

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

ドブタミン点滴静注液 100mg「F」

DOBUTAMINE intravenous infusion
ドブタミン塩酸塩注射液

剤形	注射剤（アンプル）
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管中、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（JAN） 洋名：Dobutamine Hydrochloride（JAN）
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：2013年7月22日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2019 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://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 IF 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Dobutamine はアメリカ Eli Lilly 社研究所において、Tuttle らがカテコールアミンの構造活性相関に関する研究を行い、開発した合成カテコールアミンである。

陽性変力作用の選択性を高め、変時作用や不整脈、血管への影響の少ない薬物であり、心筋収縮力の低下に基づく循環不全の改善治療薬として期待される。¹⁾

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として企画開発し、1992年に販売名ドブタミンH注射液として製造承認を受け、1994年7月に販売を開始した。

その後、「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、医療事故防止対策として、販売名をドブタミン点滴静注用100mgに変更し、2008年に製造販売承認を受けた。次いで2013年に販売名をドブタミン点滴静注液100mg「F」と変更し、製造販売承認を受けた。

また、2019年2月に「心エコー図検査における負荷」の効能・効果及び用法・用量が追加承認となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性²⁾

- ・ 選択的 β_1 受容体作動薬である。
- ・ 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。
- ・ 医療過誤防止を目的として、アンプルラベルに用時貼付ラベルを採用している。
- ・ 頻度の高い副作用としては、悪心・腹部痛などの消化器症状、過度の血圧上昇、動悸、胸部不快感、頭痛、発疹、好酸球増多、(注射部位の)発赤・腫脹などがあり、その他、不整脈などに注意が必要である。
- ・ 心エコー図検査における負荷において、重大な副作用として心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、ストレス心筋症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

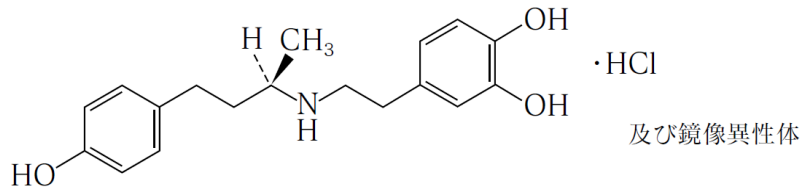
1. 販売名

- (1) 和名 : ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」
- (2) 洋名 : DOBUTAMINE intravenous infusion
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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) システム : 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*R*S)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino]ethyl} benzene-1,2-diol monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～ごく薄い橙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 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：²⁾

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.5～5.5 である。

乾燥減量：0.30%以下（1g、105℃、3 時間）

強熱残分：0.10%以下（1g）

旋光性：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

日局「ドブタミン塩酸塩」の確認試験による。

- (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（2）

4. 有効成分の定量法

日局「ドブタミン塩酸塩」の定量法による。

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

販売名	ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」	
有効成分	日局 ドブタミン塩酸塩	
含量 (1 管中)	112.2mg (ドブタミンとして 100mg に相当)	
容量	5mL	
添加物	D-マンニトール	100mg
	亜硫酸水素ナトリウム	2.4mg
	塩酸 (pH 調整剤)	適量
pH	2.7~3.3	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.75~0.85	
色調・性状	無色澄明の水溶性注射液	
剤形	注射剤 (アンプル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 電解質の濃度：該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

(5) その他：なし

3. 注射剤の調製法

(1) 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%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) 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 [患者の病態およ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ため、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) 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、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. 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

(1) 加速試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」の加速試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月		4 ヶ月		6 ヶ月	
		室温保存	40±1℃ 75±5%	室温保存	40±1℃ 75±5%	室温保存	40±1℃ 75±5%
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験 (2)	極大 278.0 極小 248.3	極大 278.4 極小 247.9	極大 278.1 極小 247.9	極大 278.0 極小 248.3	極大 278.0 極小 248.3	極大 278.1 極小 248.5	極大 277.9 極小 248.3
確認試験 (3)	Rf 値 0.37 標準 0.38	Rf 値 0.34 標準 0.36	Rf 値 0.33 標準 0.36	Rf 値 0.38 標準 0.38	Rf 値 0.40 標準 0.38	Rf 値 0.36 標準 0.36	Rf 値 0.34 標準 0.36
示性値	pH	2.98	2.94	2.93	2.87	2.94	3.03
	浸透圧比	0.80	0.81	0.81	0.82	0.82	0.82
製剤試験	実容量偏差試験	101.6%	102.7%	103.0%	101.1%	102.6%	102.0%
	不溶性異物試験	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3	注-3
	無菌試験 (細菌試験) (真菌試験)	陰性	—	—	—	—	陰性
定量値 (%)	101.1%	100.7%	100.0%	100.9%	100.1%	100.5%	100.7%

(注-1) 無色澄明の注射液

(注-2) 液は濃緑色を呈し、放置するとき黄緑色を経て褐色に変わった。

(注-3) 澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった。

(2) 長期保存試験⁴⁾

ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」について、最終包装形態を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表. ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」の長期保存試験結果

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1	*1
pH	3.0	3.0	3.0	3.1	3.0	3.0	3.0	3.0
浸透圧比	0.84	0.84	0.84	0.84	0.85	0.84	0.84	0.84
成分含量 (%)	100.7	98.6	99.8	98.9	98.6	99.7	99.5	98.3

*1：無色澄明の注射液であった。

6. 溶解後の安定性

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含量にはほとんど変化がない。]

(「IV-7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)」参照)

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験値⁵⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
100mg/5mL	2.5~3.5	2.92	(A) 10.0mL	1.26	1.66	変化無し
			(B) 0.15mL	6.85	3.93	白濁

配合変化表⁶⁾ は巻末を参照。

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

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. カ価

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

該当しない

14. その他

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・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 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%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・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事。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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
該当資料なし

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、イソプロテレノール、アドレナリン、ノルアドレナリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{7)~11)}

ドブタミンは心筋の β_1 受容体に直接作用する合成カテコールアミンで、選択的心収縮力増強作用を有し、循環動態を改善する。

心拍数増加作用、催不整脈作用、末梢血管に対する作用は他のカテコールアミン剤（ドパミン、ノルアドレナリン、イソプロテレノール）よりも少ない。

類似薬との比較¹²⁾

作用 薬剤 (一般名)	心臓			血管			投与量 (100mL への溶解量)
	β_1 受容体			α 受容体	β_2 受容体	dopamine 受容体	
	心収縮 力増強	心拍数 増加	不整脈 誘発	末梢血 管収縮	末梢血 管拡張	腎血管 拡張	
ドパミン dopamine	+++	+~+++	+~+++	-~+++	++	++	3~10 μ g/kg/分 (250~400mg)
ドブタミン Dobutamine	+++	+	+	-~+++	++	-	0.01~0.03 μ g/kg/分 (0.4~1mg)
イソプロテレノール Isoproterenol	+++	+++	+++	-	+++	-	
ノルエピネフリン norepinephrine	+++	+	+++	+++	-	-	0.02~0.2 μ g/kg/分 (2~5mg)

(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：該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：
血中濃度は健康成人に静脈内持続投与時において10～15分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、分布容積、血中半減期はそれぞれ0.78→1.58L/kg、22→34分へ増加する。²⁾
- (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：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照
- (7) 血漿蛋白結合率：38%²⁾

3. 吸収

静脈内投与製剤なので該当しない。

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：該当資料なし
- (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. 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。[Ⅷ-8. 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^{13) ~15)}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. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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

〈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。〔VIII-7. 「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。（VIII-13. 「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

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（頻度不明）

重大な副作用（頻度不明）

〈心エコー図検査における負荷〉

- 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。
- 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^{16)、17)}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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」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ため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女性には、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。^{18) 19)}

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**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (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) 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、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**：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (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

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) 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：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. 有効期間又は使用期限

外箱に表示（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) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mg/5mL 10管包装

7. 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : 無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ドブトレックス注射液 100mg、ドブトレックスキット点滴静注用 200mg/600mg
（共和薬品工業）

<同効薬>

ドパミン塩酸塩、イソプロテレノール、アドレナリン、ノルアドレナリン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2013年7月22日
承認番号：22500AMX01303000

※（旧販売名）

ドブタミンH注射液

製造承認年月日：1992年1月30日 承認番号：20400AMZ00133000

ドブタミン点滴静注液 100mg

製造承認年月日：2008年2月28日 承認番号：22000AMX00141000

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

※（旧販売名）

ドブタミンH注射液

：1994年7月8日

ドブタミン点滴静注液 100mg

：2008年6月20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

2019年2月13日、効能効果・用法用量追加

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 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
ドブタミン点滴静注液 100mg 「F」	113653116	2119404A1212	621365316

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Tuttle RR and Mills J., *Circ Res.* 1975;36(1):185-196.
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 :C-3072-3078.
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH変動試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 7) 龍田憲和 他. *日本外科宝函* 1976;48(5):587-601.
- 8) 吉竹毅 他, *外科診療* 1979;21(8):1017-1025.
- 9) 大林完二 他. *最新医学* 1980;35(1):60-65.
- 10) 藤田達士 他. *臨床麻酔* 1979;3(1):31-37.
- 11) 井上通敏 他, *最新医学* 1979;34(11):2471-2480.
- 12) 松本直行, *臨床医* 1986;12(9):88-90.
- 13) Daniels CJ and Orsinelli DA., *J Am Soc Echocardiogr.* 1997;10(9):979-81.
- 14) Kemdem A. et al., *Ann Cardiol Angeiol.* 2010;59(2):100-2.
- 15) Viviana S. et al., *Rev Esp Cardiol.* 2002;55(3):312-4.
- 16) 平野豊 他, *J Cardiol.* 2001;38(2):73-80.
- 17) Mathias W Jr et al., *J Am Soc Echocardiogr.* 1999;12(10):785-91.
- 18) Goethals M. and Demey H., *Acta Cardiologica.* 1984;39(5):373-378.
- 19) Paulman PM. et al., *JAMA* 1990;264(18):2386-2387.

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

ドブタミン点滴静注液 100mg「F」 配合変化試験

ドブタミン点滴静注液 100mg「F」 (2 管) を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH 及び残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
輸液	アリメール-3 号 (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.53	4.52	4.53
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	大塚生食注 (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.91	3.91	3.89
			残存率(%)	100.0	100.5	99.6
	大塚糖液 5% (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.83	3.82	3.82
			残存率(%)	100.0	100.4	99.9
	強力モリアミン S (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.00	5.99	5.98
			残存率(%)	100.0	99.6	98.6
	ソリター-T1 号 (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.06	5.04	5.05
			残存率(%)	100.0	99.9	99.4
	ソリター-T2 号 (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.88	4.87	4.88
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9
	ソリター-T3 号 (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.03	5.03	5.02
			残存率(%)	100.0	100.9	99.6
ソリター-T4 号 (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.01	4.99	5.00	
		残存率(%)	100.0	99.9	100.2	
ソルラクト (テルモ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.82	5.80	5.80	
		残存率(%)	100.0	100.3	100.6	
低分子デキストランL注 (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.31	5.30	5.31	
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	
デキストセランR (テルモ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.70	5.67	5.67	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	
ネオアミュー (味の素ファルマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.12	7.11	7.12	
		残存率(%)	100.0	100.2	98.3	
ハイカリック液-2号 (テルモ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.44	4.46	4.43	
		残存率(%)	100.0	100.4	98.8	
ハルトマン液 pH:8-「HD」 (ニプロファーマ)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.02	7.03	7.05	
		残存率(%)	100.0	100.4	99.9	

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	6時間後	24時間後
輸液	フィジオゾール・3号 (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.69	4.69	4.67
			残存率(%)	100.0	100.5	99.6
	プラスアミノ (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.54	4.52	4.54
			残存率(%)	100.0	99.9	99.5
	プロテアミン XT (田辺※販売中止)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.11	6.11	6.10
			残存率(%)	100.0	99.9	98.7
	ポタコール R (大塚)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.88	4.88	4.87
			残存率(%)	100.0	100.1	99.4
マンニトール S 注射液 (興和創薬)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.81	3.81	3.79	
		残存率(%)	100.0	100.6	99.9	

分類	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	6時間後	24時間後
局所麻酔剤	キシロカイン注射液「3%」 (アストラゼネカ)	3% 3.5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.33	4.32	4.29
				残存率(%)	100.0	99.7	99.9
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.25	4.18	4.07
				残存率(%)	100.0	102.3	102.1
強心剤	イノバン注 50 mg (協和発酵)	50 mg/2.5mL 4管	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.95	3.92	3.93
				残存率(%)	100.0	99.0	99.3
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.88	3.86	3.80
				残存率(%)	100.0	99.1	99.1
	ネオフィリン注 (エーザイ)	250 mg/10mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	黄白濁
				pH	8.50	8.51	8.48
				残存率(%)	100.0	99.9	—
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄白濁
				pH	8.50	8.46	8.43
				残存率(%)	100.0	96.7	—
プロタノール L 注 (興和創薬)	0.2 mg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.95	3.92	3.95	
			残存率(%)	100.0	94.5	99.8	
		5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.89	3.88	3.85	
			残存率(%)	100.0	99.5	98.4	
利尿剤	ラシックス注 100 mg (サノフィ・アベンティス)	100 mg/10mL	生理食塩液 100mL	外観	白濁	白濁浮遊物	無色浮遊物
				pH	7.17	7.40	7.35
				残存率(%)	—	—	—
			5%糖液 100mL	外観	白濁	白濁浮遊物	無色浮遊物
				pH	7.41	7.43	7.41
				残存率(%)	—	—	—

分類	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
副腎ホルモン	ノルアドリナリン (三共)	1 mg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.81	3.78	3.82
				残存率(%)	100.0	100.1	100.8
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.71	3.69	3.76
				残存率(%)	100.0	96.4	96.0
ボスミン注 (第一)	1mg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.88	3.88	3.86	
			残存率(%)	100.0	99.5	99.1	
		5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	3.79	3.77	3.75	
			残存率(%)	100.0	99.6	99.2	
ビタミン剤	ケーファイ注 (小林化工)	10 mg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.69	3.90	3.76
				残存率(%)	100.0	99.5	99.1
			5%糖液 100mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	3.86	3.80	3.69
				残存率(%)	100.0	99.6	99.7
	フレスミン S 注射液 (味の素ファルマ)	1,000 μ g/1mL	生理食塩液 100mL	外観	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
				pH	3.95	3.45	3.36
				残存率(%)	100.0	100.2	100.4
			5%糖液 100mL	外観	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
				pH	3.82	3.42	3.32
				残存率(%)	100.0	101.7	102.3
K アスパラ レート 製剤	アスパラカリウム注 10mEq (田辺)	10mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.22	6.22	6.20
				残存率(%)	100.0	101.9	100.7
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.30	6.28	6.28
				残存率(%)	100.0	101.8	103.1
カリウム 補給剤	K.C.L.点滴液 15% (丸石製薬)	3g/20mL	生理食塩液 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	3.65	3.50	3.49
				残存率(%)	100.0	99.6	99.4
			5%糖液 100mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
				pH	3.81	3.49	3.45
				残存率(%)	100.0	99.6	99.5
止血剤	トランサミン注 5% (第一製薬)	250 mg/5mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.21	6.19	6.18
				残存率(%)	100.0	100.7	100.8
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.23	6.21	6.18
				残存率(%)	100.0	99.9	100.2
血液凝固 阻止剤	ヘパリンナトリウム注N「味の 素」 (味の素ファルマ)	10,000 単位 10mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.66	4.67	4.64
				残存率(%)	100.0	99.5	98.2
			5%糖液 100mL	外観	白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物
				pH	5.17	5.19	5.13
				残存率(%)	—	—	—

分類	配合薬剤	配合量	溶解液	試験項目	配合直後	6 時間後	24 時間後
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム注射液「F」 (富士製薬)	10,000 単位 10mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.70	4.66	4.64
				残存率(%)	100.0	99.8	100.5
			5%糖液 100mL	外観	白色浮遊物	白色浮遊物	白色浮遊物
				pH	5.12	5.12	5.05
				残存率(%)	—	—	—
酵素製剤	ウロキナーゼ 6 万-Wf (ベネシス=三菱ウェルファーマ)	60,000 単位	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.67	5.62	5.60
				残存率(%)	100.0	100.2	101.0
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.85	5.78	5.77
				残存率(%)	100.0	100.2	99.0
抗腫瘍剤	キロサイド注 (日本新薬)	60 mg/3mL 3 管	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.92	5.89	5.88
				残存率(%)	100.0	100.0	99.2
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.88	5.85	5.83
				残存率(%)	100.0	99.9	99.0
	フトラフル注 (大鵬)	400 mg/10mL	生理食塩液 100mL	外観	白濁浮遊物	黄白濁浮遊物	黄色沈澱
				pH	9.33	9.33	9.32
				残存率(%)	—	—	—
			5%糖液 100mL	外観	白濁浮遊物	黄白濁浮遊物	黄色沈澱
pH	9.38	9.35	9.36				
残存率(%)	—	—	—				
褐色細胞腫用剤	レギチーン注射液 (ノバルティス)	10 mg/1mL	生理食塩液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.93	3.90	3.91
				残存率(%)	100.0	100.8	100.6
			5%糖液 100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.84	3.80	3.80
				残存率(%)	100.0	99.9	101.3