

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 [一部 2018（2019年更新版）に準拠]

急性循環不全改善剤
劇薬、処方箋医薬品^注
希釈型ドブタミン塩酸塩注射液

ドブタミン持続静注**50mg**シリンジ [KKC]
Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 50mg syringe [KKC]

ドブタミン持続静注**150mg**シリンジ [KKC]
Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 150mg syringe [KKC]

ドブタミン持続静注**300mg**シリンジ [KKC]
Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 300mg syringe [KKC]

剤形	注射剤（シリンジポンプ用のプレフィルドシリンジ製剤）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」：1 シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩 56.05mg（ドブタミンとして 50mg）を含有する。 ドブタミン持続静注150mg シリンジ「KKC」：1 シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩 168.15mg（ドブタミンとして 150mg）を含有する。 ドブタミン持続静注300mg シリンジ「KKC」：1 シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩 336.30mg（ドブタミンとして 300mg）を含有する。
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：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2021年6月25日 発売年月日：ドブタミン持続静注 50 mg/150 mgシリンジ：2003年1月28日 ドブタミン持続静注 300mg シリンジ：2006年7月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：協和キリン株式会社 製造販売元：テルモ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	協和キリン株式会社 くすり相談窓口 電話 0120-850-150 受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kyowakirin.co.jp/

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。この変更に合わせて、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	10
		3. 臨床成績	11
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	3. 吸収	16
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	16
		5. 代謝	16
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	17
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	17
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	18
		2. 禁忌内容とその理由	18
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
2. 製剤の組成	5	5. 重要な基本的注意とその理由	18
3. 注射剤の調製法	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	20
6. 溶解後の安定性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 過量投与	21
8. 生物学的試験法	8	11. 適用上の注意	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	12. その他の注意	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	IX. 非臨床試験に関する項目	
11. 力価	9	1. 薬理試験	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	9		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9		
14. その他	9		

2.毒性試験	23
--------	----

X. 管理的事項に関する項目

1.規制区分	24
2.有効期間又は使用期限	24
3.貯法・保存条件	24
4.薬剤取扱い上の注意点	24
5.承認条件等	25
6.包装	25
7.容器の材質	25
8.同一成分・同効薬	25
9.国際誕生年月日	25
10.製造販売承認年月日及び承認番号	25
11.薬価基準収載年月日	26
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	26
13.再審査結果、再評価結果公表年 月日及びその内容	26
14.再審査期間	26
15.投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16.各種コード	26
17.保険給付上の注意	26

X I. 文献

1.引用文献	27
2.その他の参考文献	27

X II. 参考資料

1.主な外国での発売状況	28
2.海外における臨床支援情報	28

X III. 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	29
2.その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1.開発の経緯

ドブタミン塩酸塩は合成カテコールアミンであり、心筋の β_1 受容体に作用して心収縮力を選択的に増強することから、急性循環不全における心収縮力増強に適応されている。

本剤は、ドブタミン塩酸塩をシリンジポンプによって投与する際、希釈及びシリンジへの薬液充てん等の作業を行う手間を省き、簡便に投与することを目的に、テルモ株式会社において、テルフュージョンシリンジポンプに適合するプレフィルドシリンジ（あらかじめ調製された薬液をシリンジに充てんした製剤）として開発された薬剤である。2002年10月3日にドブポン0.1・0.3%注シリンジが、2006年3月15日にドブポン注0.6%シリンジが後発医薬品として承認された。

本剤は2020年7月に医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（2005年9月22日））に基づき、販売名をドブタミン持続静注50mgシリンジ「KKC」、ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」、ドブタミン持続静注300mgシリンジ「KKC」に変更した。

2.製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ドブタミン塩酸塩は臨床的に急性循環不全における心収縮力増強に適応され、主な副作用としては不整脈（頻脈、期外収縮等）、血圧低下などが知られている¹⁾。ドブタミン持続静注50mgシリンジ「KKC」、ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」及びドブタミン持続静注300mgシリンジ「KKC」はドブタミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて、迅速かつ簡便に投与することができるプレフィルドシリンジ製剤である。なお、シリンジポンプを用いたプレフィルドシリンジ製剤での薬剤投与については、医療上、以下のメリットが知られている。

- ・ 調製の手間がなく、直接シリンジポンプに装着できるため、緊急時の対応が迅速に行える。
- ・ 調製の過程で生じる濃度のばらつきが生じないこと及びシリンジポンプを使用することにより、高精度での投与が可能である。
- ・ 調製時の細菌汚染、ガラス片などの異物混入の危険がなく、患者への安全性が向上する。
- ・ 調製時の針刺しやアンプルカットによるけがの発生がなく、医療従事者の安全性が向上する。
- ・ 薬剤名がシリンジ本体に明記してあるため、薬剤取り違え等の危険が減少する。

(2) 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

その他の副作用（5%以上）：不整脈（頻脈・期外収縮）等

（「Ⅷ.8. 副作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1.販売名

(1) 和名：

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」

(2) 洋名：

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 50mg syringe「KKC」

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 150mg syringe「KKC」

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 300mg syringe「KKC」

(3) 名称の由来：

有効成分であるドブタミンに剤形、含量及び「KKC」を付した。

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）：

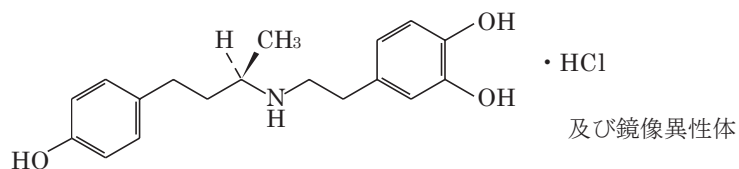
Dobutamine Hydrochloride（JAN）

Dobutamine [フリー体]（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：C₁₈H₂₃NO₃・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

なし

略号として DOB を用いる文献が多い。

7.CAS 登録番号

Dobutamine Hydrochloride : 49745-95-1

Dobutamine [フリー体] : 34368-04-2

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：

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：

本品の水溶液（1→100）は施光性を示さない。

2.有効成分の各種条件下における安定性

固体状態及び酸性溶液中では熱に対して安定であり、115℃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¹⁾。

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。

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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状：

販売名	ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」	ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」	ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」
性状	無色澄明の液である。		
pH	3.0～4.0		
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）		
ラベル色調	黄緑色	赤茶色	橙色

区別：持続性注射剤

外観：プレフィルドシリンジ製剤

容器：ポリプロピレンシリンジ（外筒）

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

販売名		ドブタミン 持続静注 50mg シリンジ「KKC」	ドブタミン 持続静注 150mg シリンジ「KKC」	ドブタミン 持続静注 300mg シリンジ「KKC」
		1 シリンジ 50mL 中	1 シリンジ 50mL 中	1 シリンジ 50mL 中
有効成分	日局ドブタミン塩酸塩 (ドブタミンとして)	56.05 (50mg)	168.15 (150mg)	336.30 (300mg)
添加剤	日局 D-マンニトール (安定剤)	50 mg	150 mg	300 mg
	日局亜硫酸水素 ナトリウム(抗酸化剤)	7.5 mg	7.5 mg	7.5 mg
	日局ブドウ糖 (等張化剤)	2.5 g	2.5 g	2.5 g
	日局希塩酸 (pH 調節剤)	適量	適量	適量

(2) 添加物：

「IV.2.(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照

(3) 電解質の濃度：

該当しない

[但し、添加物（日局亜硫酸水素ナトリウム）由来のNa⁺：(0.07mEq/シリンジ)等を含む。]

(4) 添付溶解液の組成及び容量：

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

加速試験成績

本製品の最終包装形態での安定性を加速試験（40℃、75%RH）により検討した。確認試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、実容量試験、定量法、エンドトキシン試験、無菌試験を実施し、全ての試験項目において規格内であった。また、性状、pH、含量についての結果は下記の通りであり、6カ月間までの試験で変化は認められなかった。

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ 保存条件（40℃、75%RH）*

含量：表示量に対する%

ロット No.	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.51	3.56	3.54	3.60	3.64
	含量	101.1	101.5	101.4	101.5	101.4
B	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.53	3.56	3.59	3.61	3.70
	含量	101.4	101.3	101.2	101.0	101.6
C	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.50	3.54	3.54	3.58	3.64
	含量	100.7	100.8	101.0	101.5	101.6

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ 保存条件 (40°C, 75%RH) * 含量：表示量に対する%

ロット No.	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
D	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.38	3.48	3.49	3.52	3.57
	含量	101.5	101.6	101.5	101.7	101.5
E	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.37	3.44	3.47	3.52	3.56
	含量	101.5	101.4	101.8	101.4	101.6
F	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.40	3.50	3.53	3.58	3.61
	含量	101.7	101.0	101.9	101.0	101.5

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ 保存条件 (40°C, 75%RH) * 含量：表示量に対する%

ロット No.	項目	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
M	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.39	3.42	3.46	3.54
	含量	100.6	101.5	101.6	101.4
N	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.39	3.42	3.47	3.55
	含量	101.2	101.3	101.9	102.0
O	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.40	3.42	3.46	3.54
	含量	101.2	101.5	101.5	101.6

* 最終包装形態

容器：プレフィルドシリンジの試験規格に適合する容器（材質：バイアル本体はポリプロピレン、ガスケットはスチレン系エラストマー）。

包装：ポリビニルアルコール系包材に入れ、これに脱酸素剤（主成分：鉄）を入れて密封包装する。

〈参考〉ブリスター包装開封後の安定性

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ及びドブタミン持続静注 150mg シリンジをブリスター包装から取り出した状態での安定性を、25°C、室内散光下の条件において検討した結果は以下のとおりであった。

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ 保存条件 (22.9~27.5°C、43~79%RH、約 1,000lx) 含量：表示量に対する%

ロット No.	項目	試験開始時	1 日	2 日	3 日	7 日
G	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.4	3.4	3.4	3.4
	含量	100.9	100.4	99.8	99.4	100.1
H	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.5	3.4	3.4	3.3
	含量	100.3	100.5	98.6	100.0	100.0
I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.5	3.4	3.4	3.4
	含量	100.3	101.0	99.9	99.6	99.6

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ 保存条件 (23.8~26.0°C、34~66%RH、約 1,000lx)
 含量：表示量に対する%

ロット No.	項目	試験開始時	1 日	2 日	3 日	7 日
J	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.4	3.3
	含量	100.0	99.9	100.3	100.9	100.3
K	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.3	3.3
	含量	100.0	99.9	100.1	101.3	99.9
L	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.3	3.3
	含量	99.9	99.8	100.1	100.7	100.6

6.溶解後の安定性

該当しない

7.他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

*本剤はあらかじめ薬液をシリンジに充てんし、精度よく薬液を投与するキット製剤であり、他剤と配合して用いることは想定していない。

〈参考〉

本剤はシリンジポンプを用いて投与することを目的としたプレフィルドシリンジ製剤であるが、薬液の物性の参考として、日局解説書におけるドブタミン塩酸塩の配合変化の項を提示する。

1. 希釈後は 24 時間以内に投与する（わずかに酸化されることにより時間経過と共に着色する）。
2. pH8 以上のアルカリ性注射液（炭酸水素ナトリウム注射液、アミノフィリン注射液など）との混合により分解、着色が促進され、混濁、沈殿を生じることがあるので混合しない。
3. 一部のナトリウム塩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

紫外可視吸光度測定法

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

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

通常、ドブタミンとして、1分間あたり1~5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を持続静注する。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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ まで増量できる。

〈補足事項〉

- ・ シリンジポンプにより持続静脈投与でのみ使用すること。
- ・ 注射速度は用法及び用量に準ずる。
- ・ 極めて遅い投与速度（1mL/hr未滿）では使用しないよう注意すること。[流量精度が安定しない可能性がある。]
- ・ 筋注では使用しないこと。[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筋注は不可]

注意：本剤はシリンジポンプを用いて投与することを目的としたプレフィルドシリンジ製剤である。投与に際しては、シリンジポンプの適合性や使用可能な設定であることを確認すること。

- 適合が確認されているシリンジポンプ等については巻末「XⅢ.2. その他の関連資料」を参照のこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 参考として、体重あたりの投与量は以下のとおりである。

7.1.1 ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)				
	3	5	10	15	20
5	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
10	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
15	2.7	4.5	9.0	13.5	18.0
20	3.6	6.0	12.0	18.0	24.0
30	5.4	9.0	18.0	27.0	36.0
40	7.2	12.0	24.0	36.0	48.0
50	9.0	15.0	30.0	45.0	60.0
60	10.8	18.0	36.0	54.0	72.0
70	12.6	21.0	42.0	63.0	84.0
80	14.4	24.0	48.0	72.0	96.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量（mL/hr）である。

7.1.2 ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)				
	3	5	10	15	20
5	0.3	0.5	1.0	1.5	2.0
10	0.6	1.0	2.0	3.0	4.0
15	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
20	1.2	2.0	4.0	6.0	8.0
30	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
40	2.4	4.0	8.0	12.0	16.0
50	3.0	5.0	10.0	15.0	20.0
60	3.6	6.0	12.0	18.0	24.0
70	4.2	7.0	14.0	21.0	28.0
80	4.8	8.0	16.0	24.0	32.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量 (mL/hr) である。

7.1.3 ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)				
	3	5	10	15	20
5	0.1	0.2	0.5	0.7	1.0
10	0.3	0.5	1.0	1.5	2.0
15	0.4	0.7	1.5	2.2	3.0
20	0.6	1.0	2.0	3.0	4.0
30	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
40	1.2	2.0	4.0	6.0	8.0
50	1.5	2.5	5.0	7.5	10.0
60	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
70	2.1	3.5	7.0	10.5	14.0
80	2.4	4.0	8.0	12.0	16.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量 (mL/hr) である。

3.臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当資料なし

(2) 臨床効果：

有効性及び安全性に関する試験

国内一般臨床試験

急性循環不全患者における改善率は下表のとおりであり、安全性評価対象例 88 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 3 例 (3%) に認められた²⁾。

臨床成績

投与量	「改善」以上の症例数/有効性評価対象例数	改善率 (%)
通常用量 (1~5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	39/50	78.0

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(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

カテコールアミン剤：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

2.薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

作用機序

- ・ 心筋の β_1 受容体に直接作用し心収縮力を増強する。
- ・ 軽度ではあるが、血管の β_2 及び α_1 受容体に作用し末梢血管抵抗を軽減する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

- 1) 冠動脈結紮等により心原性ショックを起こさせたイヌ及びその他の急性循環不全病態モデルにおいて、ドブタミン塩酸塩は心収縮力を増強し、心拍出量の増加、冠血流量の増加、左室拡張終期圧の低下等の循環動態の改善を来す。
- 2) イヌ等において他のカテコールアミン剤（ドパミン、イソプロテレノール、ノルアドレナリン）と同等の心筋収縮力増強作用をあらゆる用量で、心拍数増加作用、催不整脈作用及び血管に対する作用はいずれも他のカテコールアミン剤よりも弱い。

(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

〈参考〉¹⁾

健康成人に対する静脈内持続投与时において、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 $\mu\text{g}/\text{min}/\text{kg}$ ）の範囲内では血中濃度は投与速度に応じて変化する。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

健康成人男子にドブタミン塩酸塩を2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で40分間点滴静注したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す³⁾。

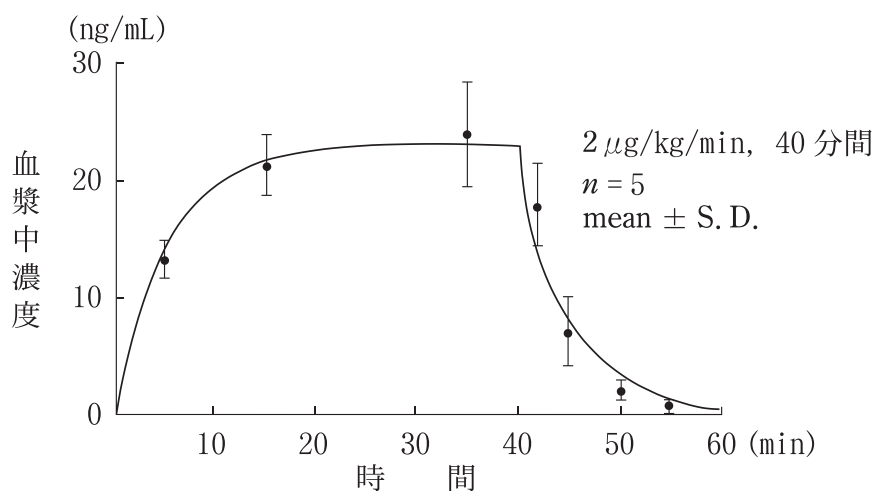


図1 点滴静注時の血漿中濃度

表1 薬物動態パラメータ

投与量	<i>n</i>	C _{ss} ^{注1)} (ng/mL)	T _{1/2} (min)
2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、40分間	5	25	3.58±0.86

注1) 定常状態における血漿中濃度

(mean±S.D.)

〈参考：海外の報告〉⁴⁾

作用発現時間：投与開始1～2分後。なお、投与速度が遅いと10分程かかることもある。

作用持続時間：投与終了後約5分以下

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「IV.7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）」「VIII.7.(2) 併用注意とその理由」の項参照

(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：

該当資料なし

〈参考 1〉¹⁾

- ・ 小児（平均年齢 5.2 歳）において 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 分（両グループ間に差は余り見られない）、また消失相における半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 25.8 分であった。

〈参考 2：海外の報告〉⁴⁾

- ・ 半減期：約 2 分

(5) クリアランス：

該当資料なし

〈参考〉¹⁾

- ・ 小児（平均年齢 5.2 歳）における全身クリアランス：151mL/min/kg（点滴静注；7.47 μ g/min/kg）
- ・ 肥満患者におけるクリアランス：健常成人における静脈内持続投与時において、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→34min へ増加する。しかし肥満患者を対象にした群では、投与速度 2~15 μ g/min/kg の範囲において、全身クリアランスは 32~625mL/min/kg の値をとり、投与速度の上昇に伴う低下が観察されている。

(6) 分布容積：

該当資料なし

〈参考〉¹⁾

- ・ 小児（平均年齢 5.2 歳）における分布容積：1.13L/kg

(7) 血漿蛋白結合率：

血漿蛋白結合率：38.2±12.8% (mean±S.D.)⁵⁾

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（放射能濃度での検討）〉⁶⁾

ラットに¹⁴C-標識ドブタミン塩酸塩を1回静脈内投与したとき、心臓、副腎、肝臓、腎臓に高濃度に分布し、その他の組織は血液より高いか同程度の放射活性を示した。多くの組織からの消失は、投与後急速に、2時間以降はやや緩やかに減少した。

5.代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

〈参考：海外の報告〉⁴⁾

肝臓で代謝され不活化される。

(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：

尿中の主代謝産物は3-*O*-メチルドブタミンのグルクロン酸抱合体である。

モルモット摘出心筋において3-*O*-メチルドブタミンの心筋収縮力増強作用はドブタミンに比して著しく弱い⁷⁾ (*in vitro*)。

(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：

主要排泄部位：腎

点滴静注後 10 時間までに 3-*O*-メチルドブタミン及びそのグルクロン酸抱合体として約 35%が尿中に排泄された³⁾。

〈参考：海外の報告等〉

代謝物として腎から排泄される⁴⁾。ヒト尿中の主代謝物は抱合型の 3-*O*-methyl-dobutamine である¹⁾。

(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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 ドブタミン塩酸塩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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.2. 用法及び用量」を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。
[13.2 参照]

8.5 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 高血圧症の患者

過度の昇圧を来すおそれがある。

9.1.3 高度の大動脈弁狭窄等、重篤な血流閉塞がある患者

本剤による改善がみられない可能性がある。

9.1.4 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。

9.1.5 境界型糖尿病及び糖尿病の患者

本剤はブドウ糖を含んでいるので、境界型糖尿病及び糖尿病の患者の血糖コントロールを乱すおそれがある。他の希釈剤で希釈したドブタミン塩酸塩を使用する。

9.1.6 新生児・乳幼児、高齢者等の重篤な心疾患患者

水分摂取量が過剰にならないように十分注意して投与する。また、必要に応じ高濃度製剤の使用も考慮する。

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦：

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等：

9.7 小児等

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。

(8) 高齢者：

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

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：

10.2 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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状：

設定されていない

(2) その他の副作用：

11.2 その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	不整脈（頻脈・期外収縮）等	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	血圧低下
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		頭痛、発疹、好酸球増多	血清カリウムの低下

9.臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

13. 過量投与

13.1 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^{8,9)}。

13.2 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 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。
[8.4 参照]

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

- 14.2.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、押子接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。
- 14.2.3 押子や押子接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押子のみを持たないこと。
- 14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。
- 14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。
- 14.2.6 押子を引かないこと。
- 14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。
- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
 - ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。
- 14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。
- 14.2.9 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。
- 14.3 薬剤投与後の注意**
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤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、致死的な心破裂が起きたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

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：ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋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

有効期間：3年

3. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

くすりのしおり：有り（日本語・英語）

(3) 調剤時の留意点について：

複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意し、取り間違いに注意すること

含量別シリンジラベル色調

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

5.承認条件等

該当しない

6.包装

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」：50mL シリンジ×5 本[脱酸素剤入り]

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」：50mL シリンジ×5 本[脱酸素剤入り]

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」：50mL シリンジ×5 本[脱酸素剤入り]

：

7.容器の材質

外筒（シリンジ本体）：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン、ブチルゴム

ガasket：スチレン系エラストマー

押子（プランジャー）：ポリアセタール

押子接続用部品：ポリカーボネート

8.同一成分・同効薬

同一成分薬：国内において、1 管 5mL 中ドブタミン塩酸塩 112.1mg（ドブタミンとして 100mg に相当）含有する製剤と、1 袋 200mL 中、ドブタミン塩酸塩 224.2mg（ドブタミンとして 200mg に相当）及びドブタミン塩酸塩 672.6mg（ドブタミンとして 600mg に相当）を含有する希釈型ドブタミン塩酸塩注射液が他社より製造・販売されている。

同効薬：ドパミン塩酸塩製剤、1-イソプロテレノール製剤、ブクラデシンナトリウム製剤、アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤、ホスホジエステラーゼ阻害剤、他

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

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」

承認年月日：2020 年 7 月 14 日（販売名変更による）

承認番号：30200AMX00736000

（旧販売名）ドブポン注 0.1%シリンジ 承認年月日：2005 年 9 月 15 日

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」

承認年月日：2020 年 7 月 14 日（販売名変更による）

承認番号：30200AMX00737000

（旧販売名）ドブポン注 0.3%シリンジ 承認年月日：2005 年 9 月 15 日

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」

承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による）

承認番号：30200AMX00738000

（旧販売名） ドブポン注 0.6%シリンジ 承認年月日：2006年3月15日

11.薬価基準収載年月日

ドブタミン持続静注50mg・150mg シリンジ「KKC」：2021年6月25日（販売名変更による）

（旧販売名） ドブポン注 0.1%・0.3%シリンジ：2005年12月16日

（ドブポン 0.1%・0.3%注シリンジ：2002年12月13日）

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」：2021年6月25日（販売名変更による）

（旧販売名） ドブポン注 0.6%シリンジ：2006年7月7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

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 (統一名レセプトコ ード)
ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」	2119404G5016	2119404G5040	115120601	621512001 (622750000)
ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」	2119404G6012	2119404G6047	115121301	621512101 (622750100)
ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」	2119404G7019	2119404G7035	117579001	621757901 (622750200)

17.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	文献請求 No
1) 第十七改正日本薬局方解説書. 2016; C-3425-C-3430	030-801
2) 早崎和也ほか：基礎と臨床. 1990; 24(13): 6999-7020	030-802
3) 山崎登自ほか：共和薬品工業株式会社社内資料(持続静脈内注入時の薬動力学的検討. 1979)	
4) USPDI 22nd ed. 2002; vol.1: 2676-2686	
5) 沼田弘明ほか：実中研・前臨床研究報. 1978; 4(1): 23-30	030-803
6) 菅野浩一ほか：薬理と治療. 1979; 7(2): 338-342	030-804
7) 上田元彦ほか：共和薬品工業株式会社社内資料(摘出心筋標本に対する作用. 1977)	
8) Goethals M, et al. : Acta Cardiologica. 1984; 39(5): 373-378 (PMID: 6334955)	015-442
9) Paulman PM, et al. : JAMA. 1990; 264(18): 2386-2387 (PMID:2231992)	015-443

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

該当資料なし

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

適用・取扱い上の注意

ドブタミン持続静注50mg・150mg・300mgシリンジ [KKC] 適用・取扱い上の注意

本剤は、ドブタミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて投与するために、薬液をあらかじめ調製しシリンジに充填したキット製剤（プレフィルドシリンジ）です。ご使用に際し、最初にシリンジポンプが本剤のシリンジに適合していることをご確認戴くとともに以下の諸注意を守ってご使用ください。シリンジポンプの設定、使用にあたっての注意事項等、詳しくは各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

【 厳 守 事 項 】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

- 注意1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医器株式会社製シリンジポンプをご使用の際は下記の注意が必要です。
- 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。
 - 本剤のシリンジ容器は、医薬品容器としての役割を果たすため、ディスポーザブルシリンジと比較して摺動抵抗が高い傾向があります。そのため、シリンジポンプの閉塞検出圧を低めに設定している場合、閉塞警報が発生しやすい傾向があります。
 - ご使用にあたっては、各機種の取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

◆適合が確認されているシリンジポンプ

製造販売元／販売元*	機種型番
テルモ株式会社	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S/TE-332S/35型 (TE-351、TE-352)/ 38型 (TE-381、TE-382)/ SS型 (TE-SS700、TE-SS800)/SS型3 (TE-SS830)/ SS型3TCI (TE-SS830T) テルフュージョンTCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115/SP-120/SP-520
ニプロ株式会社	SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

◆適合は確認されているが、使用にあたって注意を必要とするシリンジポンプ

下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～4)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元／販売元*	機種型番	注 意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505 SP-505 タイプD SP-505D	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%（総輸液量3mL以上輸液するとき）
大研医器株式会社	CSP-100s CSP-110	「PFS2」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。

*：適合の確認時点は次の通りです。テルモ株式会社：2020年8月 その他製造販売元/販売元：2015年12月

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解 説】 ガasketから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

〈裏面に続く〉

使用の際は添付文書をお読みください。
(以下、一部抜粋)

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、押子接続用部品にしっかりと接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押子や押子接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押子のみを持たないこと。

14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押子を引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

20. 取扱い上の注意

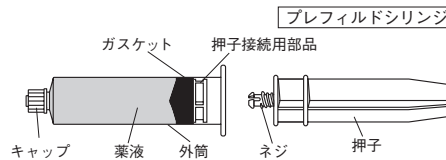
20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・プリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

操作方法

〈各部の名称〉



〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

1 **カチッ**

押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、それ以上押子を回転させないこと）。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング（自然落下による急速注入）”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]

2

キャップを矢印の方向に回して外す。

3

シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。

4

スライダーのフック

シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダーのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]

TERUMO

製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

販売元：協和キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-9-2

協和キリン株式会社

DOB0001ABA21G