

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 2018（2019年更改版）に準拠して作成

ATP製剤
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物錠
ATP腸溶錠20mg「AFP」
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	ATP 腸溶錠 20mg「ATP」:1錠中アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 21.96 mg（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 Trihydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1968年3月
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/ref=/medical/

本 IF は 2021 年 1 月改訂（第 1 版）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の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学

術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	5
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	5
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	6
(1) 承認条件	1	(2) 包装	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	6
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	6
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	6
1. 販売名	2	12. その他	6
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	7
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	7
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	7
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	7
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(3) ステム	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	7
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	7
(4) 検証的試験	7	(4) 患者・病態別試験	7
(5) 治療の使用	7	(6) その他	8
(6) 治療の使用	7	(7) その他	8
(7) その他	8	VI. 薬効薬理に関する項目	9
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
1. 物理化学的性質	3	2. 薬理作用	9
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 吸湿性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 血中濃度の推移	10
(6) 分配係数	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(7) その他の主な示性値	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 中毒域	10
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(4) 食事・併用薬の影響	10
(1) 解析方法	10	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(2) 吸収速度定数	10	(1) 解析方法	10
(3) 消失速度定数	10	(2) 吸収速度定数	10
(4) クリアランス	10	(3) 消失速度定数	10
(5) 分布容積	10	(4) クリアランス	10
(6) その他	10	(5) 分布容積	10
(6) その他	10	(6) その他	10
(6) その他	10	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4		
(1) 剤形の区別	4		
(2) 製剤の外観及び性状	4		
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4		
(5) その他	4		
2. 製剤の組成	4		
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4		
(2) 電解質等の濃度	4		
(3) 熱量	4		
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		

(1) 解析方法	10	IX. 非臨床試験に関する項目	15
(2) パラメータ変動要因	10	1. 薬理試験	15
4. 吸収	11	(1) 薬効薬理試験	15
5. 分布	11	(2) 安全性薬理試験	15
(1) 血液-脳関門通過性	11	(3) その他の薬理試験	15
(2) 血液-胎盤関門通過性	11	2. 毒性試験	15
(3) 乳汁への移行性	11	(1) 単回投与毒性試験	15
(4) 髄液への移行性	11	(2) 反復投与毒性試験	15
(5) その他の組織への移行性	11	(3) 遺伝毒性試験	15
(6) 血漿蛋白結合率	11	(4) がん原性試験	15
6. 代謝	11	(5) 生殖発生毒性試験	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(6) 局所刺激性試験	15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	11	(7) その他の特殊毒性	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	X. 管理的事項に関する項目	16
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	11	1. 規制区分	16
7. 排泄	11	2. 有効期間	16
8. トランスポーターに関する情報	11	3. 包装状態での貯法	16
9. 透析等による除去率	11	4. 取扱い上の注意	16
10. 特定の背景を有する患者	11	5. 患者向け資材	16
11. その他	11	6. 同一成分・同効薬	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12	7. 国際誕生年月日	16
1. 警告内容とその理由	12	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	16
2. 禁忌内容とその理由	12	9. 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
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12	11. 再審査期間	17
5. 重要な基本的注意とその理由	12	12. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12	13. 各種コード	18
(1) 合併症・既往歴等のある患者	12	14. 保険給付上の注意	18
(2) 腎機能障害患者	12	XI. 文献	19
(3) 肝機能障害患者	12	1. 引用文献	19
(4) 生殖能を有する者	12	2. その他の参考文献	19
(5) 妊婦	12	XII. 参考資料	20
(6) 授乳婦	12	1. 主な外国での発売状況	20
(7) 小児等	12	2. 海外における臨床支援情報	20
(8) 高齢者	12	XIII. 備考	21
7. 相互作用	13	1. 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	21
(1) 併用禁忌とその理由	13	2. その他の関連資料	21
(2) 併用注意とその理由	13		
8. 副作用	13		
(1) 重大な副作用と初期症状	13		
(2) その他の副作用	13		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
10. 過量投与	13		
11. 適用上の注意	14		
12. その他の注意	14		
(1) 臨床使用に基づく情報	14		
(2) 非臨床試験に基づく情報	14		
13. その他	14		

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

1. 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剤として1967年7月に製造承認を取得した。その後、再評価を受け、1984年11月に効能効果・用法用量の改訂、1996年6月に効能効果・記載方法の変更、1999年8月に一部の効能効果を削除した。

2. 製品の治療学的特性

(1)薬理作用

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. 薬効薬理に関する作用」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. 製品の製剤学的特性

本剤の有効成分であるATPは、酸で分解されやすいため、フィルムコーティングを施した腸溶錠としている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目」参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有 無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

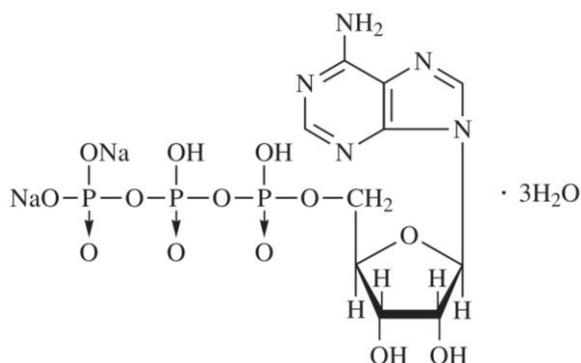
(2)洋名 (命名法)

Adenosine Triphosphate Disodium Trihydrate

(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：C₁₀H₁₄N₅Na₂O₁₃P₃ · 3H₂O

分子量：605.19

5. 化学名 (命名法) 又は本質

disodium;[[[(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*)-5-(6-aminopurin-9-yl)-3,4-dihydroxyoxolan-2-yl]methoxy-hydroxyphosphoryl]oxy-hydroxyphosphoryl]phosphate;trihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ATP-2Na

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

$[\alpha]_D^{22}$: -26.7°C ($c=3.095$)

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、定量法

確認試験法

日本薬局方外規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム」の確認試験法による

- ・ 硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液による呈色反応
- ・ 紫外可視吸光度測定法
- ・ ナトリウム塩の定性反応(2)
- ・ リン酸塩の定性反応(2)

定量法

日本薬局方外規格「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
- ・ 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の物性

		ATP 腸溶錠 20mg 「AFP」
剤形		フィルムコーティング錠（腸溶錠）
錠剤の色		白色～淡黄白色
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径（mm）		7.0
厚さ（mm）		3.7
重さ（mg）		124

(3) 識別コード

ATP 腸溶錠 20mg 「AFP」		
識別コード	NF609	—
表示部位	錠剤	PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ATP 腸溶錠 20mg 「AFP」
有効成分	1 錠中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）
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1)長期保存試験

試験項目：外観、溶出性、含量

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

(2)苛酷試験

試験項目：外観、崩壊性、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C/75%RH	3ヵ月	プラボトル・シュリンク	19～22%含量低下
40°C/75%RH	3ヵ月	PTP・アルミピロー	17～26%含量低下
50°C	1ヵ月	PTP・アルミピロー	13～19%含量低下
40°C	1ヵ月	PTP・アルミピロー	4～6%含量低下
30°C/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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

(方法) 日本薬局方外規格「アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠」溶出法（パドル法）による。

(条件) 回転数 75rpm

[pH1.2] 溶出試験液第1液

[pH6.8] 溶出試験液第2液

(結果) 以下の溶出規格に適合した。

表示量	pH	規定時間	溶出率
20 mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	45分	85%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]

1000錠 [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP包装]

PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

アルミピロー : アルミニウム箔

[バラ包装]

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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

アデノシン三リン酸二ナトリウムとして、1回 40～60mg 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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

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

アデノシン二リン酸 (ADP) 、アデノシン一リン酸 (AMP) 、アデノシン

注意:関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書等を参照すること。

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 ATPase 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。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 脳・心筋に対する作用

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。^{1~3)}

2) 循環系に対する作用

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。^{1,4~6)}

3) 胃に対する作用

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。^{7,8)}

(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)臨床試験で確認された血中濃度

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 $0.2\mu\text{mol/L}$ 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。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 ($\Delta 7\text{P}$) 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〉

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。^{9,10)}

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関する酵素（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活性比、存在比率

「VII. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」参照

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10.相互作用		
10.2 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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤服用時の注意

かまずに服用させること。

14.2 薬剤交付時の注意

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ある。

(解説)

14.1 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。

14.2 PTP 包装の薬剤の共通の注意である。

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

13.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」の項参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

PTP包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アデホスコーワ腸溶錠 20,60、トリノシン腸溶錠 20mg,60mg 他

同効薬：ガンマーアミノ酪酸、メクロフェノキサート塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ATP 腸溶錠 “第一”	1967年7月22日	14200AZZ05278	1992年4月17日	1968年3月
販売名変更 ATP 腸溶錠「第一三共」	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01320	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年9月
製造販売承認承継	2019年3月1日	—	—	—
販売名変更 ATP 腸溶錠 20mg 「AFP」	—	22100AMX01320	2019年3月15日 (販売名変更による)	2019年3月

9. 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

10.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
<p><効能・効果> 心不全、脳血管障害、胃下垂症</p>	<p><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</p>
<p><用法・用量> 通常1回2～3錠、1日3回服用する。 年齢・症状により適宜増減する。</p>	<p><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。</p>

(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
<p>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、<u>脳動脈硬化症</u>）、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</p>	<p>下記疾患に伴う<u>慢性脳循環障害による</u>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</p>

_____部分が変更部分

(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
<p>下記疾患に伴う<u>慢性脳循環障害による</u>諸症状の改善 <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 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</p>	<p>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</p>

_____部分が削除部分

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ATP 腸溶錠 20mg 「AFP」	3992001F1360	3992001F1360	108789504	620878904

14.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 相沢豊三 他：内科.1958;1(6):1133-1147
- 2) 草場 正：久留米医学会雑誌.1970;33(12):1652-1664
- 3) 小金沢清美：日大医学雑誌.1960;19:3513-3541
- 4) 大島研三 他：呼吸と循環.1959;7(1):115-120
- 5) 松本 皓 他：臨床と研究.1973;50(5):1510-1515
- 6) 寺田秀興 他：脳と神経.1976;28(2):151-156
- 7) 岡田益雄 他：薬理と治療.1978;6(12):3553-3557
- 8) 中山 修 他：薬理と治療.1978;6(12):3559-3565
- 9) Sato F, et al. : J Biochem.1978;83(1):1-7
- 10) 植田洋明 他：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 40th ed. 2020)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行に当たっての参考情報

(1)粉砕

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

2. その他の関連資料

