

※※2016年3月改訂(第10版)
※2014年4月改訂

貯 法：遮光、冷所保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

代謝性製剤＜アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物＞製剤
処方箋医薬品^(注)

アデシノン[®]P注射液10mg アデシノン[®]P注射液20mg ADESINON[®]-P INJECTION 10mg/20mg

〔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。]

〔組成・性状〕

| 販売名 | アデシノンP注射液10mg | アデシノンP注射液20mg |
|--------------------------|---|---|
| 性状・剤形 | 無色澄明の注射剤 | |
| 成分・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10.0mgを含有する。添加物としてモノエタノールアミン8.7mg、ベンジルアルコール0.02mL、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。 | アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物20.0mgを含有する。添加物としてモノエタノールアミン9.8mg、ベンジルアルコール0.02mL、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。 |
| pH | 8.5～9.5 | |
| 浸透圧比 | 0.8～1.4(生理食塩液に対する比) | |

〔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

〔用法・用量〕

- 通常、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として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。
- 通常、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として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。
- 通常、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として1回5～40mgを1日1～2回筋肉内又は皮下注射する。

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

873992

| | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
|-------|---------------|---------|---------|
| 10mg | 14300AMZ00540 | 1969年1月 | 1969年2月 |
| 20mg | 14300AMZ00541 | 1969年1月 | 1969年2月 |
| 再評価結果 | 1999年6月 | | |

※※〔使用上の注意〕

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ので、併用に当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。 |

2. 副作用

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 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。

(2) 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 |

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。

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。]

5. 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。]

6. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時

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)筋肉内注射時

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、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位をかえて行うこと。

なお、乳児・幼児・小児には連用しないことが望ましい。

- 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)アンプルカット時

本製品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

7. 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。

〔薬物動態〕

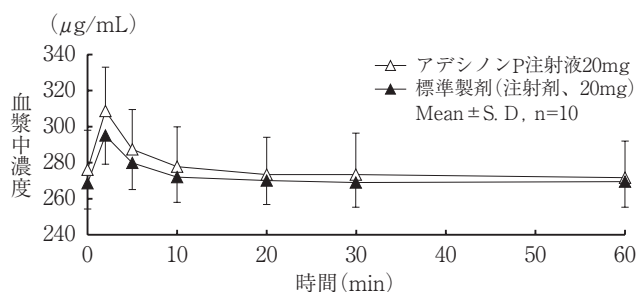
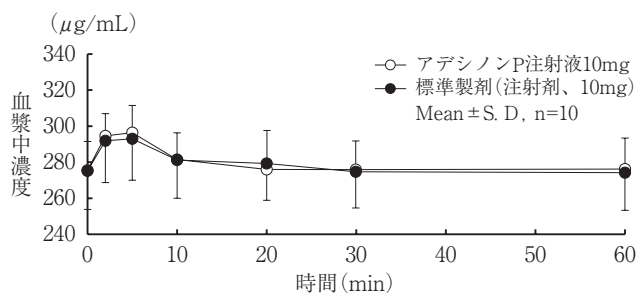
生物学的同等性試験

1. 静脈内投与時の血漿中濃度

本剤10mgと標準製剤及び本剤20mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1アンプル(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として10mg又は20mg)を健康成人男子に単回静脈内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られたパラメータ(AUC、Cmax)について信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾²⁾。

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) |
|----------------|-------------|---|-------------------------------------|-----------------|
| アデシノンP注射液10mg | 10 | 278.8 \pm 16.3 | 298.5 \pm 15.3 | 0.06 \pm 0.03 |
| 標準製剤(注射剤、10mg) | | 278.1 \pm 20.3 | 295.6 \pm 22.5 | 0.06 \pm 0.03 |
| アデシノンP注射液20mg | 20 | 276.0 \pm 21.6 | 308.7 \pm 24.3 | 0.03 \pm 0.00 |
| 標準製剤(注射剤、20mg) | | 271.5 \pm 13.5 | 295.1 \pm 11.8 | 0.03 \pm 0.00 |

(Mean \pm S. D., n = 10)

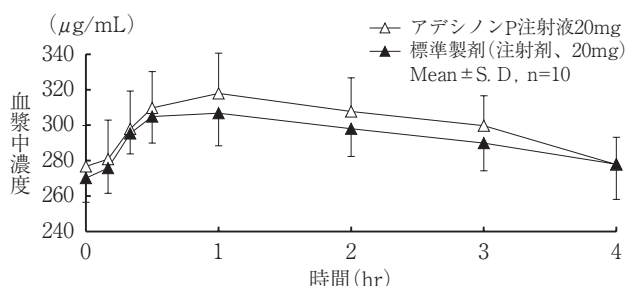
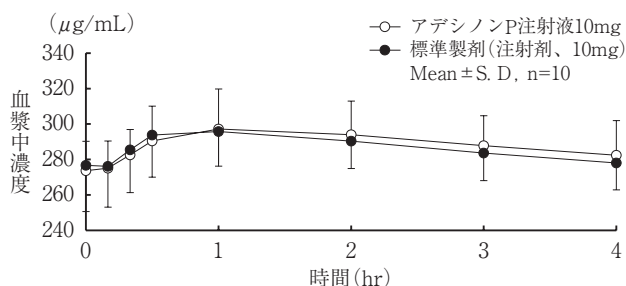


2. 筋肉内投与時の血漿中濃度

本剤10mgと標準製剤及び本剤20mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2アンプル(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物として20mg又は40mg)を健康成人男子に単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られたパラメータ(AUC、Cmax)について信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾²⁾。

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) |
|----------------|-------------|---|-------------------------------------|-----------------|
| アデシノンP注射液10mg | 20 | 1158.5 \pm 76.2 | 298.4 \pm 22.6 | 1.45 \pm 0.60 |
| 標準製剤(注射剤、10mg) | | 1149.4 \pm 60.3 | 298.6 \pm 17.7 | 0.85 \pm 0.47 |
| アデシノンP注射液20mg | 40 | 1205.2 \pm 90.5 | 320.6 \pm 26.1 | 0.90 \pm 0.21 |
| 標準製剤(注射剤、20mg) | | 1174.0 \pm 68.7 | 309.8 \pm 19.6 | 0.80 \pm 0.48 |

(Mean \pm S. D., n = 10)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〔薬効薬理〕

アデノシン三リン酸(ATP)は、生体内代謝においてエネルギー源としての役割を果たしており、筋肉の収縮、能動輸送、生体物質の生合成などに利用される。

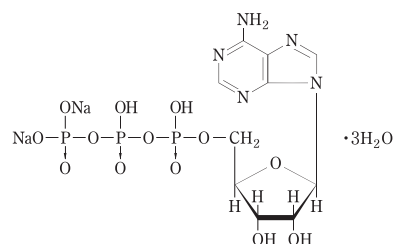
1. 脳血管拡張作用(ネコ)、脳血流量の増加作用(ヒヒ)、脳組織呼吸の亢進作用(モルモット)があり、脳波のelectrical activityの上昇、脳内アセチルコリンの増加作用(ラット)が認められている^{3)~5)}。
2. 心筋収縮力の増加作用(カエル)、低酸素条件下における心筋収縮力低下の軽減作用(モルモット)、冠動脈結紮イヌにおける心筋電解質代謝改善作用が認められている^{6)~8)}。
3. 冠血管拡張作用による冠血流量の増加(イヌ)が認められている⁹⁾。
4. 蝸牛ラセン靱帯、前庭半規管膨大部等における毛細血管腔の拡張作用(モルモット)が認められている¹⁰⁾。
5. 肝障害ウサギにおいてGOT・GPTの改善が認められている¹¹⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物
(Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate) (JAN)

化学名 Adenosine 5'-(disodium triphosphate)

構造式



分子式 C₁₀H₁₄N₅Na₂O₁₃P₃ · 3H₂O

分子量 605.19

- 性 状** 本品は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。本品は水に溶けやすく、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。
- 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。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

長期保存試験(遮光、冷所(4～15℃)、3年)の結果、10mg及び20mg共に通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹²⁾¹³⁾。

〔包 装〕

アデシノンP注射液10mg 50アンプル、200アンプル

アデシノンP注射液20mg 50アンプル、200アンプル

〔主要文献〕

- 1) 斉藤嘉章(わかもと製薬)：アデシノンP注射液10mgの研究報告〔血中濃度推移比較試験〕(社内資料)
- 2) 斉藤嘉章(わかもと製薬)：アデシノンP注射液20mgの研究報告〔血中濃度推移比較試験〕(社内資料)
- 3) Forrester, T. et al. : J. Physiol., **296**, 343(1979)
- 4) 相沢豊三 他：内科, **1**(6), 1133(1958)
- 5) Torda, C. : Am. J. Physiol., **178**, 123(1954)
- 6) Versprille, A. : Pflügers Arch. ges. Physiol., **277**, 684(1963)
- 7) Parratt, J. R. et al. : J. Pharm. Pharmac., **26**, 427(1974)
- 8) 伊藤友衛：ビタミン, **17**, 331(1959)
- 9) Moir, T. W. et al. : J. Lab. Clin. Med., **76**, 851(1970)
- 10) 秋吉正豊 他：Audiology Japan, **21**, 660(1978)
- 11) 阿部道子：札幌医誌, **20**, 231(1961)
- 12) 春日 茂(わかもと製薬)：アデシノンP注射液10mgの研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)
- 13) 春日 茂(わかもと製薬)：アデシノンP注射液20mgの研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

※〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 医薬学術部

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272

※製造販売元



わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標

Ⓚ-1 2016.3