

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年更新版）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シリンジ中 アデノシン 60mg/20mL（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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：PDR 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	PDR ファーマ株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-383-624 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビルディング ホームページ：https://www.pdradiopharma.com

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、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。

医薬品インタビューフォーム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）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か審査・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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者.....	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	1	1. 警告内容とその理由.....	11
6. RMPの概要	1	2. 禁忌内容とその理由.....	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	15
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	12. その他の注意	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	17
1. 剤形	4	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	18
4. 力価	4	2. 有効期間	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資材	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	5	6. 同一成分・同効薬.....	18
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	18
10. 容器・包装	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基	18
11. 別途提供される資材類	5	準収載年月日，販売開始年月日.....	18
12. その他	5	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追	19
V. 治療に関する項目	6	加等の年月日及びその内容.....	19
1. 効能又は効果	6	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びそ	19
2. 効能又は効果に関連する注意	6	の内容	19
3. 用法及び用量	6	11. 再審査期間	19
4. 用法及び用量に関連する注意	6	12. 投薬期間制限に関する情報.....	19
5. 臨床成績	6	13. 各種コード	19
VI. 薬効薬理に関する項目	8	14. 保険給付上の注意.....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	20
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	20
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献.....	20
1. 血中濃度の推移	9	XII. 参考資料	21
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況.....	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9	2. 海外における臨床支援情報.....	21
4. 吸収	9	XIII. 備考	22
5. 分布	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	22
6. 代謝	10	あたっての参考情報.....	22
7. 排泄	10	2. その他の関連資料.....	22

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ひと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（6 頁参照）。
- (2) 本品は、プレフィル用シリンジに充填されている（15～16 頁参照）。
- (3) 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（8 頁参照）^{1),2)}。
- (4) 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³⁾。
- (5) 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、アナフィラキシーが報告されている（13～14 頁参照）。

3. 製品の製剤学的特性

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⁴⁾。

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

(2023 年 12 月時点)

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

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)

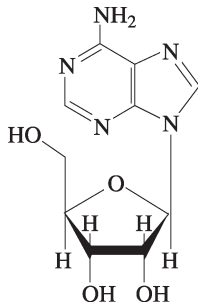
(2) 洋名 (命名法)

Adenosine (JAN)

(3) ステム (stem)

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 : $C_{10}H_{13}N_5O_4$

分子量 : 267.24

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

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, 定量法

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。

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

剤形：注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観及び性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

(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	有効成分	添加剤
	1シリンジ中	
アデノシン負荷用静注60mg シリンジ「FRI」	アデノシン 60mg/20mL (0.3w/v%)	塩化ナトリウム

(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

製剤に混入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。

IV. 製剤に関する項目

6. 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℃±2℃ 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℃，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。

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

20mL シリンジ×5 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリプロピレン製プラスチック容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の国内承認前の臨床試験成績は²⁰¹Tlを使用した成績である。
- 5.2 本剤の使用は心筋シンチグラフィ施行時に限ること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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

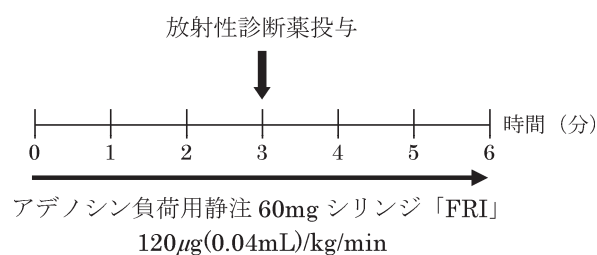
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。
- 7.3 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。



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

V. 治療に関する項目

(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) 治療的使用

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能又効果等は，最新の電子化された添付文書を参照すること。

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ひとつであり，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ひとつである。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¹⁾

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

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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.

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) 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

該当資料なし

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

該当しない

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) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率
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
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

11. その他

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

1. 警告

- 1.1 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。
 - 1.1.1 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、その危険性が増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。[2.1, 9.1.1 参照]
 - 1.1.2 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。[2.2, 9.1.3 参照]
 - 1.1.3 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、未処置の循環血流量減少等の患者では症状が増悪するおそれがある。[9.1.5 参照]
 - 1.1.4 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増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。[9.1.6 参照]
- 1.2 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。[2.7 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕[1.1.1, 9.1.1 参照]
- 2.2 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）〔症状が増悪するおそれがある。〕[1.1.2 参照]
- 2.3 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。〕
- 2.4 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、Torsade de pointesを惹起させるおそれがある。〕
- 2.5 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。〕
- 2.6 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。〕
- 2.7 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〔呼吸停止を含む重篤な呼吸障害を発症することがある〕[1.2 参照]
- 2.8 アデノシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.9 ジピリダモール、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）を投与中又はカフェインを含む飲食物を摂取した患者 [8.6, 10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の「2. 効能又は効果に関連する注意」参照。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」参照。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。[11.1.1-11.1.6 参照]
- 8.3 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。[11.1.3 参照]
- 8.4 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。承認前の国内臨床試験では収縮期血圧 80mmHg 未満の患者は対象から除外とした。また、国内臨床試験で 120 µg/kg/min を投与された症例のうち 36.3% (120/331 例) で 20mmHg 以上の収縮期血圧の低下を認めた。[11.1.2 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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。[2.9, 10.1 参照]

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 不安定狭心症の患者（薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者は除く）

[1.1.1, 2.1 参照]

9.1.2 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。

9.1.3 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。[1.1.2 参照]

9.1.4 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。

9.1.5 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、未処置の循環血流量減少の患者

過度の血圧低下を来すおそれがある。[1.1.3 参照]

9.1.6 慢性閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎等）の患者

[1.1.4 参照]

(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、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のみ投与すること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 授乳婦

設定されていない

(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

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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 [2.9 参照]	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時間の間隔をおくこと。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こと。	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 [2.9, 8.6 参照]	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。本剤を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	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

設定されていない

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 心停止（頻度不明）、心室頻拍（頻度不明）、心室細動（頻度不明）、心筋梗塞（頻度不明）

[8.2 参照]

11.1.2 過度の血圧低下（0.5%）

[8.2, 8.4 参照]

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>11.1.3 洞房ブロック（頻度不明）、完全房室ブロック（頻度不明） 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。[8.2, 8.3 参照]</p> <p>11.1.4 呼吸障害（頻度不明） 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。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。[8.2 参照]</p> <p>11.1.5 肺浮腫（頻度不明） 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。[8.2 参照]</p> <p>11.1.6 脳血管障害（頻度不明） 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。[8.2 参照]</p> <p>11.1.7 アナフィラキシー（頻度不明） アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感・心窩部不快感（36.9%）、血圧低下、ST-T変化、房室ブロック	胸部・心窩部圧迫感、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	洞停止、心房細動、洞房ブロック、脚ブロック、冠動脈攣縮、徐脈、QRS幅拡大	
呼吸器	息切れ・呼吸困難		頻呼吸	鼻炎、気管支痙攣、咳
過敏症			皮疹	紅斑
精神神経系			めまい、あくび	不安・神経過敏、異常感覚、振戦、傾眠、意識消失
消化器		口渇、腹痛、腹部不快感、嘔気・嘔吐	歯痛	嚥下困難、胃腸不快感
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	熱感（16.7%）、頭痛・頭重感	潮紅、喉・首・顎の不快感、倦怠感、異常感	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、気分不良
その他			眼のかすみ、鼻腔・口内異常感覚、総コレステロール上昇、総コレステロール減少、CK上昇	弱視、眼痛、耳痛、味覚倒錯

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

13. 過量投与

13.1 症状

アデノシンの半減期は 10 秒未満であることから、本剤の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が、本邦及び米国において、僅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。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 体重あたりの投与速度換算表は次のとおりである。

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

14.1.3 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。

14.1.4 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。

14.1.5 外袋は使用直前まで開封しないこと。

14.1.6 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。

14.1.7 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。

14.1.8 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。

14.1.9 外筒を強く握らないこと。[液漏れする可能性がある。]

14.1.10 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。]

14.1.11 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。]

14.1.12 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。

14.1.13 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。]

14.1.14 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。

14.2 薬剤投与後の注意

14.2.1 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。

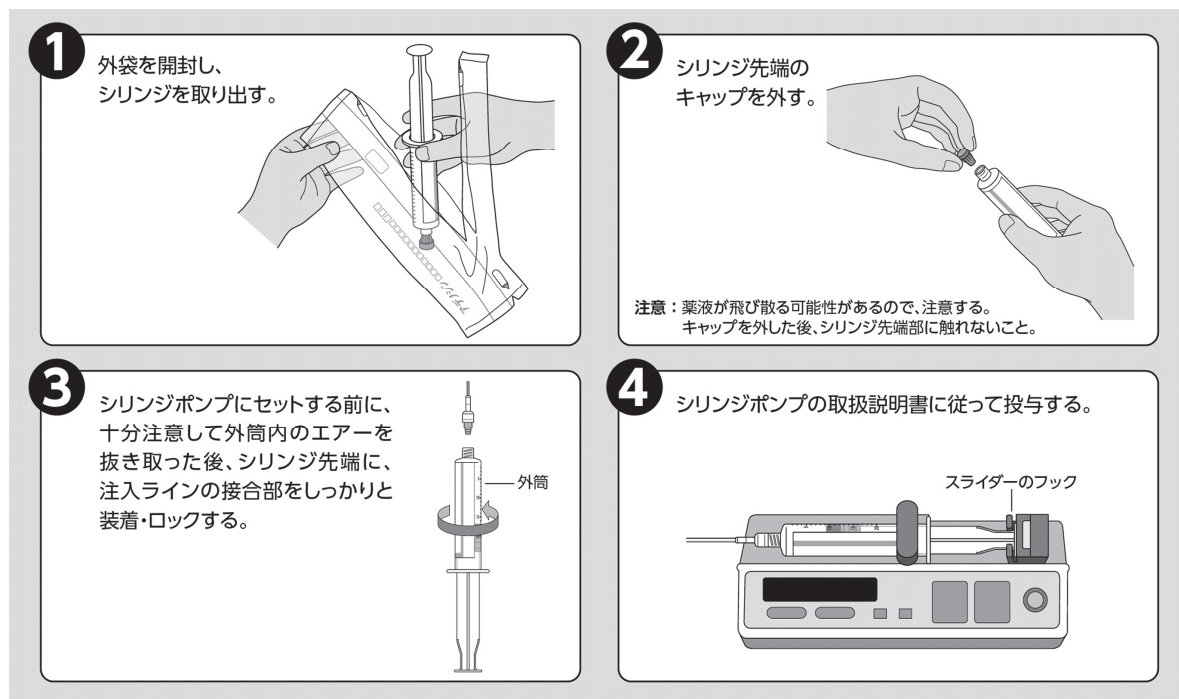
14.2.2 シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

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

<参考>シリンジ製剤の操作方法



(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 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：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

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

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

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、溶解した後を使用すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：狭心症と心筋梗塞，心筋血流シンチグラフィを受ける方へ，アデノシン負荷心筋血流シンチグラフィを受ける方へ，核医学検査を受ける方へ（PDR ファーマ株式会社ホームページ <https://www.pdradiopharma.com/hcw/medSupport/imagedb/>参照）

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

アデノスキャン注 60mg（第一三共株式会社）

(2) 同効薬

なし

7. 国際誕生年月日

1989年10月30日（米国）

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：2015年8月17日

承認番号：22700AMX00760000

薬価基準収載年月日：2015年12月11日

販売開始年月日：2015年12月11日

X. 管理的事項に関する項目

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 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	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード
アデノシン負荷用静注 60mg シリンジ「FRI」	123647702	7990402G1021	7990402G1021	622364701

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1 . 引用文献

- 1) 西村重敬, ほか : 核医学 2004;41(2):143-154. (PMID : 15354727)
- 2) 日高寿範, ほか : Pharma Medica 2003;21(11):161-167.
- 3) 梶谷定志, ほか : 呼吸と循環 2004;52(5):529-535.
- 4) Klabunde RE : Eur J Pharmacol. 1983;93(1-2):21-26. (PMID : 6628545)
- 5) PDR ファーマ株式会社 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

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店

X II. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

PDRファーマ株式会社

東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

42203000Q
ADS-4-002