

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤

## ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg「サワイ」

DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE

ドブタミン塩酸塩注射液

剤形	注射液
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(5 mL) 中日局ドブタミン塩酸塩112.1mg(ドブタミンとして100mg)含有
一般名	和名：ドブタミン塩酸塩 洋名：Dobutamine 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：2009年12月3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2010年5月28日(販売名変更) 発売年月日：1992年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2018年12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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF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情報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る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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IF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IF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IF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。

### [IF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)で記載し、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。

- ②IF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「IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10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、「IF記載要領2013」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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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ある。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、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を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	22
11. 力価	8	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能又は効果	9	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	23
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	14	XII. 参考資料	26
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	26
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	26
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」は、日局ドブタミン塩酸塩を含有する急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤である。

ドブタミン塩酸塩は、カテコールアミン類似物質のなかから1975年に選出された合成カテコールアミンである。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ブブシン注(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1991年8月
上市	1992年10月

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年12月に「ブブシン点滴静注液100mg」に名称変更した。

さらに「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2010年5月に『ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2018年12月に「心エコー図検査における負荷」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。  
(X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 合成カテコールアミンである。<sup>1)</sup>

2) 心筋のアドレナリン $\beta_1$ 受容体に作用し、心収縮力、心拍数を増大させる。<sup>1)</sup>

3) 左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。<sup>1)</sup>

4) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等の循環系作用をもつことが確認された(VI. -2. 参照)。<sup>2)</sup>

5) 重大な副作用として、心エコー図検査における負荷において心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、ストレス心筋症が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」

##### 2) 洋名

DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 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)

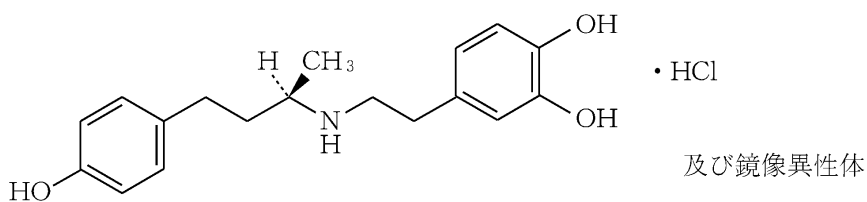
Dobutamine Hydrochloride(JAN)

Dobutamine(INN)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

別名：塩酸ドブタミン

7. CAS登録番号 .....

49745-95-1 [Dobutamine Hydrochloride]

34368-04-2 [Dobutamine]

---

### 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。

味はわずかに苦い。<sup>1)</sup>

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。

<sup>1)</sup>

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
メタノール	10mL以下
エタノール(95)	約40mL
水	約70mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない

乾燥減量：0.30%以下(1g、105°C、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：188～192°C

5) 酸塩基解離定数

pKa=8.72(ガラス電極を用いた電位差滴定法)<sup>3)</sup>

6) 分配係数

0.283(酢酸エチル/pH 7)<sup>4)</sup>

7) その他の主な示性値

旋光性：水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

比吸光度  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (278nm)：118～126(乾燥後、0.01g、水、300mL)

pH：本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

固体状態及び酸性溶液中では熱に対して安定であり、115°Cで20時間加熱しても変化しない。

しかし、アルカリ溶液中では熱に不安定で分解して黒色に着色し、光によっても酸化分解して着色する。<sup>1)</sup>



3. 有効成分の確認試験法 .....

日局「ドブタミン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法 .....

日局「ドブタミン塩酸塩」の定量法に準ずる。(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、外観及び性状

区別：注射液

規格：1 アンプル(5 mL)中に日局ドブタミン塩酸塩112.1mg(ドブタミンとして100mg)を含有

性状：無色～微橙色澄明の注射液で、においはない

## 2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	2.5～3.5
浸透圧比	約0.8(日局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

有：窒素

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量

1 アンプル(5 mL)中、日局ドブタミン塩酸塩112.1mg(ドブタミンとして100mg)を含有する。

## 2) 添加物

添加物として、D-マンニトール100mg、亜硫酸水素Na2.5mg、pH調節剤を含有する。

## 3) 電解質の濃度

1 アンプル中、亜硫酸水素Na2.5mg(Na : 0.024mEq)を含有する。[理論値]

## 4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 5) その他

該当資料なし

## 3. 注射剤の調製法

## 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。

## 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。〕

その他、IV. -7. 参照

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.....

アンプル品の安定性(加速試験)<sup>5)</sup>

ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液ではない	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	3.05	2.90
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験*	101.6	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup>

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>6)</sup>

<pH変動試験結果><sup>6)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動 指数	変化所見
100mg/5mL	2.5~ 3.5	3.2	無色 澄明	(A) 10mL	1.3	1.9	変化なし
				(B) 0.3mL	7.3	4.1	わずかに白濁

#### IV. 製剤に関する項目

##### 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。

#### 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

- 1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 薄層クロマトグラフィー

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。  
なお、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。

IV. -3. 参照

#### 14. その他

該当資料なし

## 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

＜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。

### 2. 用法及び用量

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 μg/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 μg/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 μg/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 μg/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。

＜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。

### 3. 臨床成績

ドブタミン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

国内臨床例461例のうち、効果判定の行われた431例中350例(81%)が著効あるいは有効との評価を得た。<sup>3)</sup>

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 4) 探索的試験

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試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドパミン塩酸塩、アドレナリン等

### 2. 薬理作用

ドパミン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

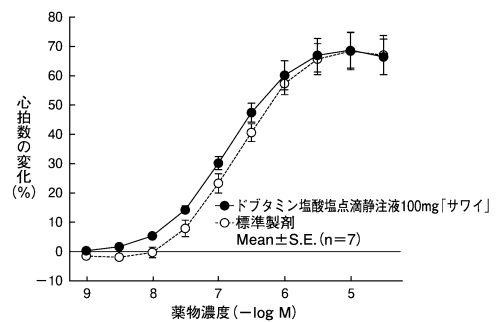
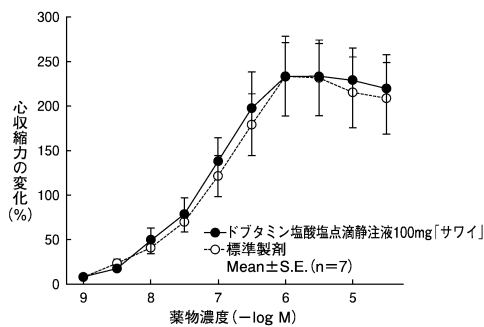
ドパミン塩酸塩は、選択的 $\beta_1$ 受容体作動薬である。心臓の $\beta_1$ 受容体刺激により収縮力を高めるので、急性循環不全の際に心収縮力増強の目的で用いられる。心拍数増大は比較的弱いのので、心筋酸素要求量の増大は少ないといわれる。<sup>1)</sup>

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) モルモット摘出心房標本に及ぼす影響<sup>2)</sup>

モルモット(Hartley系、雄性)の摘出心房を用いて、ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」及び標準製剤の強心作用を比較検討した。

その結果、ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」及び標準製剤は濃度に依存した陽性変力作用及び陽性変時作用を有したが、それぞれの作用に対して、いずれの濃度においても両製剤間で有意な差は認められなかった。

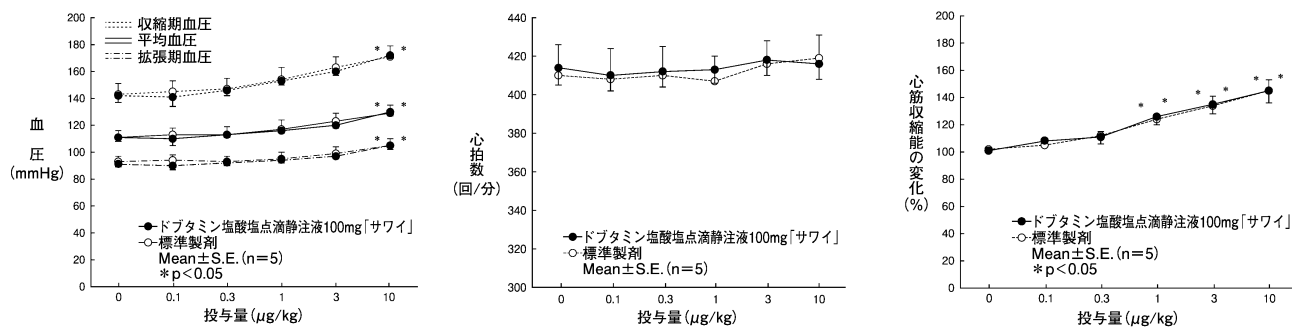


##### 2) 麻酔下ラットにおける循環器パラメーターの測定<sup>2)</sup>

麻酔下ラット(SD系、雄性)を用いてドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」及び標準製剤投与後の循環器パラメーターを比較検討した。

その結果、両ドパミン塩酸塩製剤投与により用量に依存した緩徐な血圧及び左心室内圧の上昇を示したが、心拍数に対しては影響を及ぼさなかった。これに対し心筋収縮能は1.0 $\mu$ g/kgの投与から用量に依存した心収縮力増大作用を示した。また、これらの反応に対してドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」及び標準製剤投与群の間には有意な差は認められなかった。

## VI. 薬効薬理に関する項目



### 3) 麻酔下ラット動脈血流量の測定<sup>2)</sup>

麻酔下ラット (SD系、雄性) の大腿動脈におけるドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」と標準製剤の血流増加作用について比較検討した。

その結果、ドブタミン塩酸塩1.0  $\mu$ g/kgを投与することにより約10%の有意な血流量の増加が認められた。また、ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」及び標準製剤投与群の間には有意な差は認められなかった。

製品名	動脈血流の増加率 (%)
生理食塩液	101.9 $\pm$ 0.7
ドブタミン塩酸塩点滴静注液 100mg「サワイ」(1.0 $\mu$ g/kg)	110.4 $\pm$ 3.3*
標準製剤(1.0 $\mu$ g/kg)	108.1 $\pm$ 1.9*

\* p < 0.05

### 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

---

ドブタミン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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  
該当資料なし
  - 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  
VIII. -7. -2) 参照
  - 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) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当資料なし
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
  - 4) 消失速度定数  
ドブタミン塩酸塩の半減期は短い。
  - 5) クリアランス  
該当資料なし
  - 6) 分布容積  
該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

38%<sup>1)</sup>

### 3. 吸収

該当資料なし

### 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

<参考>ラットに<sup>14</sup>C-ドブタミンを静脈内投与する時、投与5分以内に心、腎、肝、肺、副腎をはじめ多くの臓器組織に速やかに分布するが、その反面、血液と同様組織濃度は2～4時間後までに急激に減衰した。<sup>7)</sup>

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

Catechol-*O*-methyltransferaseにより代謝され、3-*O*-Methyldobutamineとなる。<sup>3)</sup>

#### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

VII. -5. -1) 参照

#### 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

3-*O*-Methyldobutamineには薬理学的活性はほとんどない。<sup>3)</sup>

#### 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

主に腎

2) 排泄率

3-O-メチルドブタミン及びそのグルグルン酸抱合体として約35%尿中(10時間)<sup>8)</sup>

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報 .....

該当資料なし

8. 透析等による除去率 .....

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

#### 【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、致命的な心破裂がおきたとの報告がある。]
- 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

#### V. -1. 参照

## 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

## 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)

&lt;効能共通&gt;

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。〕

&lt;急性循環不全における心収縮力増強&gt;

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。〕

&lt;心エコー図検査における負荷&gt;

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

&lt;効能共通&gt;

1)  $\beta$  遮断剤の投与を受けている患者及び最近に  $\beta$  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)。

&lt;急性循環不全における心収縮力増強&gt;

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。

&lt;心エコー図検査における負荷&gt;

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 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

<p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>&lt;心エコー図検査における負荷&gt;</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
---

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
循環器 <sup>注1)</sup>	不整脈(頻脈・期外収縮 <sup>注2)</sup> 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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2) ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

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

1) 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。

2) 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 $\alpha$ 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。

VIII. -6. 参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意 .....

- 1) **アンプルカット時** : 本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、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** : 点滴静注によっ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 .....

該当しない

16. その他 .....



## IX. 非臨床試験に関する項目

ドブタミン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 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

マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ、イヌを用いて中枢神経系、末梢神経系、呼吸・循環器系、消化器系、生化学、血液に及ぼす影響、局所刺激作用、大量投与時の急性中毒症状と死因について検討したが、臨床上特に問題となる著明な作用を認めなかった。<sup>3)</sup>

#### 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

動物種	性	経口	LD <sub>50</sub> (mg/kg) <sup>9)</sup>	
			皮下	静注
マウス	♂	1,324.1	351.0	65.8
ラット	♂	2,295.9	367.5	119.7

#### 2) 反復投与毒性試験

##### 慢性毒性試験

イヌに0.01、0.4、1.5、6.0mg/kgを6ヵ月間連日静脈内投与した時、心拍動強化・促進、流涎等の症状が認められたが、病理組織学的及び血液生化学的には異常は認められなかった。<sup>3)</sup>

#### 3) 生殖発生毒性試験

ラットにおける胎児試験において、被検動物の生殖能、胎児の器官形成、出生児の生長・発育に影響は認められなかった。<sup>3)</sup>

#### 4) その他の特殊毒性

抗原性、変異原性についても問題となるような結果は得られなかった。<sup>7)</sup>

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分 .....

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取扱い上の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

10アンプル

7. 容器の材質 .....

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：ドブトレックス注射液100mg/キット点滴静注用200mg/キット点滴静注用600mg

同効薬：ドパミン塩酸塩、ブクラデシンナトリウム等

9. 国際誕生年月日 .....  
 該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....  
 ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」  
 製造販売承認年月日：2009年12月3日(販売名変更)、承認番号：22100AMX02320000  
 ブブシン点滴静注液100mg(旧販売名)  
 製造販売承認年月日：2006年6月16日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10435000  
 ブブシン注(旧販売名)  
 製造販売承認年月日：1991年8月12日、承認番号：(03AM)0637

11. 薬価基準収載年月日 .....  
 ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」：2010年5月28日(販売名変更)  
 ブブシン点滴静注液100mg(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)  
 経過措置期間終了：2011年3月31日  
 ブブシン注(旧販売名)：1992年7月10日、経過措置期間終了：2007年8月31日

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 .....  
 承認年月日：2018年12月5日  
 効能・効果内容：「心エコー図検査における負荷」の効能・効果を追加した。  
 用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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 .....  
 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。

16. 各種コード .....

HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
113653114	2119404A1182	621365314

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-3425-C-3430.
  - 2) 田中祥之他，薬理と治療，**33**(3)，211(2005).
  - 3) 堀岡正義他編，新開発医薬品便覧，第3版，じほう，1983，p. 434-436.
  - 4) 平田純生他編，透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療，改訂3版，じほう，2017，p. 405.
  - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
  - 7) 鈴木郁生監修，常用医薬品事典，廣川書店，1985，p. 489-490.
  - 8) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p. 1212-1214.
  - 9) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 326-327.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

**配合変化試験成績<sup>6)</sup>**

<配合方法>

ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、2、3又は4、6、24時間後に外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のドブタミン塩酸塩量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類などに混合した。

B：配合薬剤に当社製剤を混合し、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を加え全量を100mLとした。

C：あらかじめ溶解した配合薬剤を当社製剤と混合し、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を加え全量を100mLとした。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖注射液

※2010年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	大塚糖液5% (無色澄明、pH4.71)	ブドウ糖	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.19	4.19	4.18	4.19	4.16	4.02
						含量(%)	100.0(103.6)	—	—	—	—	99.3
	5%フルクトン注 (無色澄明、pH4.09)	果糖	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.89	3.89	3.89	3.89	3.87	3.79
						含量(%)	100.0(102.7)	—	—	—	—	99.5
	キリット注5% (無色澄明、pH5.76)	キシリトール	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.30	4.31	4.30	4.29	4.27	4.16
						含量(%)	100.0(102.8)	—	—	—	—	99.9
	強力モリアミンS (無色澄明、pH6.04)	高カロリー輸液 用総合アミノ酸 製剤	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.02	6.00	5.99	5.99	5.99	5.97
						含量(%)	100.0(95.1)	—	—	—	—	98.8
	プラスアミノ (無色澄明、pH4.52)	総合アミノ酸製 剤(ブドウ糖加)	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.52	4.51	4.51	4.52	4.50	4.49
						含量(%)	100.0(94.7)	—	—	—	—	99.9
	アミノフリード (無色澄明、pH6.73)	アミノ酸・糖・ 電解質	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH						6.71	6.64	6.62	6.61	6.60	6.54	
含量(%)						100.0(94.1)	—	—	—	—	98.9	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.04)	塩化ナトリウム	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.14	4.13	4.14	4.13	4.12	4.09	
					含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	99.8	
ソリターT1号 (無色澄明、pH5.13)	開始液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.07	5.06	5.06	5.06	5.04	5.03	
					含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	—	100.3	
ソリターT2号 (無色澄明、pH4.94)	脱水補給液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.91	4.91	4.91	4.90	4.88	4.90	
					含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	—	100.1	
ソリターT3号 (無色澄明、pH5.12)	維持液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.06	5.06	5.05	5.05	5.04	5.03	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	100.1	
ソリターT4号 (無色澄明、pH5.12)	術後回復液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.01	5.01	5.00	5.00	5.00	4.97	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	100.0	
ビカーボン注 (無色澄明、pH6.99)	重炭酸リンゲル 液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	
					pH	7.03	7.06	7.11	7.18	7.24	7.30	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	100.2	
ソルラクト (無色澄明、pH6.38)	乳酸リンゲル液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.86	5.85	5.84	5.84	5.84	5.77	
					含量(%)	100.0(98.5)	—	—	—	—	101.6	
ポタコールR (無色澄明、pH4.89)	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.88	4.87	4.87	4.87	4.86	4.85	
					含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	100.0	
フィジオ35 (無色澄明、pH5.01)	維持液 (ブドウ糖加)	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.01	5.00	5.00	5.01	5.00	4.99	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	100.6	
アクチット注 (無色澄明、pH5.40)	酢酸維持液	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36	5.36	
					含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	99.9	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
局所 麻酔 剤	キシロカイン注射液「3%」 (無色澄明、pH6.61)	リドカイン塩酸塩	105mg/ 3.5mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.63	5.58	5.56	5.46	5.39	4.53
						含量(%)	100.0(96.2)	—	—	—	—	99.2
	キシロカイン注射液「3%」 (無色澄明、pH6.61)	リドカイン塩酸塩	105mg/ 3.5mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.78	5.77	5.75	5.71	5.70	5.43
						含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	—	99.9
強 心 剤	イノバン注100mg (無色澄明、pH4.11)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.96	3.95	3.95	3.93	3.92	3.82
						含量(%)	100.0(97.1)	—	—	—	—	99.4
	イノバン注100mg (無色澄明、pH4.11)	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.10	4.10	4.09	4.08	4.08	4.01
						含量(%)	100.0(95.9)	—	—	—	—	99.0
	ネオフィリン注 (無色澄明、pH9.21)	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	白濁	白濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	黄白色、混濁
						pH	8.57	8.54	8.53	8.52	8.51	8.51
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ネオフィリン注 (無色澄明、pH9.21)	アミノフィリン 水和物	250mg/ 10mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	白濁	白濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	黄白色、混濁
						pH	8.63	8.59	8.59	8.57	8.58	8.60
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
プロタノール-L注 (無色澄明、pH4.04)	l-イソブレナリン 塩酸塩	0.2mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	3.99	3.99	3.99	3.98	3.97	3.89	
					含量(%)	100.0(96.8)	—	—	—	—	99.9	
プロタノール-L注 (無色澄明、pH4.04)	l-イソブ レナリン塩酸塩	0.2mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.09	4.09	4.08	4.08	4.08	4.04	
					含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	99.5	
利 尿 剤	ラシックス注100mg (無色澄明、pH9.20)	フロセミド	100mg/ 10mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	白濁	白濁	白濁	極微黄白色、混濁	極微黄白色、混濁	微黄白色、混濁
						pH	6.19	6.14	6.11	6.01	5.94	5.16
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ラシックス注100mg (無色澄明、pH9.20)	フロセミド	100mg/ 10mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	白濁	白濁	白濁	極微黄白色、混濁	極微黄白色、混濁	微黄白色、混濁
						pH	6.11	6.10	6.09	6.07	6.06	5.93
						含量(%)	—	—	—	—	—	—



分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	5時間後	24時間後
循環器 官用剤	20%マンニトール注射液「日研」 (無色澄明、pH6.9)	D-マンニトール	90mL	200mg/ 10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.97	3.95	3.98	3.95	3.94	3.90
						含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	99.9
	ノルアドリナリン (無色澄明、pH2.3)	ノルアドレナリン	1 mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.84	3.85	3.85	3.85	3.83	3.80
						含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	99.2
	ノルアドリナリン (無色澄明、pH2.3)	ノルアドレナリン	1 mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.95	3.98	3.97	3.96	3.96	3.94
						含量(%)	100.0(94.4)	—	—	—	—	98.2
	ボスミン注 (無色澄明、pH3.0)	アドレナリン	1 mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.96	3.96	3.95	3.94	3.93	3.91
						含量(%)	100.0(95.3)	—	—	—	—	101.5
ボスミン注 (無色澄明、pH3.0)	アドレナリン	1 mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.08	4.07	4.08	4.07	4.04	4.00	
					含量(%)	100.0(96.2)	—	—	—	—	98.5	
リンデロン注20mg(2%) (無色澄明、pH7.3)	ベタメタゾンリン 酸エステルナ トリウム	20mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明*1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.48	6.46	6.46	6.45	6.41	6.42	
					含量(%)	100.0(94.5)	—	—	—	—	99.2	
リンデロン注20mg(2%) (無色澄明、pH7.3)	ベタメタゾンリン 酸エステルナ トリウム	20mg/ 1 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明*2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.24	6.23	6.23	6.23	6.22	6.22	
					含量(%)	100.0(93.3)	—	—	—	—	99.7	
ビタミンB 剤	フレスミンS注射液 (赤色澄明、pH4.6)	ヒドロキシコバ ラミン酢酸塩	1,000µg/ 1 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
						pH	4.02	3.93	3.82	3.73	3.57	3.42
						含量(%)	100.0(95.4)	—	—	—	—	100.6
フレスミンS注射液 (赤色澄明、pH4.6)	ヒドロキシコバ ラミン酢酸塩	1,000µg/ 1 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
					pH	4.21	4.10	3.98	3.89	3.70	3.51	
					含量(%)	100.0(95.2)	—	—	—	—	99.9	
無機 質製 剤	K.C.L.注射液(1号) (黄色澄明、pH5.53)	塩化カリウム	3 g/ 20mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	4.30	3.99	3.94	3.91	3.89	3.80
						含量(%)	100.0(92.7)	—	—	—	—	97.6
	K.C.L.注射液(1号) (黄色澄明、pH5.53)	塩化カリウム	3 g/ 20mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄褐色澄明
						pH	4.22	3.96	3.90	3.85	3.82	3.72
						含量(%)	100.0(89.0)	—	—	—	—	102.6
	アスパラカリウム注10mEq (無色澄明、pH7.34)	L-アスパラギ ン酸カリウム	1,712mg/ 10mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.83	6.82	6.82	6.81	6.80	6.80
含量(%)						100.0(101.0)	—	—	—	—	102.0	
アスパラカリウム注10mEq (無色澄明、pH7.34)	L-アスパラギ ン酸カリウム	1,712mg/ 10mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.82	6.80	6.80	6.80	6.78	6.80	
					含量(%)	100.0(103.5)	—	—	—	—	99.9	
止血 剤	トランサミン注5% (無色澄明、pH6.30)	トラネキサム酸	250mg/ 5 mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明
						pH	6.30	6.28	6.28	—	6.26	6.19
						含量(%)	100.0(97.5)	—	—	—	—	99.3
トランサミン注5% (無色澄明、pH6.27)	トラネキサム酸	250mg/ 5 mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.28	6.28	6.27	—	6.26	6.20	
					含量(%)	100.0(97.4)	—	—	—	—	100.6	
血液凝 固阻止 剤	ヘパリンナトリウム注「味の素」 (無色澄明、pH5.32)	ヘパリンナトリ ウム	1万単位/ 10mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	白濁	白濁	微黄白色、混濁	—	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁
						pH	5.34	5.32	5.32	—	5.28	5.12
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ヘパリンナトリウム注「味の素」 (無色澄明、pH5.00)	ヘパリンナトリ ウム	1万単位/ 10mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	極微黄白色、混濁
pH						5.02	5.02	4.99	—	4.95	4.55	
含量(%)						100.0(98.1)	—	—	—	—	99.9	

※1：ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」との配合直後に白色物が析出したが、glu.添加により溶解した。

※2：ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」との配合直後に白色物が析出したが、sal.添加により溶解した。

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果						
	品 名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
解 毒 剤	メイロン (無色澄明、pH7.99)	炭酸水素ナトリ ウム	1.4g/ 20mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄白色、混濁
						pH	8.02	8.06	8.03	8.03	8.05	8.09	
						含量(%)	100.0(97.3)	99.8	99.3	100.2	100.5	89.2	
	メイロン (無色澄明、pH7.98)	炭酸水素ナトリ ウム	1.4g/ 20mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄白色、混濁
						pH	7.99	8.04	8.04	8.04	8.04	8.13	
						含量(%)	100.0(101.4)	98.9	95.4	96.4	96.9	86.6	
代 謝 性 医 薬 品	ミラクリッド注射液 (無色澄明、pH4.73)	ウリナスタチン	5万単位/ 1mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
						pH	4.74	4.72	4.71	—	4.67	4.55	
						含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—	97.1	
	ミラクリッド注射液 (無色澄明、pH4.69)	ウリナスタチン	5万単位/ 1mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明	無色澄明	
						pH	4.70	4.71	4.70	—	4.68	4.58	
						含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	—	101.8	
代 謝 拮 抗 剤	キロサイド注 (無色澄明、pH8.81)	シトラビン	60mg/ 3mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	5.45	5.46	5.47	5.45	5.43	5.32	
						含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—	95.8	
	キロサイド注 (無色澄明、pH8.81)	シトラビン	60mg/ 3mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	5.54	5.55	5.54	5.55	5.54	5.50	
						含量(%)	100.0(96.6)	—	—	—	—	96.9	
	フトラフル注 (無色澄明、—)	テガフル	400mg/ 10mL	200mg/ 10mL [glu.]	B	外観	白濁	白濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	緑色、沈殿	
						pH	9.41	9.38	9.38	9.38	9.38	9.34	
含量(%)						—	—	—	—	—	—		
フトラフル注 (無色澄明、—)	テガフル	400mg/ 10mL	200mg/ 10mL [sal.]	B	外観	白濁	白濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	微黄白色、混濁	緑色、沈殿		
					pH	9.37	9.36	9.35	9.35	9.35	9.32		
					含量(%)	—	—	—	—	—	—		
抗 生 物 質 製 剤	注射用コアキシシ ン ([1g(力価)/glu.5mL] 微黄色澄明、pH5.19)	セファロチンナ トリウム	1g(力価)/ glu.5mL	200mg/ 10mL [glu.]	C	外観	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	
						pH	4.66	4.53	4.45	4.36	4.32	4.31	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	注射用コアキシシ ン ([1g(力価)/sal.5mL] 微黄色澄明、pH5.18)	セファロチンナ トリウム	1g(力価)/ sal.5mL	200mg/ 10mL [sal.]	C	外観	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	
						pH	4.73	4.54	4.44	4.38	4.27	4.23	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	セファメジンα注射用 ([0.25g(力価)/glu.2mL] 無色澄明、pH5.20)	セファゾリンナ トリウム水和物	0.25g(力価)/ glu.2mL	200mg/ 10mL [glu.]	C	外観	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	
						pH	4.28	4.31	4.31	4.31	4.34	4.51	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	
	セファメジンα注射用 ([0.25g(力価)/sal.2mL] 無色澄明、pH5.23)	セファゾリンナ トリウム水和物	0.25g(力価)/ sal.2mL	200mg/ 10mL [sal.]	C	外観	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	白濁、沈殿	
						pH	4.37	4.37	4.40	4.41	4.44	4.78	
						含量(%)	—	—	—	—	—	—	



