

アデノシンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アデノシン	アデノスキャン注 60mg（第一三共株式会社）等
販売開始年月	2005年6月	
効能・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	
改訂の概要	「副作用」の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】	6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。