
医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

急性循環不全改善剤

劇薬

処方せん医薬品^{注)}**塩酸ドブタミン注 100mg**

DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE Injection

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

剤形	注射剤（水性注射液）
製剤の規制区分	処方せん医薬品 （注意 - 医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1管（5mL）中 ドブタミン塩酸塩112.1mgを含有 （ドブタミンとして100mgに相当）
一般名	和名：ドブタミン塩酸塩 洋名：Dobutaminn Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2004年 2月 5日 薬価基準収載年月日：2004年 7月 9日 発 売 年 月 日：2004年 7月 9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 イ セ イ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社イセイ 学術課 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/

本 I F は2008年6月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F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として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)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更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I Fの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するものI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「I F記載要領2008」により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008と略す）」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。」
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。

I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
12. 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	14
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
XII. 参考資 6	
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
XIII. 備考	
その他の関連資料	16

I．概要に関する項目

1．開発の経緯

本剤は急性循環不全改善剤で、2004 年 2 月 5 日に製造販売承認を取得し、2004 年 7 月 9 日付で薬価基準追補収載され発売に至りました。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- ①本剤は選択的に収縮力を増強する。
- ②左室充満圧及び右房圧を下降して、心機能を改善する。
- ③心拍出量（心係数）を用量依存的に増加するとともに、末梢血管抵抗を軽減し、臓器及び組織の循環を改善する。
- ④心筋の酸素需要（消費）の増加は比較的軽度であり、冠動脈抵抗の減少及び冠血流の増加により心筋の酸素需要バランスを保つ。

Ⅱ．名称に関する項目

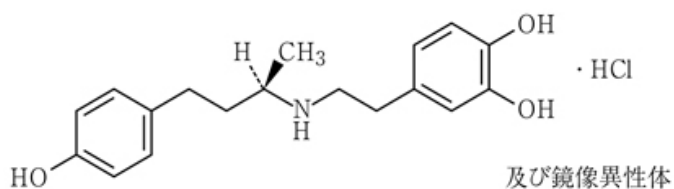
1．販売名

- (1)和名 塩酸ドブタミン注 100mg
- (2)洋名 DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE Injection 100mg
- (3)名称の由来 特になし

2．一般名

- (1)和名(命名法) ドブタミン塩酸塩(JAN)
- (2)洋名(命名法) Dobutamine Hydrochloride(JAN)
- (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： $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$
分子量：337.84

5．化学名（命名法）

4-(2-[(RS)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino] ethyl) benzene-1,2-diol monohydrochloride

6．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7．CAS登録番号

49745-95-1

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～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、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（分解点）：188～191℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

0.283[pH7.0, 酢酸エチル／緩衝液]

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

旋光度：本品の水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に変化する。

3. 有効成分の確認試験法（第十五改正日本薬局方解説書による）

①赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

②塩化物の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法（第十五改正日本薬局方解説書による）

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、規格及び性状

剤形：水性注射液

性状：無色澄明の水性注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比

pH：2.7～3.3

浸透圧比：約 0.8（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管(5mL)中 ドブタミン塩酸塩 112.1mg 含有
(ドブタミンとして 100mg に相当)

(2) 添加物

日局 D-マンニトール（安定剤）……100mg

亜硫酸水素ナトリウム（抗酸化剤）……2.4mg

pH 調整剤……適量

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験 [40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月] の結果、塩酸ドブタミン注 100mg 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。

6. 溶解後の安定性

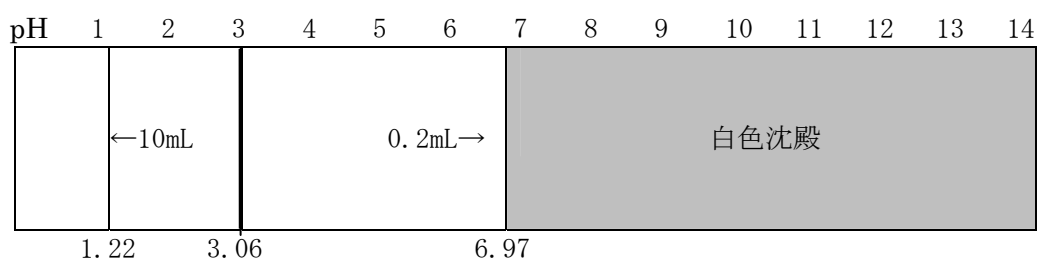
該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

塩酸ドブタミン注 100mg の pH 変動スケール

pH3.06 [規格 2.7～3.3]

	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L HCL	10mL	1.22	1.84（変化なし）
0.1mol/L NaOH	0.2mL	6.97	3.91（白色沈殿）



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（日本薬局方外医薬品規格による）

- ①紫外可視吸光度測定法
- ②薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法（日本薬局方外医薬品規格による）

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性循環不全における心収縮力増強

2. 用法及び用量

本剤は、用時、5%ブドウ糖注射液又は、「日局」生理食塩液で希釈し、ドブタミンとして通常、1 分間あたり $1\sim 5\mu\text{g/kg}$ を点滴静注する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減し、必要ある場合には1 分間あたり $20\mu\text{g/kg}$ まで増量できる。

<参考：希釈法>

希釈には5%ブドウ糖注射液、「日局」生理食塩液のほか5%果糖、5%キシリット、5%ソルビトール、20%マンニットあるいは乳酸加リンゲルの各乳化リンゲルの各注射液も用いることができる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

カテコールアミン類：ドパミン、イソプロテレノール、エピネフリン、ノルエピネフリン

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

心室拡張期圧及び肺動脈楔入圧を減少させ、心酸素消費量増加の程度は小さい。同等の心収縮力増大作用を示す用量では、心拍数増大作用、催不整脈作用及び血管に対する作用はいずれもイソプレナリン等より弱い。平均血圧を上昇させるが、血管収縮作用はほとんどなく、末梢血管抵抗増大によるものではない。血管の β_2 受容体を介して末梢血管抵抗を軽度 to 減弱するとの報告もある。
(第十五改正日本薬局方解説書による)

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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)最高血中濃度到達時間
該当しない

(3)臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(4)中毒域
該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響
該当資料なし

(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)コンパートメントモデル
該当資料なし

(2)吸収速度定数
該当しない

(3)バイオアベイラビリティ
該当しない

(4)消失速度定数
該当資料なし

(5)クリアランス
該当資料なし

(6)分布容積
該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 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

5. 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（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
該当しない
- (4)代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1)排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2)排泄率
該当資料なし
- (3)排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- 腹膜透析：該当資料なし
- 血液透析：該当資料なし
- 直接血液灌流： 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】	
1. 肥大型閉塞性心筋症（特発性肥厚性大動脈弁下狭窄）の患者[左室からの血液	
流出路の閉塞が増強され、症状を悪化するおそれがある。]	
2. 塩酸ドブタミンに対し過敏症の既往歴のある患者	

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 重篤な冠動脈疾患のある患者[複数の冠動脈主枝に高度の閉塞性変化のある患者では、本剤投与時の冠血流増加が少なく、心筋局所灌流が不均一になることがある。また、心収縮力及び心拍数を増す薬剤は、一般に、心筋虚血を強め心筋梗塞を拡大するおそれがあるとの報告がある。]
- (2) 心房細動のある患者[本剤には房室伝導を促進する作用があるので、心房細動のある患者では心拍数を増加するおそれがある。]
- (3) 高血圧症の患者[過度の昇圧を来すおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与前に、体液減少の是正、呼吸管理等の必要な処置を行うこと。
- (2) 本剤の投与は、血圧、心拍数、心電図及び尿量、また可能な限り肺動脈楔入圧及び心拍出量等、患者の状態を観察しながら行うこと。
- (3) 本剤は通常、末梢血管収縮作用を示さないので、過度の血圧低下を伴う急性循環不全患者においては、末梢血管収縮剤を投与するなど他の適切な処置を考慮すること。
- (4) 本剤の投与中に過度の心拍数増加・収縮期血圧上昇のあらわれた場合には、過量投与の可能性があるので、このような場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。（「13. 過量投与」の項参照）
- (5) 高度の大動脈弁狭窄等、重篤な血流閉塞がある患者では、本剤による改善がみられない可能性がある。
- (6) β 遮断剤の投与を受けている患者及び最近に β 遮断剤の投与を受けていた患者では、本剤の効果が抑制されるおそれがある。（「7. 相互作用」の項参照）
- (7) 72 時間以上投与すると耐性がみとめられることがあり、増量の必要な場合がある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
β 遮断剤 塩酸プロプラ ノロール等	本剤の効果の減弱、末梢血管抵抗の上昇等が起こるおそれがある。	機序：本剤の β 受容体刺激作用が遮断され、 α 受容体刺激作用があらわれるおそれがある。 危険因子： β 遮断剤の投与を受けている患者及び最近に β 遮断剤の投与を受けていた患者

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器 ^{注1)}	不整脈（頻脈・期外収縮等）、血圧低下、過度の血圧上昇、狭心痛、前胸部熱感、胸部不快感、動悸、息切れ
消化器	腹部痛、悪心等
投与部位	注射部位に発赤、腫脹等
その他	頭痛、発疹、好酸球増多、血清カリウムの低下

注1) 症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・塩酸ドブタミンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
（「禁忌」の項参照）

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等へ投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、観察を十分に行い、少量より慎重に開始すること。[開心手術後に心拍数が多い小児等に投与し、過度の頻拍を来したとの報告がある。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、症状：食欲不振、悪心、嘔吐、動悸、息切れ、胸痛等、また、陽性変力作用及び変時作用による血圧上昇、頻拍性不整脈、心筋虚血、心室細動、血管拡張による低血圧等が生じるおそれがある。

処置：塩酸ドブタミンの半減期は短いため、通常、血圧上昇は減量あるいは投与中止により回復する。回復しない場合には、短時間型 α 遮断薬の投与を考慮する。重症の心室性頻拍性不整脈には、塩酸プロプラノロールあるいはリドカインの投与も考慮する。

14. 適用上の注意

(1) アンプルカット時：

本剤はアンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

(2) 調整方法：

1) 他の注射剤と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態及び本剤に対する反応に応じて絶えず本剤の点滴速度を調節する必要があるので、他の注射液と混合するといずれかの薬剤の点滴速度調節に支障を来すおそれがある。]

2) 希釈後は24時間以内に投与すること。[希釈後時期が経過するにつれて着色することがある。これは本剤がわずかに酸化されるためであるが、希釈後24時間以内は着色しても本剤の含量にはほとんど変化がない。]

(3) 調整時：

1) pH8 以上のアルカリ性の注射液（炭酸水素ナトリウム注射液、アミノフィリン注射液等）と混合しないこと。[このような注射液と混合時、混合液が pH8 以上になることがあり、pH8 以上の溶液中では、本剤の分解・着色が促進される。またこのような注射液と混合すると、着色のほか混濁・沈殿を生じることがある。]

2) 一部のナトリウム塩（ヘパリンナトリウム、セファロチンナトリウム、リン酸ベタメタゾンナトリウム等）を含む注射液と混合すると、混濁・沈殿を生じることがある。

(4) 投与経路：点滴静注によってのみ投与すること。

(5) 静脈内投与時：血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に発赤、腫脹又は壊死を起こすことがあるので慎重に投与すること。

15. その他の注意

本邦では承認外であるが、外国で急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致命的な心破裂が起きたとの報告がある。

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験
該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(4) 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：塩酸ドブタミン注 100mg

劇薬

処方せん医薬品^{注)}

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：ドブタミン塩酸塩

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づき自主的に設定）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当資料なし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL 10 管

7. 容器の材質

無色透明のガラス（5mL アンプル）

8. 同一成分・同効薬

（1）同一成分薬：

ドブトレックス注射液 100mg（塩野義）

（2）同 効 薬：

ドパミン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2004 年 2 月 5 日

承認番号：21600AMZ00063000

11. 薬価基準収載年月

2004 年 7 月 9 日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	H O T 番号
塩酸ドブタミン注 100mg	2119404A1115	620002181	116447301

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

株式会社イセイ：社内資料
第十五改正日本薬局方第解説書 2006、廣川書店
日本薬局方外医薬品規格 2002、株式会社じほう

2 . その他の参考文献

該当資料なし

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

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし