

# 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

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

## ドブタミン点滴静注液200mgキット「VTRS」 ドブタミン点滴静注液600mgキット「VTRS」

DOBUTAMINE Injection

希釈型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	ドブタミン点滴静注液 200mg キット「VTRS」 1袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 224.2mg （ドブタミンとして 200mg） ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTRS」 1袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 672.6mg （ドブタミンとして 600mg）
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：2015年 2月 12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2015年 6月 1日（販売名変更） 発売年月日：1996年 7月 5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>

本IFは2022年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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 PMDA 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に審査・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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法） .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
7. CAS 登録番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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 .....	3
4. 有効成分の定量法 .....	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 剤形 .....	4
2. 製剤の組成 .....	4
3. 注射剤の調製法 .....	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5
6. 溶解後の安定性 .....	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8
8. 生物学的試験法 .....	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	9
11. 力価 .....	9
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

<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>14</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	15
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>21</b>
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>22</b>
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
<b>XI. 文献</b>	<b>25</b>
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
<b>XII. 参考資料</b>	<b>26</b>
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
<b>XIII. 備考</b>	<b>27</b>
その他の関連資料	27

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ドブタミン塩酸塩は、急性循環不全改善剤であり、本邦では、1987年に上市されている。

ドプミンK注200及びドプミンK注600は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1996年3月に承認を取得した。

その後、販売名を、2015年2月にドブタミン点滴静注液200mgキット「ファイザー」及びドブタミン点滴静注液600mgキット「ファイザー」に変更した。

2018年9月に「心エコー図検査における負荷」に対する効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管したため、販売名をドブタミン点滴静注液200mgキット「VTR S」及びドブタミン点滴静注液600mgキット「VTR S」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 1. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
- 2) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている<sup>1), 2), 3)</sup>。

#### 2. 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が、ドブタミン塩酸塩の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。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の「8. 副作用」の項参照）

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

## 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 200mg キット「V T R S」

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」

#### (2) 洋名

DOBUTAMINE Injection

#### (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「V T R S」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)

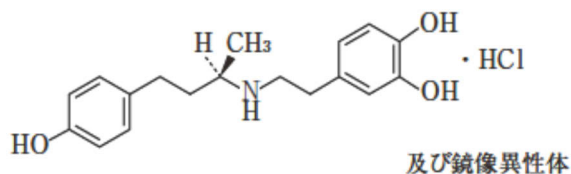
Dobutamine Hydrochloride (JAN)

Dobutamine (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<sub>18</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>·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 (IUPAC)

### 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～ごくうすいだい色の結晶性の粉末又は粒である。

##### (2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、水又はエタノール（95）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

（1g はメタノール 10mL 以下に溶解し、エタノール（95）約 40mL、水約 70mL に溶ける。）

##### (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。

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℃で 20 時間加熱しても変化しない。  
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。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ドブタミン塩酸塩」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

日本薬局方「ドブタミン塩酸塩」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、外観及び性状

剤形の区別：溶液

外観及び性状：無色澄明の水性の注射液

#### (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	3.0～4.0
浸透圧比	1.0～1.2（生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」

1 袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 224.2mg（ドブタミンとして 200mg）

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」

1 袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 672.6mg（ドブタミンとして 600mg）

#### (2) 添加物

ブドウ糖 10g、亜硫酸水素ナトリウム 60mg、pH 調整剤 適量

#### (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

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

調製方法〔注意〕

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。〕

### 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<sup>4)、5)</sup>

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」及びドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

①ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」

包装形態：プラスチックバック（ポリエチレン製バッグ）

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.0~1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.3~3.4	3.4	3.3	3.3~3.5
	比重	1.019~1.020	—	—	1.020
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%)	101.7~102.1	101.3~102.2	100.2~101.8	98.9~99.8	
B	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.3	3.4	3.3	3.4
	比重	1.020	—	—	1.020
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%)	101.6~102.0	101.6~102.0	100.7~102.3	99.2~100.2	

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
C	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.3	3.4	3.3~3.4	3.4~3.5
	比重	1.019~1.020	—	—	1.019
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験 (%)	101.3~101.9	101.6~102.1	100.2~101.8	100.1~100.5

\* 確認試験 (3) (4) は未実施

\*\* 純度試験 (1) (2) は未実施

[判定値]

性状：無色澄明の液ではない

浸透圧比：1.0~1.2

確認試験 (1)：塩化第二鉄試液による定性反応（液は緑色を呈し、放置するとき、黄緑色を経て褐色に変わる）

確認試験 (2)：リンタングステン酸試液による定性反応（淡褐色の沈殿）

確認試験 (3)：フェーリング試液による定性反応（赤色の沈殿）

確認試験 (4)：紫外可視吸光度測定法（波長 276~280nm に吸収の極大を示す）

pH：3.0~4.0

比重 $d_{20}^{20}$ ：1.015~1.025

純度試験 (1)：重金属（0.2ppm 以下）

純度試験 (2)：ヒ素（0.066ppm 以下）

純度試験 (3)：5-ヒドロキシメチルフルフラール（0.01%以下）

不溶性異物検査：日局「注射剤の不溶性異物検査法第1法」に適合する

不溶性微粒子試験：日局「注射剤の不溶性微粒子試験法」に適合する

実容量試験：注射剤の実容量の規定に適合する

発熱性物質試験：日局「発熱性物質試験法」に適合する

無菌試験：日局「無菌試験法」に適合する

定量試験：97~103%（ドブタミンとして）

②ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTRS」

包装形態：プラスチックバック（ポリエチレン製バッグ）

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.4	3.5~3.6	3.6	3.5~3.8
	比重	1.019~1.020	—	—	1.020
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%)	100.8~102.0	101.5~102.3	99.0~99.5	100.1~101.0	
B	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.4	3.5~3.6	3.5	3.7~3.9
	比重	1.019~1.020	—	—	1.020
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%)	100.4~100.9	101.5~102.3	98.9~100.2	102.0~102.1	
C	性状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.1	—	—	1.1
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	3.4~3.5	3.5	3.5~3.6	3.8
	比重	1.019~1.020	—	—	1.020
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合**	適合**	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%)	101.0~101.7	100.6~100.9	100.1~100.5	101.3~102.2	

\* 確認試験 (3) (4) は未実施

\*\* 純度試験 (1) (2) は未実施

[判定値]

性状：無色澄明の液でない

浸透圧比：1.0~1.2

確認試験 (1)：塩化第二鉄試液による定性反応（液は緑色を呈し、放置するとき、黄緑色を経て褐色に変わる）

確認試験 (2)：リンタングステン酸試液による定性反応（淡褐色の沈殿）

確認試験 (3)：フェーリング試液による定性反応（赤色の沈殿）

確認試験 (4) : 紫外可視吸光度測定法 (波長 276~280nm に吸収の極大を示す)

pH : 3.0~4.0

比重 $d_{20}^{20}$  : 1.015~1.025

純度試験 (1) : 重金属 (0.2ppm 以下)

純度試験 (2) : ヒ素 (0.066ppm 以下)

純度試験 (3) : 5-ヒドロキシメチルフルフラール (0.01%以下)

不溶性異物検査 : 日局「注射剤の不溶性異物検査法第1法」に適合する

不溶性微粒子試験 : 日局「注射剤の不溶性微粒子試験法」に適合する

実容量試験 : 注射剤の実容量の規定に適合する

発熱性物質試験 : 日局「発熱性物質試験法」に適合する

無菌試験 : 日局「無菌試験法」に適合する

定量試験 : 97~103% (ドブタミンとして)

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(1) 希釈後は 24 時間以内に投与し、pH8 以上のアルカリ性注射液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。また、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<sup>6)</sup>。

(2) pH 変動試験<sup>7)、8)</sup>

### ① ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」

#### 1. 試験方法

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」10mL につき、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液をビュレットで徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH (変化点 pH) および滴下量 (mL) を測定した。試液 10mL を滴下しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した (最終 pH)。

#### 2. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した試液量	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」	3.57	0.1mol/L 塩酸 10.0mL	1.28	2.29	変化なし
		0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.5mL	8.60	5.03	微黄色澄明

n=1

②ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」

1. 試験方法

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」10mLにつき、0.1mol/L 塩酸または0.1mol/L 水酸化ナトリウム液をビュレットで徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH（変化点 pH）および滴下量（mL）を測定した。試液 10mL を滴下しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した（最終 pH）。

2. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した試液量	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」	3.49	0.1mol/L 塩酸 10.0mL	1.29	2.20	変化なし
		0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.5mL	8.05	4.56	白濁

n=1

(3) 配合変化試験

「XⅢ. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

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) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応
- (2) リンタンゲステン酸試液による定性反応
- (3) フェーリング試液による定性反応
- (4) 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・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  
通常、ドブタミンとして、1 分間あたり 1~5  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ g/kg と 3 分毎に増量する。

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「VTRS」投与量表

		ドブタミン投与量 ( $\mu$ g/kg/min)							
		3	5	7	10	15	20	30*	40*
体重 (kg)	10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0	18.0	24.0
	20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0	36.0	48.0
	30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0	54.0	72.0
	40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0	72.0	96.0
	50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0	90.0	120.0
	60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0	108.0	144.0
	70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0	126.0	168.0
	80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0	144.0	192.0

表内単位：小児用輸液セット（60 滴 $\approx$ 1mL）使用の場合は滴/分  
輸液ポンプ使用の場合は mL/時

\*：心エコー図検査における負荷において使用する投与量



ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTRS」投与量表

		ドブタミン投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ )							
		3	5	7	10	15	20	30*	40*
体重 (kg)	10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0	6.0	8.0
	20	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0	12.0	16.0
	30	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0	18.0	24.0
	40	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0	24.0	32.0
	50	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0	30.0	40.0
	60	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0	36.0	48.0
	70	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0	42.0	56.0
	80	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0	48.0	64.0

表内単位：小児用輸液セット（60滴 $\equiv$ 1mL）使用の場合は滴/分  
輸液ポンプ使用の場合は mL/時

\*：心エコー図検査における負荷において使用する投与量

**[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こと。

**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**

該当資料なし

**(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）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カテコラミン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

選択的  $\beta_1$  受容体作動薬。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で、心筋酸素要求量の増大は少ないといわれる<sup>6)</sup>。

#### (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

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」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

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率<sup>6)</sup>

38%

### 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

該当資料なし

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>6)</sup>

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

(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。[「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」の「1. 効能又は効果」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項参照

## 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）

〈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。〕

(4) 境界型糖尿病及び糖尿病の患者

〈心エコー図検査における負荷〉

(5) 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。〕

(6) 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)  $\beta$  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〕

〈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。〔「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。

(8) 本剤はブドウ糖を含んでいるので、ブドウ糖の投与が好ましくない患者には他の希釈剤で希釈したドブタミン塩酸塩を使用する。

(9) 新生児・乳幼児、老人等の重篤な心疾患患者に使用する場合には、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。

〈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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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
$\beta$ 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 $\beta$ 受容体刺激作用が遮断され、 $\alpha$ 受容体刺激作用があらわれるおそれがある。 危険因子： $\beta$ 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

## 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

#### 〈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 <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<sup>9)、10)</sup>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）】

〈効能共通〉

(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

該当しない

13. 過量投与

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

#### 14. 適用上の注意

##### (1) 調製方法

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) 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。

##### (3) 投与経路

点滴静注によってのみ投与すること。

##### (4) 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。

##### (5) 投与速度

必要に応じ微量投与可能な輸液ポンプの使用も考慮すること。

#### 15. その他の注意

該当しない

#### 16. その他

該当しない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 ドブタミン塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

該当しない

#### (3) 調剤時の留意点について

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

#### 【取扱い上の注意】

1. 混注の際には注射針をゴム栓にまっすぐ刺してください。
2. 使用直前まで外袋を開封しないでください。
3. 袋が破損または薬液が変色しているものは使用しないでください。
4. 外袋の内面に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないでください。
5. 排出口（ゴム栓部）をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
6. 開封後は速やかに使用してください。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」：200mL×10 袋

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」：200mL×10 袋

### 7. 容器の材質

袋：ポリエチレン

栓体：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレン

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分：ドブトレックスキット点滴静注用 200mg・600mg（共和薬品工業株式会社）  
同効薬：ドパミン塩酸塩、ドカルパミン

**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**

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「VTR S」  
製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）  
承認番号：22700AMX00245  
（旧販売名） ドブミン K 注 200      承認年月日：1996 年 3 月 15 日

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTR S」  
製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）  
承認番号：22700AMX00246  
（旧販売名） ドブミン K 注 600      承認年月日：1996 年 3 月 15 日

**11. 薬価基準収載年月日**

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「VTR S」：2022 年 6 月 1 日  
（旧販売名）  
ドブミン K 注 200：1996 年 7 月 5 日      経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日  
ドブタミン点滴静注液 200mg キット「ファイザー」：2015 年 6 月 19 日

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTR S」：2022 年 6 月 1 日  
（旧販売名）  
ドブミン K 注 600：1996 年 7 月 5 日      経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日  
ドブタミン点滴静注液 600mg キット「ファイザー」：2015 年 6 月 19 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**

2018 年 9 月 21 日 効能・効果、用法・用量追加  
心エコー図検査における負荷

**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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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 200mg キット「VTR S」	102479105	統一名：2119404G3013 個別：2119404G3072	統一名：622749800 個別：620247905
ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTR S」	102480705	統一名：2119404G4010 個別：2119404G4079	統一名：622749900 個別：620248005

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)  
ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)  
ー低視力状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)  
ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」）
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」）
- 6) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3425, 2016
- 7) 社内資料：安定性試験（pH 変動試験）（ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」）
- 8) 社内資料：安定性試験（pH 変動試験）（ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」）
- 9) 平野 豊ほか：J Cardiol.38:73-80, 2001
- 10) Wilson Mathias, et al. : J Am Soc Echocardiogr.12(10) : 785-791, 1999
- 11) 社内資料：配合変化試験（ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」）
- 12) 社内資料：配合変化試験（ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 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

### その他の関連資料

配合変化試験<sup>11)、12)</sup>

#### ① ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」と各種製剤を特定の条件で配合した場合の結果は以下のとおりであった。

#### 試験条件

保存条件：室内散光下

包装形態：プラスチックバッグ

測定時点：配合直後、1 時間、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

#### 試験項目

- 1) 性状：外観を目視で確認する。
- 2) 浸透圧比
- 3) pH
- 4) 残存率：ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」の規格及び試験方法の定量法に準じ、配合直後を 100% とした相対値で表す。

ドブタミン点滴静注液 200mg キット「V T R S」と各種他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
イノバン注 100mg ×3 本 協和発酵	072AEL 300mg/15mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.04	1.03	1.04	1.04	1.01
		pH	3.58	3.61	3.62	3.60	3.48
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.72
ジゴシン注 0.25mg 中外	B5K01 0.25mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.15	1.13	1.11	1.14	1.13
		pH	3.59	3.59	3.62	3.60	3.50
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.21
インデラル注射液 2mg 大日本住友 -アストラゼネカ	JN204 2mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.05	1.05	1.04	1.04	1.05
		pH	3.57	3.59	3.59	3.57	3.55
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.30
ワソラン静注 5mg エーザイ	6101 5mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06	1.05
		pH	3.57	3.60	3.60	3.59	3.60
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.99

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ラシックス注 20mg サノフィ・アベンティス	45E477 20mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.04	1.05	1.05	1.05	1.05
		pH	3.89	3.84	3.84	3.84	3.79
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.81
MDS コーワ静注 300mg 興和	0V5H 300mg/5mL	性状	変化なし	白濁	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.06	1.07	1.06	1.06	1.06
		pH	3.93	3.93	3.96	3.92	3.85
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.01
サクシパン 500 興和-興和創薬	1645Z 500mg/生食 6mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.10	1.12	1.10	1.11
		pH	6.76	6.76	6.75	6.74	6.59
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	97.05
ソル・メドロール 40 ファイザー	KC794 40mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.05	1.06	1.06	1.09	1.06
		pH	5.89	5.88	5.83	5.76	4.99
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	95.40
デカドロン注射 液 万有	8D504P 6.6mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.04	1.05	1.06	1.08	1.05
		pH	5.73	5.74	5.74	5.72	5.49
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.06
ノルアドレナリン 第一三共	A209H 1mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.05	1.04	1.06	1.06	1.06
		pH	3.59	3.62	3.61	3.67	3.59
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.57
水溶性ハイドロコ ートン注射液 500mg 日医工	7F601P 100mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.06	1.07	1.06	1.06	1.06
		pH	6.52	6.53	6.52	6.49	6.40
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.11
水溶性プレドニ ン 20mg 塩野義	6008 20mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.12	1.09	1.05	1.07	1.07
		pH	4.47	4.46	4.47	4.44	4.25
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	98.19
ボスミン注 第一三共	KS96 1mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.05	1.04	1.07	1.06	1.06
		pH	3.58	3.57	3.56	3.60	3.58
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.47

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
リンデロン注 塩野義	6001 4mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.06	1.06	1.05	1.06	1.06
		pH	4.24	4.13	4.12	4.11	4.04
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.89
ネオラミン・スリー ビー液(静注用) 日本化薬	160820 10mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.07	1.07	1.08	1.06	1.06
		pH	3.70	3.91	3.90	3.83	3.61
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	98.70
ネオラミン・マルチ V注射用 日本化薬=科研	160820 1バイアル	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.08	1.09	1.09	1.09
		pH	4.70	4.71	4.70	4.68	4.62
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	97.56
ヘパリンカルシ ウム注射液 味の素-味の素 ファルマ	50011 1000U/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.06	1.08	1.08	1.10	1.07
		pH	4.18	4.18	4.16	4.19	4.07
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.65
ノボ・ヘパリン 注5千単位 持田製薬	2957711 25000U/5mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.04	1.03	1.04	1.05	1.05
		pH	5.35	5.34	5.32	5.29	5.30
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	97.26
メイロン 大塚工場	5J87 7%50mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.83	1.83	1.82	1.88	1.81
		pH	7.99	7.89	8.06	8.09	8.19
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	92.31

n=1

②ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTR S」

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「VTR S」と各種製剤を特定の条件で配合した場合の結果は以下の通りであった。

試験条件

保存条件：室内散光下

包装形態：輸液容器

測定時点：配合直後、1時間、3時間、6時間、24時間

繰り返し数：1回

試験項目

- 1) 性状：外観を目視で確認する。
- 2) 浸透圧比
- 3) pH
- 4) 残存率：ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」の規格及び試験方法の定量法に準じ、配合直後を 100%とした相対値で表す。

ドブタミン点滴静注液 600mg キット「V T R S」と各種他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
イノバン注 100mg×3 本 協和発酵	072AEL 300mg/15mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.09	1.09	1.09	1.09	1.10
		pH	3.55	3.57	3.58	3.55	3.45
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.43
ジゴシン注 0.25mg 中外	B5K01 0.25mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.21	1.19	1.19	1.19	1.20
		pH	3.64	3.69	3.69	3.67	3.56
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.47
インデラル注射 液 2mg 大日本住友 -アストラゼネカ	JN204 2mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.10	1.10	1.10	1.11
		pH	3.51	3.51	3.52	3.53	3.48
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.76
ワソラン静注 5mg エーザイ	6101 5mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.12	1.12	1.12	1.13	1.11
		pH	3.53	3.61	3.52	3.53	3.54
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.23
ラシックス注 20mg サノフィ・アベン ティス	45E477 20mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.10	1.11	1.11	1.11
		pH	3.89	3.87	3.85	3.81	3.78
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.74
MDS コーワ静 注 300mg 興和	0V5H 300mg/5mL	性状	白濁	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.11	1.12	1.12	1.12	1.12
		pH	3.84	3.87	3.87	3.83	3.78
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.85
サクシゾン 500 興和-興和創 薬	1645Z 500mg/ 生食 6mL	性状	白濁	同左	白色沈殿	同左	同左
		浸透圧比	1.14	1.13	1.15	1.14	1.14
		pH	6.72	6.73	6.69	6.68	6.53
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	78.76

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソル・メドロー ル 40 ファイザー	KC794 40mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.12	1.11	1.11	1.14	1.12
		pH	5.98	5.98	5.95	5.92	5.46
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.65
デカドロン注射 液 万有	8D504P 6.6mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.11	1.10	1.12	1.12	1.14
		pH	5.77	5.76	5.76	5.71	5.50
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	98.78
ノルアドレナリ ン 第一三共	A209H 1mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.10	1.12	1.11	1.11
		pH	3.57	3.57	3.53	3.57	3.50
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	95.90
水溶性ハイドロ コートン注射液 500mg 日医工	7F601P 100mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.11	1.12	1.10	1.11	1.11
		pH	6.48	6.47	6.46	6.42	6.32
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	96.93
水溶性プレド ニン 20mg 塩野義	6008 20mg/2mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.12	1.11	1.11	1.14	1.12
		pH	4.25	4.24	4.23	4.20	4.03
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	98.12
ボスミン注 第一三共	KS96 1mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.11	1.11	1.12	1.12	1.11
		pH	3.58	3.57	3.57	3.61	3.50
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	94.73
リンデロン注 塩野義	6001 4mg/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.10	1.11	1.12	1.14	1.11
		pH	4.26	4.10	4.08	4.05	3.87
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	100.35
ネオラミン・スリ ービー液（静 注用） 日本化薬	160820 10mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.13	1.13	1.12	1.13	1.11
		pH	3.58	3.76	3.80	3.82	3.50
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	98.42
ネオラミン・マ ルチ V 注射用 日本化薬＝科 研	160820 1 バイアル	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.14	1.14	1.15	1.15	1.15
		pH	4.67	4.69	4.70	4.74	4.66
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.29

薬剤名 製造/販売元	ロット番号 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ヘパリンカルシ ウム注射液 味の素 -味の素ファルマ	50011 1000U/1mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.11	1.12	1.13	1.16	1.12
		pH	4.18	4.29	4.19	4.20	4.09
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.63
ノボ・ヘパリン注 5 千単位 持田製薬	2957711 25000U/5mL	性状	変化なし	同左	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.08	1.08	1.08	1.10	1.10
		pH	4.43	4.40	4.43	4.39	4.36
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	99.39
メイロン 大塚工場	5J87 7%/50mL	性状	変化なし	微黄色	同左	同左	微黄沈殿
		浸透圧比	1.70	1.74	1.95	2.00	1.96
		pH	7.84	8.05	7.97	8.02	8.10
		残存率 (%)	100.00	—	—	—	91.49

n=1

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

**製造販売**

---

マイラン EPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

**販売**

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

