

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤 ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」 DOBUTAMINE FOR INTRAVENOUS INFUSION （ドブタミン塩酸塩注射液）

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 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 アンプル（5mL）中ドブタミン塩酸塩(日局)112.1mg（ドブタミンとして 100mg）を含有
一 般 名	和名：ドブタミン塩酸塩（JAN） 洋名：Dobutamine Hydrochloride（JAN）
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：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 6 月 21 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1990 年 9 月 1 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/

本 IF は 2019 年 2 月改訂（第 12 版）の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。

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、I F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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・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利用者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、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、I F 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を活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。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	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、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	11
5. 分布	11
6. 代謝	11
7. 排泄	11

8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	12
11. その他	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	23
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	23
2. その他の関連資料	24

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」は、後発医薬品として三共ゾーキ株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1989 年 12 月にレタメックスの販売名で承認を取得、1990 年 9 月に上市した。2008 年 6 月に医療事故防止のため販売名をレタメックス点滴静注液 100mg に変更した。2013 年 6 月に販売名を一般名称に変更した。2019 年 2 月に「心エコー図検査における負荷」の効能効果を追加し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 選択的 β_1 受容体作動薬。心臓の β_1 受容体刺激により収縮力を高めるので、急性循環不全の際に心収縮力増強の目的で用いられる。心拍数増大は比較的弱いので、心筋酸素要求量の増大は少ないといわれる。（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」を参照）
- (2) 心エコー図検査における負荷に使用した場合の重大な副作用として心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、ストレス心筋症（いずれも頻度不明）が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

本品は酸化により着色しやすいため、アンプル剤とした。
（「Ⅳ. 製剤に関する項目 12. その他」を参照）

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
医薬品リスク管理計画（以下 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

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

ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」

(2) 洋名

DOBUTAMINE FOR INTRAVENOUS INFUSION

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「AFP」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

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）

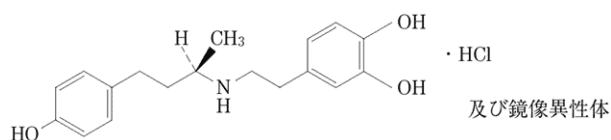
Dobutamine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



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）又は本質

4-{2-[(1*R*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino]ethyl}benzene-1,2-diol monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～ごく薄い橙色の結晶性の粉末又は粒である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：188～192℃

(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

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

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：(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 塩化物の定性反応

定量法：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
注射剤（アンプル）
- (2) 製剤の外観及び性状
無色澄明の液で、味は苦い。
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
pH：2.5～3.5
浸透圧比：0.75～0.90（生理食塩液に対する比）
- (5) その他
注射剤の容器中の特殊な気体の有無：有（窒素）

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	ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」
有効成分 (1 アンプル(5mL)中)	ドブタミン塩酸塩（日局） 112.1mg（ドブタミンとして 100mg）
添加剤 (1 アンプル(5mL)中)	亜硫酸水素ナトリウム(日局) 5mg D-マンニトール(日局) 90mg pH 調節剤

- (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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、実容量偏差試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量

苛酷試験¹⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温、遮光	密封容器	6 ヶ月	規格内
室温、散乱光下 (約 500Lux)	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、実容量偏差試験、不溶性異物試験、無菌試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：

適用上の注意

(2) 調製方法：

- 1) 他の注射液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。[希釈後時間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。]

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験²⁾

試料：ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」 1 アンプル

試料 pH	(A)0.1mol/LHCl (B)0.1mol/LNaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
3.13	(A)10.0mL	1.22	1.91	変化なし（無色澄明）
	(B)0.03mL	6.68	3.55	白沈

変化所見	希釈試験							
	蒸留水 20mL				蒸留水 500mL			
	0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr
(A)変化なし（無色澄明）								
(B)白濁	6.61 —	同左	同左	同左	6.60 —	同左	同左	同左

0 時間上段の数値は希釈直後の pH

(—)は外観変化が無く、再び澄明になったことを示す

*：生理食塩液対比

(2) 配合変化

適用上の注意

(3) 調製時：

- 1) pH 8 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、pH 8 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、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム等）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。

(3) 配合変化試験

「XIII. 備考 2. その他の関連資料」の項参照

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

適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

(2) 包装

10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

製剤上の特徴 本品は酸化により着色しやすいため、アンプル剤とした。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 急性循環不全における心収縮力増強
2. 心エコー図検査における負荷

2. 効能又は効果に関連する注意

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕

＜心エコー図検査における負荷＞

負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1) 急性循環不全における心収縮力増強

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1～5 μ g/kgを点滴静注する。投与量は、患者の病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 μ g/kgまで増量できる。

2) 心エコー図検査における負荷

通常、ドブタミンとして、1分間あたり5 μ g/kgから点滴静注を開始し、病態が評価できるまで1分間あたり10、20、30、40 μ g/kgと3分毎に増量する。

＜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%キシリトール、5%ソルビトール、20%マンニトールあるいは乳酸リンゲルの各注射液も用いることができる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕

＜心エコー図検査における負荷＞

本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

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
- (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
該当資料なし
- (7) その他
該当資料なし

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、アドレナリン、ノルアドレナリン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の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³⁾

選択的 β_1 受容体作動薬。心臓の β_1 受容体刺激により収縮力を高めるので、急性循環不全の際に心収縮力増強の目的で用いられる。心拍数増大は比較的弱いので、心筋酸素要求量の増大は少ないといわれる。

(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

(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 7.相互作用」を参照

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

該当資料なし

(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

平均年齢 5.2 歳の小児における点滴静注終了後の血中濃度推移に関しては、2 相性の消失が見られた患者と 1 相性の消失が見られた患者の 2 つに分けられる。分布相における半減期 ($t_{1/2\alpha}$) は 1.65 min (両グループ間に差はあまり見られない)、また消失相における半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 25.8 min であった。血中濃度は健常成人に静脈内持続投与時において 10~15 min 後にプラトーに達し、臨床で用いられる投与量 (1~15 μ g/min/kg) の範囲内では血中濃度は投与速度に応じて変化し、血中半減期は 22→34min へ増加する³⁾。

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

ヒト尿中の主代謝物は抱合型の 3-*O*-methyl-dobutamine³⁾

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

【警告】

心エコー図検査における負荷に用いる場合は、以下の点に注意すること。

1. 緊急時に十分措置できる医療施設において、負荷心エコー図検査に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。
2. 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞等があらわれるおそれがあるため、蘇生処置ができる準備を行い実施すること。負荷試験中は、心電図、血圧等の継続した監視を行い、患者の状態を注意深く観察すること。また、重篤な胸痛、不整脈、高血圧又は低血圧等が発現し、検査の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止すること。[「重大な副作用」の項参照]

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）

〈効能共通〉

- (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) ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

〈心エコー図検査における負荷〉

- (3) 急性心筋梗塞後早期の患者 [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、致死的な心破裂がおきたとの報告⁴⁾⁹⁾がある。]
- (4) 不安定狭心症の患者 [陽性変時作用及び陽性変力作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 左冠動脈主幹部狭窄のある患者 [陽性変力作用により、広範囲に心筋虚血を来すおそれがある。]
- (6) 重症心不全の患者 [心不全が悪化するおそれがある。]
- (7) 重症の頻拍性不整脈のある患者 [陽性変時作用により、症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 急性の心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (9) 大動脈解離等の重篤な血管病変のある患者 [状態が悪化するおそれがある。]
- (10) コントロール不良の高血圧症の患者 [陽性変力作用により、過度の昇圧を来すおそれがある。]
- (11) 褐色細胞腫の患者 [カテコールアミンを過剰に産生する腫瘍であるため、症状が悪化するおそれがある。]
- (12) 高度な伝導障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (13) 心室充満の障害（収縮性心膜炎、心タンポナーデ等）のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (14) 循環血液量減少症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

〈心エコー図検査における負荷〉

負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕

〈心エコー図検査における負荷〉

本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

〈効能共通〉

- (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) 高血圧症の患者〔過度の昇圧を来すおそれがある。〕

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

- (3) 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。〕

〈心エコー図検査における負荷〉

- (4) 重症心臓弁膜症の患者〔陽性変力作用により、血行動態が不安定となり、心機能が悪化するおそれがある。〕
- (5) 心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

〈効能共通〉

- (1) 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。〔「相互作用」の項参照〕

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本剤は通常、末梢血管収縮作用を示さないもので、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。
- (5) 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。〔「過量投与」の項参照〕
- (6) 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。
- (7) 72 時間以上投与すると耐性がみられることがあり、増量の必要な場合がある。

〈心エコー図検査における負荷〉

負荷試験中に、心停止、心筋梗塞、ストレス心筋症、心室頻拍、心室細動等の不整脈、並びに急激な血圧の変動等が発現することがあるため、以下の点に留意すること。

- (8) 負荷試験を行う検査室には、除細動器を含めた救急備品を準備すること。
- (9) 負荷試験中に何らかの異常を認めた場合は速やかに訴えるよう患者に指導すること。
- (10) 負荷試験中は、心電図、血圧、心拍数及び自他覚症状等の観察を注意深く行い、負荷試験の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

- (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 プロプラノロール塩酸塩等	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) 重大な副作用と初期症状

〈心エコー図検査における負荷〉

- 1) **心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞**：心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞があらわれることがあるので、負荷試験中は心電図等の継続した監視を行うこと。また、蘇生措置ができる準備をしておくこと。
- 2) **ストレス心筋症**：ストレス心筋症があらわれることがあるので、負荷試験中に心室性期外収縮、ST上昇、壁運動異常（心室基部の過収縮と心尖部広範囲におよぶ収縮低下）等の異常所見を認めた場合は、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (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 ^{注2)} 等）、血圧低下、過度の血圧上昇、動悸、胸部不快感、狭心痛、前胸部熱感、息切れ
消化器	悪心、腹部痛等
投与部位	注射部位の発赤、腫脹等
その他	血清カリウムの低下、頭痛、発疹、好酸球増多

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。

注2：心エコー図検査における負荷に用いた場合、期外収縮が30%以上発現したとの報告^{7),8)}がある。

- (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

- 1) ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 発疹があらわれることがある。

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. 小児等への投与

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

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。^{9),10)}

処置：ドブタミン塩酸塩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、プロプラノロール塩酸塩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：**アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

(2) **調製方法：**

- 1) 他の注射液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。〔希釈後時間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) **調製時：**

- 1) pH 8 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 pH 8 以上になることがあり、pH 8 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、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム等）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：点滴静注によつてのみ投与すること。

(5) 静脈内注射時：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

設定されていない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (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
急性毒性 (LD₅₀ 値) ¹⁾
尾静脈内投与 (ドブタミンとして : mg/kg)

マウス		ラット	
♂	♀	♂	♀
70	72	95	96

- (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：劇薬、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：劇薬

2. 有効期間

使用期限：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

[安定性試験]

最終包装品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、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。¹⁾

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ドブトレックス注射液 100mg

同効薬：ドパミン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

1977 年 3 月 21 日

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

履歴	製造販売承認年月日	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 (レタメックス)	1989 年 12 月 25 日	01AM 第 0901 号	1990 年 7 月 13 日	1990 年 9 月 1 日
販売名変更 (レタメックス点滴静注液 100mg)	2008 年 3 月 6 日	22000AMX00317000	2008 年 6 月 20 日	〃
販売名変更 (ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」)	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00486000	2013 年 6 月 21 日	〃

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

2019年2月6日：効能効果・用法用量変更追加（心エコー図検査における負荷）

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2119404A1190	2119404A1190	113653106	621365306

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 共創未来ファーマ(株)：ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」安定性試験に関する資料（社内資料）
- 2) 共創未来ファーマ(株)：ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」pH 変動試験及び希釈試験（社内資料）
- 3) 第十七改正 日本薬局方解説書（廣川書店），2016, C-3425
- 4) Daniels, C. J. et al. : J. Am. Soc. Echocardiogr, 1997, 10 (9) , 979
- 5) Kemdem, A. et al. : Ann. Cardiol. Angeiol, 2010, 59 (2) , 100
- 6) Viviana, S. et al. : Rev. Esp. Cardiol, 2002, 55 (3) , 312
- 7) 平野 豊ほか：J Cardiol, 2001, 38, 73
- 8) Wilson Mathias, et al. : J Am Soc Echocardiogr, 1999, 12 (10) , 785
- 9) Goethals, M. et al. : Acta Cardiologica, 1984, 39 (5) , 373
- 10) Paulman, P. M. et al. : JAMA, 1990, 264 (18) , 2386
- 11) 共創未来ファーマ(株)：ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」急性毒性試験（社内資料）

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

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

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」 配合変化（1）

2 剤投与[ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」（規格単位：100mg/5mL1 管）(旧販売名：レタメックス)]+[輸液]
実験条件

1. 「ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」」 1 管（100mg/5mL1 管）と輸液を混合した。
2. 室温保存及び冷所（4～8℃）保存
3. 室温保存は、配合直後、3 時間目、6 時間目、24 時間目、48 時間目、72 時間目の外観、pH 値及び定量値（配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%）を測定した。冷所保存は、24 時間目、48 時間目、72 時間目の外観、pH 値及び定量値（配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%）を測定した。

主薬の性状

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」

外観：無色澄明

pH：3.13

輸 液 (一般名)	配合量	保存	試験項目	配合前	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
低分子デキストラン注 (乳酸リンゲル液 (デキストラン 40 加))	500mL 1 瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	5.34	5.36	5.33	5.34	5.33	5.33	5.34
			定量 (%)	100	101.6	103.3	101.4	103.0	99.8	98.5
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	5.34	5.36	—	—	5.34	5.33	5.30
			定量 (%)	100	101.6	—	—	100.1	98.4	100.9

*配合薬剤名については、試験実施時（1990 年 9 月）の名称で記載しています。

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」 配合変化（2）

2 剤投与[ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」（規格単位：100mg/5mL1 管）(旧販売名：レタメックス)]+[配合薬品]
実験条件

1. 「ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」」 1 管（100mg/5mL 1 管）に配合薬品を混合した。
2. 室温保存。ただし、配合薬品に「遮光」の指示のあるものについては、配合後「遮光」保存した。
3. 配合直後、3 時間目、6 時間目、24 時間目の外観、pH 値及び定量値（配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%）を測定した。

主薬の性状

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」

外観：無色澄明 pH：3.13

配合薬剤（一般名）	配合量	試験項目	配合前	配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
静注用キシロカイン 2% (リドカイン塩酸塩)	100mg/5mgI 管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.19	4.73	4.24	3.96	3.54
		定量(%)	100	100.2	101.6	101.0	99.8
インデラル注射液 2mg (プロプラノロール塩酸塩)	2mg/2mL1 管	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	2.93	2.98	3.00	3.01	3.02
		定量(%)	100	100.9	102.5	101.1	102.3
ペルジピン注射液 2mg (ニカルジピン塩酸塩)	2mg/2mL1 管	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.75	3.11	3.14	3.16	3.14
		定量(%)	100	101.3	101.1	100.3	99.3
大塚糖液 10% (ブドウ糖)	2g/20mL1 管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	5.13	3.67	3.73	3.72	3.60
		定量(%)	100	103.4	102.3	99.5	100.1

*配合薬剤名については、試験実施時（1990 年 9 月・1990 年 10 月）の名称で記載しています。