

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 100mg 「アイロム」

DOBUTAMINE for I.V. Infusion

(ドブタミン塩酸塩注射液)

剤形	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	100mg 5mL 1管 1管中、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：2007年2月28日 薬価基準収載年月日：2007年6月15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：共和クリティケア株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp

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、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<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、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。
- 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)

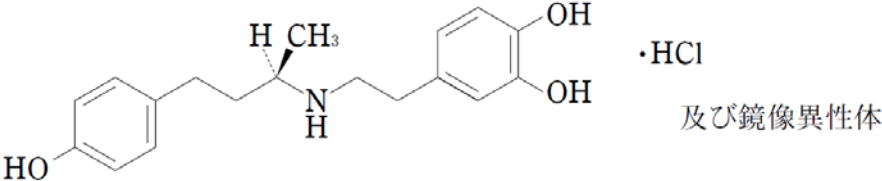
目次

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

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」(旧販売名：ヘルカレノン D 注)は、後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1994年7月に承認を取得し上市した。</p> <p>その後、2007年2月に医薬発第935号に基づき医療事故防止のため販売名を変更した。</p> <p>2018年12月に「心エコー図検査における負荷」の適応を追加取得した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 本剤は、ドブタミン塩酸塩を有効成分とする合成カテコールアミンであり、急性循環不全における心収縮力増強、心エコー図検査における負荷に用いられる。2. 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

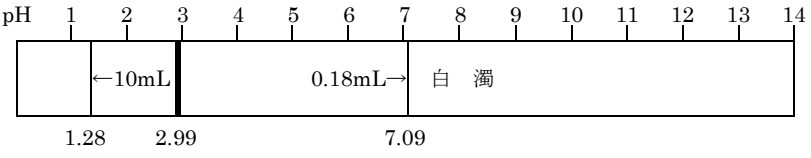
<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」</p> <p>DOBUTAMINE for I.V. Infusion</p> <p>医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>ドブタミン塩酸塩 (JAN)</p> <p>Dobutamine Hydrochloride (JAN)</p> <p>Dobutamine (INN)</p> <p>不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$</p> <p>分子量 : 337.84</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>4-{2-[(1<i>R</i>S)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino] ethyl} benzene-1,2-diol monohydrochloride</p>
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p>	<p>Dobutamine (INN)</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>49745-95-1 (Dobutamine Hydrochloride)</p>

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～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である。 味はわずかに苦い。 ¹⁾
(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。 ¹⁾
(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℃ ¹⁾
(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。 pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。 ¹⁾
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。 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

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	販売名	ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」		
	容量	5mL		
	有効成分	ドブタミン塩酸塩	112.1mg (ドブタミンとして 100mg)	
	添加物	D-マンニトール	100mg	
		亜硫酸水素ナトリウム	2.4mg	
		pH 調整剤	適量	
	性状	無色澄明の水性注射液		
	剤形	注射剤(無色透明のガラスアンプル)		
	pH	2.7~3.3		
	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.78~0.90		
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素ガス		
	(3) 電解質の濃度	該当しない		
	(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	<p>調製方法</p> <p>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。]</p> <p>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。]</p> <p>調製時</p> <p>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。]</p> <p>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、リン酸ベタメタゾンナトリウム等）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。(Ⅷ. 14. 「適用上の注意」の項参照)</p>		
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない			

<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」は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²⁾</p> <p>1. 加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）³⁾</p> <table border="1" data-bbox="571 286 1453 488"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1 箇月</th> <th>3 箇月</th> <th>6 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>0.78~0.90</td> <td>0.83</td> <td>0.83</td> <td>0.84</td> <td>0.83</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>2.7~3.3</td> <td>3.1</td> <td>3.0</td> <td>3.1</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>含量 (%)</td> <td>97~103</td> <td>102</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 長期保存試験（室温、3年間）²⁾</p> <table border="1" data-bbox="571 566 1385 887"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>36 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>各成分の定性</td> <td>適合</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>2.7~3.3</td> <td>3.2</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>0.78~0.90</td> <td>0.86</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験</td> <td>重金属</td> <td>0.5ppm 以下</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>ヒ素</td> <td>0.05ppm 以下</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>含量 (%)</td> <td>97~103</td> <td>102</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">—：実施せず（経時変化が予想されないため）</p>	試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	浸透圧比	0.78~0.90	0.83	0.83	0.84	0.83	pH	2.7~3.3	3.1	3.0	3.1	3.1	含量 (%)	97~103	102	101	101	101	試験項目	規格	試験開始時	36 箇月	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	確認試験	各成分の定性	適合	—	pH	2.7~3.3	3.2	3.3	浸透圧比	0.78~0.90	0.86	0.84	純度試験	重金属	0.5ppm 以下	適合	ヒ素	0.05ppm 以下	適合	含量 (%)	97~103	102	100
試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月																																																									
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明																																																									
浸透圧比	0.78~0.90	0.83	0.83	0.84	0.83																																																									
pH	2.7~3.3	3.1	3.0	3.1	3.1																																																									
含量 (%)	97~103	102	101	101	101																																																									
試験項目	規格	試験開始時	36 箇月																																																											
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明																																																											
確認試験	各成分の定性	適合	—																																																											
pH	2.7~3.3	3.2	3.3																																																											
浸透圧比	0.78~0.90	0.86	0.84																																																											
純度試験	重金属	0.5ppm 以下	適合																																																											
	ヒ素	0.05ppm 以下	適合																																																											
含量 (%)	97~103	102	100																																																											
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																																																													
<p>7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>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。</p> <p>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、リン酸ベタメタゾンナトリウム等）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。（Ⅷ. 14. 「適用上の注意」の項参照）</p> <p>3. pH 変動スケール ドブタミン点滴静注 100mg「アイロム」</p> 																																																													
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>																																																													
<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>日局「ドブタミン塩酸塩注射液」の確認試験法による。</p>																																																													
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>日局「ドブタミン塩酸塩注射液」の定量法による。</p>																																																													
<p>11. 力価</p>	<p>該当しない</p>																																																													
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																																																													

<p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p>	<p>本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい（VIII. 14. 「適用上の注意」の項参照）。</p>
<p>14. その他</p>	<p>特になし</p>

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">〈心エコー図検査における負荷〉</p> <p>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。</p> </div>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">〈心エコー図検査における負荷〉</p> <p>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。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p style="margin-left: 20px;">1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p style="margin-left: 20px;">2) 比較試験</p> <p style="margin-left: 20px;">3) 安全性試験</p> <p style="margin-left: 20px;">4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p style="margin-left: 20px;">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)</p>	<p>該当資料なし</p>

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	
------------------------------	--

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	カテコールアミン類：ドパミン塩酸塩、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	選択的 β_1 受容体作動薬。心臓の β_1 受容体刺激により収縮力を高めるので、急性循環不全の際に心収縮力増強の目的で用いられる。心拍数増大は比較的弱いので、心筋酸素要求量の増大は少ないといわれる。 ¹⁾
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>38%¹⁾</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない（点滴静脈内投与）</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p>	<p>ヒト尿中の主代謝物は抱合型の 3-<i>O</i>-methyl-dobutamine である。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p>

<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	
<p>(1) 排泄部位及び経路</p>	<p>〈参考〉 静脈内投与ラットにおける排泄主経路⁴⁾ 胆汁經由糞への排泄：55～60% 尿中への排泄：40～35%</p>
<p>(2) 排泄率</p>	<p>〈参考〉 ラットでは投与量(1～20mg/kg)を増加すると、糞中排泄率増大、尿中排泄率減少⁴⁾。</p>
<p>(3) 排泄速度</p>	<p>〈参考〉 ラットでは投与後 24～48 時間で糞尿中へ合計 100%近く排泄される⁴⁾。</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(2), 「重大な副作用」の項参照]
<p>2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p><効能共通></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><心エコー図検査における負荷></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。]
<p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>V. 1. 「効能又は効果」の項参照</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>V. 2. 「用法及び用量」の項参照</p>

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p><効能共通></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。] <p><急性循環不全における心収縮力増強></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。] <p><心エコー図検査における負荷></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。]
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><効能共通></p> <ol style="list-style-type: none"> 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] <p><急性循環不全における心収縮力増強></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p><心エコー図検査における負荷></p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当しない</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="507 248 1437 521"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>β遮断剤 プロプラ ノロール 塩酸塩等</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>	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				
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									
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。 副作用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。</p> <table border="1" data-bbox="507 752 1437 1182"> <thead> <tr> <th colspan="2">重大な副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><心エコー図検査における負荷></td> </tr> <tr> <td>1) 心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞（頻度不明）：</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>2) ストレス心筋症（頻度不明）：</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用		<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（頻度不明）：	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（頻度不明）：	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。		
重大な副作用											
<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（頻度不明）：	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（頻度不明）：	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</p>	<table border="1" data-bbox="507 1227 1437 1514"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器^{注1)}</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部痛等</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>注射部位の発赤、腫脹等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血清カリウムの低下、頭痛、発疹、好酸球増多</td> </tr> </tbody> </table> <p>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⁵⁾、⁶⁾がある。</p>		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
	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										
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>										

<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p><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</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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。〕</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p><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。〕</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>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。</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>1. 調製方法：</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>2. 調製時：</p> <p>(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。〕</p> <p>(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、リン酸ベタメタゾンナトリウム等）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。</p> <p>3. 投与経路：点滴静注によるのみ投与すること。</p> <p>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。</p> <p>5. アンフルカット時：本品は一点カットアンフルを使用しているので、アンフルカット時にはヤスリを用いず、アンフル頭部のマー</p>

<p>15. その他の注意</p> <p>16. その他</p>	<div data-bbox="507 94 1412 212" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>クが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> </div> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
----------------------------------	---

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>												
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験⁷⁾</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>(LD₅₀ mg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="544 667 1099 792"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>静注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス (♂)</td> <td>65.8</td> </tr> <tr> <td>ラット (♂)</td> <td>119.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>慢性毒性試験⁸⁾ (静注)</p> <table border="1" data-bbox="544 862 1158 945"> <thead> <tr> <th></th> <th>毒性</th> <th>最大無作用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beagle 犬</td> <td>6mg/kg</td> <td>0.01mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>ラットの生殖能、胎仔に及ぼす発育抑制作用および催奇性作用は認められなかった。⁹⁾</p> <p>該当資料なし</p>	動物種	静注	マウス (♂)	65.8	ラット (♂)	119.7		毒性	最大無作用量	Beagle 犬	6mg/kg	0.01mg/kg
動物種	静注												
マウス (♂)	65.8												
ラット (♂)	119.7												
	毒性	最大無作用量											
Beagle 犬	6mg/kg	0.01mg/kg											

X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>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</p> <p>(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）</p> <p>(3) 調剤時の留意点について</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p> <p>11. 薬価基準収載年月日</p> <p>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</p> <p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p> <p>14. 再審査期間</p>	<p>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)</p> <p>有効成分：劇薬</p> <p>使用期限：ラベル及び外箱に表示（3年）</p> <p>室温保存</p> <p>特になし</p> <p>患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：無し</p> <p>VIII. 14. 「適用上の注意」の項参照</p> <p>該当しない</p> <p>ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」 5mL×10 管</p> <p>アンプル：無色透明ガラス</p> <p>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（共和薬品工業） 同 効 薬：ドパミン塩酸塩</p> <p>不明</p> <table border="1" data-bbox="544 1406 1449 1603"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘレカレノン D 注 (旧販売名)</td> <td>1994年3月14日</td> <td>20600AMZ00512</td> </tr> <tr> <td>ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」</td> <td>2007年2月28日</td> <td>21900AMX00149</td> </tr> </tbody> </table> <p>2007年6月15日</p> <p>2018年12月26日 「心エコー図検査における負荷」の効能効果、用法用量を追加</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ヘレカレノン D 注 (旧販売名)	1994年3月14日	20600AMZ00512	ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」	2007年2月28日	21900AMX00149
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ヘレカレノン D 注 (旧販売名)	1994年3月14日	20600AMZ00512								
ドブタミン点滴静注 100mg 「アイロム」	2007年2月28日	21900AMX00149								

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	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
17. 保険給付上の注意	113653113	2119404A1140	620005187
	本剤は保険診療上の後発医薬品である。		

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 2) 共和クリティケア社内資料 (2007) 3) 共和クリティケア社内資料 (1994) 4) 菅野 浩一 他：薬理と治療, 7(2)31-42(1979) 5) 平野 豊ほか：J Cardiol.38 : 73-80, 2001 6) Wilson Mathias, et al. : J Am Soc Echocardiogr.12(10) : 785-791, 1999 7) 村岡 義博 他：薬理と治療, 7(3)71-91(1979) 8) 波多野 宗利 他：薬理と治療, 7(6)83-151(1979) 9) 永岡 隆晴 他：薬理と治療, 7(6)153-168(1979)
2. その他の参考文献	特になし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料	特になし
----------	------