるいは 1,000mg/kg の経口投与で抑制作用を示し、さらにトリメタジオンの抗痙攣作用を増強した。

[脳波及び脊髄反射活動電位に及ぼす影響]

ネコにおいて ATP1mg/kg の静脈内投与で、血圧下降を伴った自発脳波低振幅化作用を認めた。ネコの脊髄反射活動電位は ATP の静脈内投与で抑制され、2,4-ジニトロフェノールなどの代謝阻害剤投与後では、ATP の静脈内及び十二指腸内投与で増大することを認めた。

[末梢神経系に及ぼす影響]

- ・坐骨神経-腓腹筋標本：マウス腓腹筋収縮は ATP 動脈内、静脈内及び十二指腸内投与で増強された。
- ・瞬膜標本：神経刺激によるネコ瞬膜収縮は、ATP 静脈内投与によりほとんど影響を受けないが、ノルアドレナリンによる瞬膜収縮反応は、ATP の静脈内あるいは頸動脈内持続注入により増強された。
- ・摘出交感神経節：ウシガエル腰部交感神経節細胞に発生する slow IPSP は ATP $10^{-6}$ M で増強され、ウバインによる slow IPSP 抑制効果は著明に減弱された。

[呼吸循環系に及ぼす影響]

- ・呼吸、血圧、心電図に及ぼす影響：モルモットにおいて ATP により心電図上 R-R,P-Q,Q-T 間隔の延長、P 波の抑制及び R 波の増高傾向がみられた。無麻酔モルモットにおいて ATP の十二指腸内投与で徐脈と血圧降下を認め、その作用は AMP 及びアデノシンよりも強力であった。
- ・心臓に及ぼす影響：モルモット心房筋では、収縮抑制がみられた。

[平滑筋に及ぼす影響]

- ・摘出気管：アセチルコリンで収縮したモルモット気管は ATP の  $10^{-7}$ M 以上で弛緩した。
- ・摘出小腸：モルモット小腸は ATP の  $10^{-5}$ M で弛緩し、 $10^{-4}$ ~ $3 \times 10^{-4}$ M で収縮した。
- ・ウサギ腸管の自動運動は ATP の  $10^{-7}$ M 以上で一過性に抑制された。
- ・摘出結腸：モルモット結腸紐では ATP の  $10^{-7}$ M 以上で弛緩がみられた。
- ・摘出輸精管：ラット輸精管では ATP の  $5 \times 10^{-6}$ M 以上で一過性に軽度の収縮がみられ、AMP、アデノシンでは  $5 \times 10^{-4}$ M 以上で一過性の収縮がみられた。
- ・摘出子宮：卵巣を摘除した、ラットの子宮では ATP の  $10^{-6}$ M 以上で収縮がみられ、発情期子宮では  $3 \times 10^{-6}$ M 以上で自動運動の亢進がみられた。
- ・生体胃：ウサギ胃内圧をバルーン法により測定したところ、胃内圧は ATP1mg/kg の静脈内投

与で一過性にやや低下し、その後上昇した。1mg/kg/min の持続注入では、胃内圧は上昇し胃運動は著明に亢進した。

- ・生体腸管：ウサギ生体腸管運動は ATP 0.3～1mg/kg の静脈内投与で一過性に抑制されたが 3mg/kg 以上では抑制後持続的に亢進した。

(社内実施試験/再評価申請資料)

(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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物	投与経路	雄	雌
マウス	静脈内	266.3	275.3
	皮下	>2,000	>2,000
ラット	静脈内	380.4	387.4
	皮下	>2,000	>2,000

(社内実施試験/再評価申請資料)

(2) 反復投与毒性試験

ラットに 20、200、400 及び 800mg/kg/日の ATP-2Na を 35 日間連続腹腔内注射した。高用量群で体重増加の鈍化が認められた以外には、血液検査及び臓器・組織所見に異常は認められなかった。

(社内実施試験/再評価申請資料)

(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（アデホス-L ユーヴ注 10mg・注 20mg・注 40mg）  
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：外箱等に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

冷所保存

### 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

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）

該当資料なし

#### (3) 調剤時の留意点について

本剤のラベルは、識別性向上のため以下のように含量別に色分けしている。

アデホス-L ユーヴ注 10mg：緑

アデホス-L ユーヴ注 20mg：青

アデホス-L ユーヴ注 40mg：橙

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アデホス-L ユーヴ注 10mg：50 アンプル

アデホス-L ユーヴ注 20mg：50 アンプル

アデホス-L ユーヴ注 40mg：10 アンプル、50 アンプル

### 7. 容器の材質

無色透明のガラス

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ATP 注 10mg「イセイ」/20mg「イセイ」、アデシノン P 注射液 10mg/20mg、トリノシン S 注射液 10mg/20mg  
（錠剤・顆粒剤として）アデホスユーヴ腸溶錠 20/腸溶錠 60/顆粒 10%

### 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	承認番号
アデホス-L ヨーヴ注 10mg	2005年2月2日 [旧販売名 1961年12月16日]	21700AMZ00059 [旧販売名 (36A) 5048]
アデホス-L ヨーヴ注 20mg	2005年2月2日 [旧販売名 1961年12月16日]	21700AMZ00058 [旧販売名 (36A) 5047]
アデホス-L ヨーヴ注 40mg	2005年2月2日 [旧販売名 1964年3月6日]	21700AMZ00057 [旧販売名 (39A) 1165]

## 11. 薬価基準収載年月日

アデホス-L ヨーヴ注 10mg 2005年6月10日 [旧販売名 1963年1月1日]  
 アデホス-L ヨーヴ注 20mg 2005年6月10日 [旧販売名 1963年1月1日]  
 アデホス-L ヨーヴ注 40mg 2005年6月10日 [旧販売名 1965年11月1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

再評価結果通知年月日 1984年9月27日 (第1次再評価)

- ・適応の一部について有用性が認められると判定された。  
(有効であることが推定できるもの)  
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  
狭心症、冠硬化症 (慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患)、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  
(有効と判定する根拠がないもの)  
急・慢性腎炎、心筋症、心筋炎、急性肝炎

再評価結果通知年月日 1996年3月7日

- ・承認事項の一部変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない  
効能・効果「脳動脈硬化症」については、「脳梗塞後遺症」に改めた。なお、本剤の治療効果  
は脳血管障害そのものではなく、脳血管障害による、脳循環・代謝障害の結果生じる症状を対  
象とするため、その効能の範囲を慢性脳循環障害による症状とした。

再評価結果通知年月日 1998年3月12日

- ・承認事項の一部変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない  
効能・効果のうち「狭心症、冠硬化症 (慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化  
性心疾患)」については、提出された資料等から有用性が確認できなかったため削除した。

再評価結果通知年月日 1999年6月29日

- ・承認事項の一部変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない  
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)  
については、有用性を示す資料が提出されなかったことから、効能・効果を削除した。

第1次再評価申請時の効能・効果	現在の効能・効果
下記疾患における筋力又は麻痺症状その他の病状の改善 進行性の筋萎縮変性疾患 心不全、狭心症、心筋梗塞、冠状動脈硬化症、心筋炎、心筋症 脳卒中後遺症、脳軟化症、脳動脈硬化症、頭部外傷後遺症 急性灰白髄炎 脳性小児麻痺（弛緩型）、先天性筋無力症 眼精疲労 耳鳴、難聴 胃下垂症 急・慢性腎炎 急・慢性肝炎	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

## 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

	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
アデホス-L <small>ヨーク</small> 注 10mg	108796302	3992400A1123 (旧販売名：3992400A1042)	620002555
アデホス-L <small>ヨーク</small> 注 20mg	108803802	3992400A2138 (旧販売名：3992400A2049)	620002556
アデホス-L <small>ヨーク</small> 注 40mg	108808302	3992400A3045 (旧販売名：3992400A3029)	620002557

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Fiske, C. H. et. al : Science, 70. 381 (1929)
- 2) Lohmann, K. : Biochem Z., 233. 460 (1931)
- 3) 原田 尚他 : 薬理と治療, 5. 2915 (1977)
- 4) 原田 尚他 : 薬理と治療, 7. 1837 (1979)
- 5) 松本 皓他 : 臨床と研究, 50. 1510 (1973)
- 6) 寺田秀興他 : 脳と神経, 28. 151 (1976)
- 7) 小金沢清美 : 日大医学雑誌, 19. 3513 (1960)
- 8) 大島研三他 : 呼吸と循環, 7. 115 (1959)
- 9) 今井 深 : 東京慈恵会医科大学雑誌, 88. 1 (1973)
- 10) 岡田益雄他 : 薬理と治療, 6. 3553 (1978)
- 11) 吉田萬子他 : 耳鼻と臨床, 29. 63 (1983)
- 12) 秋吉正豊他 : Audiology Japan, 21. 660 (1978)
- 13) 村松文雄他 : 精神神経学雑誌, 61. 764 (1958)
- 14) 相沢豊三他 : 内科, 1. 1133 (1958)
- 15) 伊藤 友衛 : ビタミン, 17. 331 (1959)
- 16) 小林宏行他 : 薬理と治療, 3. 900 (1975)
- 17) 水田 實他 : 日本消化器病学会雑誌, 75. 1340 (1978)
- 18) 中野 雄一 : 耳鼻咽喉科臨床, 54. 860 (1961)
- 19) 小出 靖他 : 耳鼻咽喉科臨床, 57. 149 (1964)
- 20) 草場 正 : 久留米医学会雑誌, 33. 1652 (1970)
- 21) 永井寅男他 : ATP の基礎と臨床, 3. 107 (1962)
- 22) 平井恵二他 : 医学のあゆみ, 122. 635 (1982)
- 23) 中山 修他 : 薬理と治療, 6. 3559 (1978)
- 24) 山形徹一他 : ATP の基礎と臨床, 4. 88 (1963)
- 25) 田中千賀子他 : NEW 薬理学, 改訂第6版 (南江堂), 143 (2011)

### 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

該当資料なし

## XIII. 備考

## その他の関連資料

## 配合変化試験

配合薬剤（配合量）		保存条件	結果	出典
アクチット輸液 (500mL)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 10mg (1A)	25±1℃ 64±4%RH	配合後 24 時間までに外観及び pH の変化は認められなかった。	①
ヴィーン D 輸液 (500mL)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 10mg (1A)	24±1℃ 64±4%RH	配合後 24 時間までに外観及び pH の変化は認められなかった。	②
ヴィーン 3G 輸液 (500mL)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 20mg (1A)	室温	配合後 24 時間までに外観及び pH の変化は認められなかった。	③
フィジオゾール 3 号輸液 (500mL 袋)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 10mg (1A) アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 20mg (1A) アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 40mg (1A)	5℃	配合後 24 時間までに外観及び pH の変化は認められなかった。	④
		室温		
アミノトリパ 1 号輸液/下 室液 (600mL)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 20mg (1A×2)	5℃、遮光	配合後 2 週間まで外観及び pH の変 化は認められなかった。ATP 含有 量に関しては、配合後 2 週間経過時 で 25℃遮光保存品は僅かな低下、 白色蛍光灯下では 7%の低下が認め られた。	⑤
		25℃、遮光		
		白色蛍光灯 (1,000lx・hr)		
小林糖液 5% (100mL)	アデホス-L <sub>ユーワ</sub> 注 40mg (1A)	室温	配合後 24 時間までに外観及び pH の変化は認められなかった。	⑥

(配合薬剤名：2016 年 7 月時点で薬価収載されている販売名)

- 出典：①幸保文治他：医薬ジャーナル, 18. 1797 (1982)  
 ②幸保文治他：医薬ジャーナル, 22. 139 (1986)  
 ③大森香織他：Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., 26 (Suppl.3) . 43 (2004)  
 ④1998 年 10 月 社内実施試験  
 ⑤1998 年 9 月 社内実施試験  
 ⑥1973 年 8 月 社内実施試験

本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

注意：アデホス-L<sub>ユーワ</sub>注 10mg・注 20mg・注 40mg の用法・用量は以下のとおりである。

#### 1. 静注の場合

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。

#### 2. 点滴静注の場合

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として、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。

