

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	A T P 腸溶錠 2 0 m g 「N P」	ニプロ
	2	A T P 腸溶錠 2 0 m g 「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アデホスコーワ腸溶錠 2 0	興和
	②	トリノシン腸溶錠 2 0 m g	トーアエイヨー
	③	A T P 腸溶錠 2 0 m g 「第一三共」	第一三共
	④	アデホスコーワ腸溶錠 6 0	興和
	⑤	トリノシン腸溶錠 6 0 m g	トーアエイヨー
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⁾ (25℃)	<p>pK_{a1} : 4.08</p> <p>pK_{a2} : 6.57</p> <p>出典 J. Chem. Eng. Data 1999, 44, 907~911</p>		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	<p>pH1.2 : 748mg/mL</p> <p>pH6.0 : 791mg/mL</p> <p>pH6.8 : 805mg/mL</p> <p>水 : 795mg/mL</p>		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、24 時間は安定である。	
	液性 (pH)	pH1.2、pH6.0 及び pH6.8 において、37℃、24 時間は安定である。	
	光	固体状態、水溶液中とも安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品		
規格単位	2 0 m g 1 錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ATP腸溶錠20mg「NP」	ニプロ		○		○
2	ATP腸溶錠20mg「日医工」	日医工		○		○

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」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4~5ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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。【6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。【7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））】¹⁾

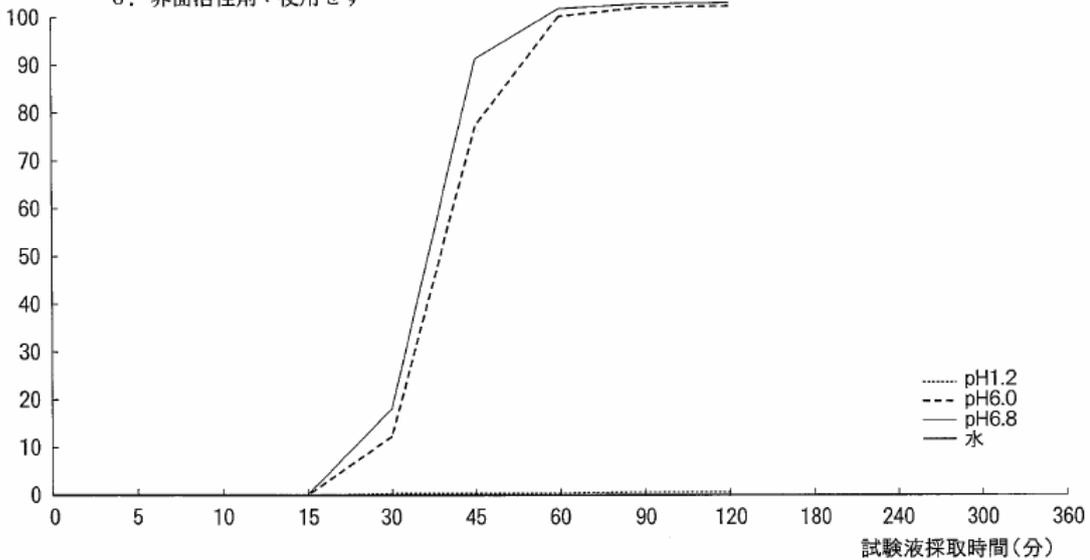
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠 20mg

アデホスコーワ腸溶剤 20

1. 有効成分名：アデノシン三リン酸二ナトリウム 2. 剤形：腸溶性錠剤 3. 含量：20mg
(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず

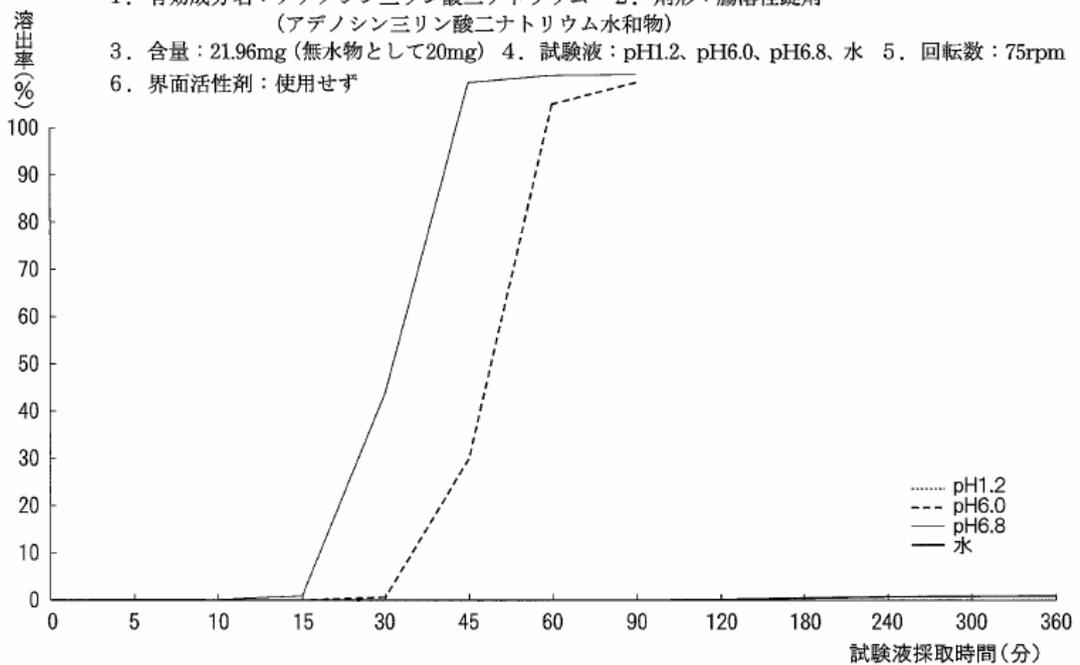


溶出曲線測定例

アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠 20mg

ATP 腸溶剤 20mg 「第一三共」

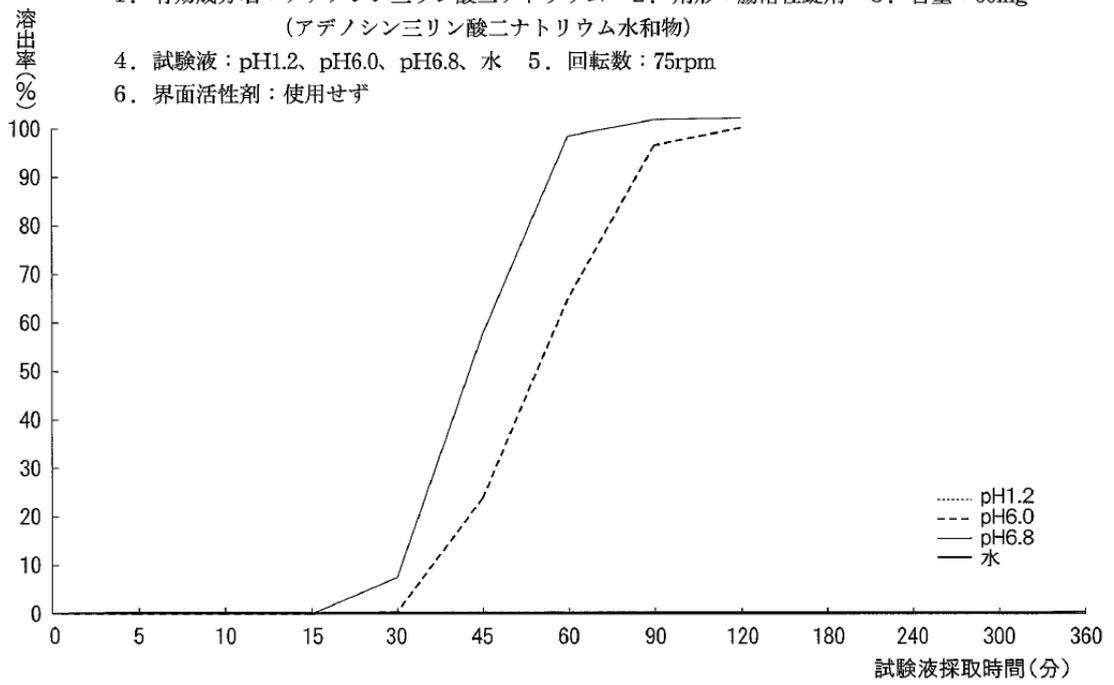
1. 有効成分名：アデノシン三リン酸二ナトリウム 2. 剤形：腸溶性錠剤
(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)
3. 含量：21.96mg (無水物として20mg) 4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠 60mg

1. 有効成分名：アデノシン三リン酸二ナトリウム 2. 剤形：腸溶性錠剤 3. 含量：60mg
(アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物)
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】³⁾

平成 24 年度（溶出試験） 適

アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠

Adenosine 5'-Triphosphate Disodium Enteric-coated Tablets

溶出性 〈6.10〉

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い、1mL 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)約 22 μ g を含む液となるように溶出試験第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品(別途 0.1g につき、容量滴定法、逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール/水分測定用メタノール混液(3:2)を用いる)約 22mg を精密に量り、溶出試験第 1 液に溶かし、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 259nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90 \times 1.098$$

W_S : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い、1mL 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)約 22 μ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品(別途 0.1g につき、容量滴定法、逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール/水分測定用メタノール混液(3:2)を用いる)約 22mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 259nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90 \times 1.098$$

W_S : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
20mg	1.2	120 分	5% 以下
	6.8	45 分	85% 以上
21.96mg	1.2	120 分	5% 以下
	6.8	45 分	85% 以上
60mg	1.2	120 分	5% 以下
	6.8	60 分	85% 以上

アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品 「アデノシン三リン酸二ナトリウム」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、アデノシン三リン酸二ナトリウム(C₁₀H₁₄N₅Na₂O₁₃P₃)99.0% 以上を含むもの。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 5）について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321004 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 24 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 25 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321008 号、厚生労働省医薬食品局長通知）