

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ATP注10mg「イセイ」	コーアイセイ
	2	ATP注20mg「イセイ」	コーアイセイ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トリノシンS注射液10mg	トーアエイヨー
	②	アデホスーLコーワ注10mg	興和
	③	トリノシンS注射液20mg	トーアエイヨー
	④	アデホスーLコーワ注20mg	興和
	⑤	アデホスーLコーワ注40mg	興和
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 4.08 pKa ₂ : 6.57		
溶解度 ^{1) 2)}	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	pH1.2において、37℃、2時間で約10%分解する。 pH6.0及び6.8においては、37℃、8時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	記載対象外		
BCS・Biowaiver option	記載対象外		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	10mg 1管 20mg 1管		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	ATP注10mg「イセイ」	コーアイセイ		外 対 記 象 載		
2	ATP注20mg「イセイ」	コーアイセイ				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
---------	---------

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) トリノシン S 注射液 10mg/20mg (製造販売元: トーアエイヨー株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年4月改訂、第6版)
- 2) アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg (製造販売元: 興和株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年8月改訂、第10版)