

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2008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[AFP]

DOBUTAMINE FOR INTRAVENOUS INFUSION

（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	1アンプル中ドブタミン塩酸塩（日局）112.1mg （ドブタミンとして100mg）
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 2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月21日（販売名変更による） 発売年月日：1990年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

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> にてご確認下さい。

I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I Fの様式】

- ① 規格はA4判、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 I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ① I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作

成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「 I F 記載要領2008」は、平成21年4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、「 I F 記載要領2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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 I T 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
14. その他 6

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

X I. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

X III. 備考

その他の関連資料	22
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」は後発医薬品としてエール薬品株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1989年12月にレタメックスの販売名で承認を取得、1990年9月に上市した。その後、2008年6月に医療事故防止のため販売名をレタメックス点滴静注液 100mgに変更した。2013年6月に販売名を一般名称に変更した。2019年2月に「心エコー図検査における負荷」の効能効果を追加し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ドブタミン塩酸塩注射液の後発医薬品である。
- (2) ドブタミン塩酸塩は心筋の β_1 受容体に直接作用して心筋収縮力を増強する。
心拍数増加作用、不整脈出現、末梢血管に対する作用は、他のカテコールアミン（ドパミン、ノルエピネフリン、イソプレナリン）より軽度である。
- (3) 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(いずれも頻度不明)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 100mg 「AFP」

(2) 洋名

DOBUTAMINE FOR INTRAVENOUS INFUSION

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」より命名

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）

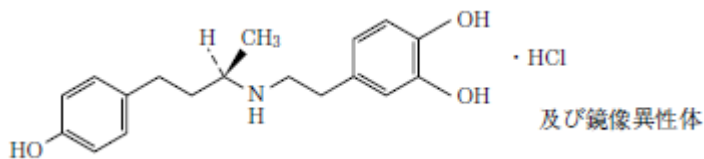
Dobutamine Hydrochloride（JAN）

dobutamine（INN）

(3) ステム（stem）

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（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。

水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

(2) 溶解性

溶媒	1gを溶かすのに 要する溶媒量	
メタノール	10mL 以下	溶けやすい
水	約 70mL	やや溶けにくい
エタノール(95)	約 40mL	〃
ジエチルエーテル		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

pH：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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法の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

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

剤形の区別：水性注射剤

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

性状：無色澄明の液で、味は苦い。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：2.5～3.5

浸透圧比：0.75～0.90(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

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

(2) 添加物

亜硫酸水素ナトリウム(日局) 5mg

D-マンニトール(日局) 90mg

pH 調節剤

(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

製剤上の特徴 本品は酸化により着色しやすいため、アンプル剤とした。

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¹⁾

保存条件	保存期間	結果
室温 遮光	6 ヶ月	規定された全試験項目において、規格内で特記すべき変化は認められなかった。
室温散乱光下 (約 500 ルクス)	6 ヶ月	規定された全試験項目において、規格内で特記すべき変化は認められなかった。
40℃	6 ヶ月	規定された全試験項目において、規格内で特記すべき変化は認められなかった。

最終包装品を用いた加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、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。

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）

(1) pH 変動試験

試料：ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」 1 アンプル

規格 pH 域	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
2.5～ 3.5	3.13	(A) 10.0mL	1.22	1.91	変化なし(無色澄明)
		(B) 0.03mL	6.68	3.55	白沈

変化所見	希釈試験								浸透 圧比*
	蒸留水 20mL				蒸留水 500mL				
	0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr	
(A) 変化なし (無色澄明)	/	/	/	/	/	/	/	/	0.75～ 0.90
(B) 白濁	6.61 —	同左	同左	同左	6.60 —	同左	同左	同左	

0 時間上段の数値は希釈直後の pH

(-) は外観変化が無く、再び澄明になったことを示す

*：生理食塩液対比

(2) 配合変化表

巻末の「配合変化」試験データ参照

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) 紫外可視吸光度測定法

(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

適用上の注意

アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

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

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

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%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加リンゲルの各注射液も用いることができる。

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）

該当しない

(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

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

カテコールアミン類：ドパミン、イソプロテレノール、アドレナリン、ノルアドレナリン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。

(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 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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) 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²⁾

小児（平均年齢 5.2 歳，点滴静注 7.47 μ g/min/kg） 151 mL/min/kg

肥満患者（投与速度 2～15 μ g/min/kg） 32～625 mL/min/kg（投与速度の上昇に伴い低下）

(6) 分布容積²⁾

小児（平均年齢 5.2 歳，点滴静注 7.47 μ g/min/kg） 1.13 L/kg

健常成人（投与速度 1～15 μ g/min/kg） 0.78 → 1.58 L/kg（投与速度の上昇に伴い増加）

(7) 血漿蛋白結合率

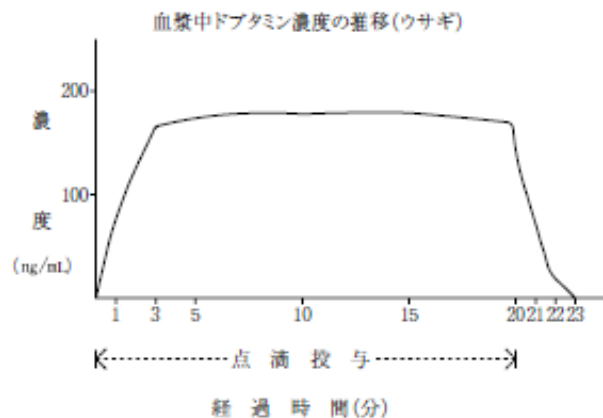
38%²⁾

3. 吸収

平均年齢 5.2 歳の小児における点滴静注終了後の血中濃度推移に関しては、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 min (両グループ間に差はあまり見られない)、また消失相における半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 25.8 min であった。血中濃度は健常成人に静脈内持続投与時において 10～15 min 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し、血中半減期は 22→34min へ増加する。²⁾

〈参考：動物〉

本剤を、ドブタミンとして 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に調製し、健康なウサギに 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の速度で 20 分間静脈内に点滴投与した。血漿中濃度は、投与開始直後より上昇し、3～5 分後には約 170ng/mL に達し、その値が投与終了後まで持続した。投与終了後は急激に減少し、3 分間で消失した。投与終了後のドブタミンの生物学的半減期は、52.5 秒であった。³⁾



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

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. 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

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。〔「重大な副作用と初期症状」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^{4)~6)}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

〈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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈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。

5. 慎重投与内容とその理由

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。〔「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。

〈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

〈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 ^{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^{7),8)}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

- 1) ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 発疹があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

〈急性循環不全における心収縮力増強〉

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、観察を十分に行い、少量より慎重に開始すること。〔開心術後に心拍数が多い小児等に投与し、過度の頻拍を来したとの報告がある。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。^{9)、10)}

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：アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

(2) 調製方法：

1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。〔患者の病態及び本剤に対する反応に応じて絶えず本剤の点滴速度を調節する必要があるので、他の注射液と混合するといずれかの薬剤の点滴速度調節に支障を来すおそれがある。〕

2) 希釈後は24時間以内に投与すること。〔希釈後時間が経過するにつれて着色することがある。これは本剤がわずかに酸化されるためであるが、希釈後24時間以内は着色しても本剤の含量にはほとんど変化がない。〕

(3) 調製時：

1) 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：点滴静注によってのみ投与すること。

(5) 静脈内注射時：血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に発赤、腫脹又は壊死を起こすことがあるので慎重に投与すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「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

急性毒性（LD₅₀値）¹¹⁾

尾静脈内投与（ドブタミンとして：mg/kg）

マウス		ラット	
♂	♀	♂	♀
70	72	95	96

(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 100mg 「AFP」 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

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドブタミン点滴静注 100mg 「AFP」 5mL：10 アンプル

7. 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ドブトレックス注射液 100mg（共和薬品工業株式会社）

同 効 薬：ドパミン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1977年3月21日「アメリカ」

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2月15日（販売名変更による）

（旧販売名）レタメックス点滴静注液 100mg：2008年3月6日

レタメックス：1989年12月25日

承認番号：22500AMX00486000

（旧販売名）レタメックス点滴静注液 100mg：22000AMX00317000

レタメックス：01AM第0901号

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

（旧販売名）レタメックス点滴静注液 100mg：2008年6月20日

経過措置期間終了：2014年3月31日

レタメックス：1990年7月13日

経過措置期間終了：2009年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「心エコー図検査における負荷」効能効果・用法用量追加年月日：2019年2月6日

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ドブタミン点滴静注 100mg「AFP」	113653106	2119404A1190	621365306

（旧販売名）

	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
レタメックス 点滴静注液 100mg	113653106	2119404A1174	620007550

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

- 1) 共創未来ファーマ（株）：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 第十七改正日本薬局方 解説書（廣川書店），2016, C-3425
- 3) 共創未来ファーマ（株）：静脈内点滴投与後の血中濃度の推移（ウサギ）（社内資料）
- 4) Daniels, C. J. et al. : J. Am. Soc. Echocardiogr, 1997, 10 (9) , 979
- 5) Kemdem, A. et al. : Ann. Cardiol. Angeiol, 2010, 59 (2) , 100
- 6) Viviana, S. et al. : Rev. Esp. Cardiol, 2002, 55 (3) , 312
- 7) 平野 豊ほか : J Cardiol, 2001, 38, 73
- 8) Wilson Mathias, et al. : J Am Soc Echocardiogr, 1999, 12 (10) , 785
- 9) Goethals, M. et al : Acta Cardiologica, 1984, 39(5), 373
- 10) Paulman, P. M. et al : JAMA, 1990, 264(18), 2386
- 11) 共創未来ファーマ（株）：急性毒性試験（社内資料）

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

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

ドブタミン点滴静注100mg「AFP」 配合変化(1)

2剤投与〔ドブタミン点滴静注100mg「AFP」 (規格単位：100mg/5mL 1管)〕+〔輸液〕

- 〈実験条件〉 (1)「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」 1管 (100mg/5mL 1管) と輸液を混合した。
(2)室温保存及び冷所 (4~8℃) 保存
(3)室温保存は、配合直後、3時間目、6時間目、24時間目、48時間目、72時間目の外観、pH値及び定量値 (配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%) を測定した。
冷所保存は、24時間目、48時間目、72時間目の外観、pH値及び定量値 (配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%) を測定した。

〈主薬の性状〉 ドブタミン点滴静注100mg「AFP」
外観：無色澄明 pH：3.13

〈実験結果の概要〉

- (1) 色の変化を認めたもの
ヘスパンダー：
無色澄明→微赤色澄明 (配合直後より)→微赤色わずかに白濁 (室温72時間後)
- (2) pHが大きく変化したもの
- | | |
|------------------|--------------------------|
| ラクテックG注 | 6.5→6.2 (配合直後) |
| 日本薬局方リンゲル液 | 6.3→5.5 (配合直後) |
| 日本薬局方キシリトール注射液 | |
| キシリトール注「キョーリン」5% | 6.4→5.0 (配合直後) |
| ヘスパンダー | 5.9→5.4→4.9 (室温、48時間目より) |
- (3) ドブタミン塩酸塩注射液は、酸性溶液中では安定であるが、アルカリ性溶液中では不安定であり、pHが高くなるほど分解が進むので、アルカリ性注射液と混合しないこと (参考書籍1：342頁)
- (4) ドブタミン塩酸塩含有溶液は、経時的に着色することがあるが、これはドブタミン塩酸塩が僅かに酸化するためである。生理食塩液、ブドウ糖、乳酸リンゲル液中では24時間目でも著しく力価が低下しない (参考書籍1：343頁)
- (5) 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、リン酸ベタメゾンナトリウム等) との混合も、混濁・沈殿を生じることがある (「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」の添付文書より)
- (6) 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%キシリット、5%ソルビトール、20%マンニットあるいは乳酸加リンゲルの各注射液も用いることができる。
(「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」の添付文書より)

〈引用資料〉 三共ゾーキ(株)社内資料「レタメックス配合変化試験 (その1)」 (1990年9月実施)

〈参考書籍〉 1. 福嶋ら「注射剤の配合変化」エフ・コピント・富士書院 (2002年4月)

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

ドブタミン点滴静注100mg「AFP」配合変化表(1)

輸液	配合量	保存	試験項目	配合前	配合直後	3時間	6時間	24時間	48時間	72時間
日本薬局方キリトール注射液 キリトール注「キョーリン」5% (杏林)	5%500mL 1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	6.40	5.02	5.05	5.03	4.99	4.97	4.63
			定量 (%)	100	101.9	102.8	103.7	100.2	101.1	99.7
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	6.40	5.02	—	—	4.94	5.00	4.92
			定量 (%)	100	101.9	—	—	99.7	100.5	101.0
ソリターT2号 (清水)	200mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	4.89	4.89	4.89	4.89	4.88	4.88	4.89
			定量 (%)	100	98.9	98.0	97.7	97.3	97.7	98.0
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	4.89	4.89	—	—	4.89	4.88	4.89
			定量 (%)	100	98.9	—	—	98.9	99.3	100.8
ソリターT3号 (清水)	200mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	5.13	5.12	5.10	5.10	5.09	5.08	5.09
			定量 (%)	100	100.4	98.9	98.6	98.7	99.1	98.8
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	5.13	5.12	—	—	5.11	5.10	5.07
			定量 (%)	100	100.4	—	—	100.5	100.7	100.1
低分子デキストラン注 (大塚)	500mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	5.34	5.36	5.33	5.34	5.33	5.33	5.34
			定量 (%)	100	101.6	103.3	101.4	103.0	99.8	98.5
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	5.34	5.36	—	—	5.34	5.33	5.30
			定量 (%)	100	101.6	—	—	100.1	98.4	100.9
ポタコールR (大塚)	250mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	4.90	4.91	4.90	4.90	4.89	4.89	4.90
			定量 (%)	100	101.4	99.3	99.4	99.2	99.2	99.5
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	4.90	4.91	—	—	4.90	4.89	4.87
			定量 (%)	100	101.4	—	—	99.4	99.6	100.8
ラクテックG注 (大塚)	250mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	6.50	6.16	6.16	6.15	6.13	6.10	6.06
			定量 (%)	100	98.9	100.0	102.2	99.0	98.5	97.6
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	6.50	6.16	—	—	6.13	6.12	6.11
			定量 (%)	100	98.9	—	—	101.5	98.4	98.6
日本薬局方 リングル液 (大塚)	500mL1瓶	室温	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	6.28	5.48	5.49	5.50	5.41	5.43	5.14
			定量 (%)	100	101.7	99.6	99.7	99.3	100.2	98.1
		冷所	外観	無色澄明	無色澄明	—	—	同左	同左	同左
			pH	6.28	5.48	—	—	5.46	5.46	5.42
			定量 (%)	100	101.7	—	—	99.5	99.7	102.5
ヘスパンダー (杏林)	500mL1瓶	室温	外観	無色澄明	わずかに 微赤色 澄明	同左	同左	微赤色 澄明	同左	微赤色 わずかに 白濁
			pH	5.92	5.88	5.89	5.88	5.82	5.42	4.90
			定量 (%)	100	102.0	102.8	99.8	99.6	100.2	99.1
		冷所	外観	無色澄明	わずかに 微赤色 澄明	—	—	微赤色 澄明	同左	同左
			pH	5.92	5.88	—	—	5.86	5.84	5.82
			定量 (%)	100	102.0	—	—	98.8	98.3	100.2

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

ドブタミン点滴静注100mg「AFP」 配合変化(2)

2剤投与[ドブタミン点滴静注100mg「AFP」 (規格単位：100mg/5mL 1管)]+[配合薬品]

- 〈実験条件〉 (1)「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」 1管 (100mg/5mL 1管) に配合薬品を混合した。
 (2) 室温保存。ただし、配合薬品に「遮光」の指示のあるものについては、配合後「遮光」保存した。
 (3) 配合直後、3時間目、6時間目、24時間目の外観、pH値及び定量値 (配合したドブタミン塩酸塩の理論値に対する%) を測定した。

〈主薬の性状〉 ドブタミン点滴静注100mg「AFP」
 外観：無色澄明 pH：3.13

〈実験結果の概要〉

(1) 濁り等の析出を認めたもの

アクトシン注	白濁 (配合直後より)
アンナカ注「フソー」-10%	白濁 (配合直後より)
クレイトン注射液	白濁 (配合直後より)
注射用プリドール40	白濁 (配合直後より)
ノボ・ヘパリン注1000	白濁 (配合直後より)
メイロン84	微赤色混濁 (3時間目より)
リン酸ピリドキサール注「キョーリン」60mg	淡黄色混濁 (3時間目より)
ミラクリッド	白濁 (配合直後より)
ウロナーゼ24万	ごくわずかに白濁 (3時間目より)
メチロン注10%	淡黄色わずかに混濁 (24時間目)

(2) 色に変化を生じたもの

メイロン84	無色澄明→微赤色混濁 (3時間目より)
アミサリン注	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
エホチール注射液	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
大塚糖液10%	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
カルチコール注射液	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
トロンジン注射液100	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
ノボ・硫酸プロタミン	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
ノルアドレナリン	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
ビスコリン注10%	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
0.5%ビタカンファー	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
プロタノール-L注(0.2mg)	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
ボスミン注	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
硫酸アトロピン注射液タナベ	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目より)
インデラル注射液2mg	無色澄明→微黄色澄明 (配合直後より)
アリナミンF注射液「タケダ」	無色澄明→微黄色澄明 (3時間目より) →淡黄色澄明 (24時間目)
メチロン注10%	無色澄明→微黄色澄明 (3時間目より) →淡黄色わずかに混濁 (24時間目)
イノバン注	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目)
強力モリアミンS	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目)
注射用グルカゴン・ノボ	無色澄明→微黄色澄明 (24時間目)

(3) pHが大きく変化したもの (配合直後と配合後24時間目の比較による)

トロンジン注射液100	3.39→3.01
アミサリン注	4.33→4.02
アリナミンF注射液「タケダ」	3.13 (配合直後) →4.50 (3時間目) →4.21 (6時間目) →3.31 (24時間目)
注射用キシロカイン2%	4.73 (配合直後) →4.24 (3時間目) →3.96 (6時間目) →3.54 (24時間目)

(4) ドブタミン塩酸塩注射液は、酸性溶液中では安定であるが、アルカリ性溶液中では不安定であり、pHが高くなるほど分解が進むので、アルカリ性注射液と混合しないこと (参考書籍1：342頁)

(5) ドブタミン塩酸塩含有溶液は、経時的に着色することがあるが、これはドブタミン塩酸塩が僅かに酸化するためである。生理食塩液、ブドウ糖、乳酸リンゲル液中では24時間目でも著しく力価が低下しない (参考書籍1：343頁)

(6)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、リン酸ベタメゾンナトリウム等）との混合も、混濁・沈殿を生じることがある。
(「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」の添付文書より)

(7)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%キシリット、5%ソルビトール、20%マンニットあるいは乳酸加リンゲルの各注射液も用いることができる。
(「ドブタミン点滴静注100mg「AFP」」の添付文書より)

〈引用資料〉 三共ゾーキ(株)社内資料「レタメックス配合変化試験（その2）」（1990年9月実施）
三共ゾーキ(株)社内資料「レタメックス配合変化試験（その3）」（1990年10月実施）
三共ゾーキ(株)社内資料「レタメックス配合変化試験（その4）」（1990年10月実施）

〈参考書籍〉 1. 福嶋ら「注射剤の配合変化」エフ・コピント・富士書院（2002年4月）

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

ドブタミン点滴静注100mg「AFP」 配合変化表(2)

	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合直後	3時間	6時間	24時間
メチロン注10% (日本薬局方 スルピリン注射液) (第一)	200mg/2mL1管	外観	無色澄明	同左	微黄色澄明	同左	淡黄色わずかに混濁
		pH	7.08	5.64	5.65	5.61	5.39
		定量 (%)	100	100.6	98.4	100.8	101.7
静注用キシロカイン2% (日本薬局方 リドカイン注射液) (藤沢)	100mg/5mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.19	4.73	4.24	3.96	3.54
		定量 (%)	100	100.2	101.6	101.0	99.8
塩酸パパベリン注射液 (日本薬局方 塩酸パパベリン注射液) (大日本)	40mg/1mL1管	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.16	3.18	3.15	3.17	3.16
		定量 (%)	100	104.2	102.9	102.8	101.7
硫酸アトロピン注射液タナベ (日本薬局方 硫酸アトロピン注射液) (田辺)	0.5mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	5.27	3.20	3.19	3.17	3.12
		定量 (%)	100	103.3	102.3	104.7	102.1
アクトシン注 (第一)	300mg/溶解液5mL	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	6.00	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
アンナカ注「フソー」-10% (扶桑)	100mg/1mL1管	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	7.66	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
ネオフィリン注 (日本薬局方 アミノフィリン注射液) (エーザイ)	250mg/10mL1管	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	9.06	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
プロタノール-L注 (0.2mg) (日研)	0.2mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	3.98	3.62	3.60	3.61	3.52
		定量 (%)	100	103.8	102.6	104.9	104.5
エホチール注射液 (日本ベリンガー)	10mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	5.61	3.24	3.24	3.23	3.19
		定量 (%)	100	106.6	104.9	103.0	101.9
0.5%ビタカンファー (吉富)	5mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	4.04	3.19	3.19	3.19	3.15
		定量 (%)	100	105.0	104.3	104.9	103.7
トロンジン注射液100 (三共ゾーキ)	100mg/5mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	3.86	3.39	3.28	3.18	3.01
		定量 (%)	100	100.1	99.7	99.1	99.5
イノバン注 (協和醗酵)	50mg/2.5mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	3.97	3.20	3.16	3.13	3.03
		定量 (%)	100	100.7	101.5	101.5	100.1
カタボン・Hi (日研)	600mg/200mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.31	3.29	3.21	3.21	3.19
		定量 (%)	100	97.8	97.5	98.8	99.6
カコージンD注200 (日本製薬)	200mg/200mL1瓶	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.48	3.45	3.43	3.39	3.35
		定量 (%)	100	102.6	100.0	100.6	101.7
インデラル注射液2mg (住友)	2mg/2mL1管	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	2.93	2.98	3.00	3.01	3.02
		定量 (%)	100	100.9	102.5	101.1	102.3
ワソラン注 (エーザイ)	5mg/2mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.42	3.16	3.14	3.15	3.07
		定量 (%)	100	102.2	102.6	101.2	102.1
アミサリン注 (日本薬局方 プロカインアミド注射液) (第一)	100mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	4.93	4.33	4.23	4.17	4.02
		定量 (%)	100	104.2	103.5	104.1	104.6

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合直後	3時間	6時間	24時間
ラシックス注 (日本ヘキスト)	20mg/2mL1管	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	8.86	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
ペルジピン注射液2mg (山之内)	2mg/2mL1管	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.75	3.11	3.14	3.16	3.14
		定量 (%)	100	101.3	101.1	100.3	99.3
クレイトン注射液 (三共ゾーキ)	100mg/2mL1管	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	7.88	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
注射用プリドール40 (三共ゾーキ)	40mg/溶解液1mL	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	7.60	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
ボスミン注 (日本薬局方 エピネフリン注射液) (第一)	1mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	2.97	3.10	3.10	3.13	3.05
		定量 (%)	100	101.5	100.0	100.1	101.7
ノルアドレナリン (日本薬局方 ノルエピネフリン注射液) (三共)	1mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	2.64	2.96	2.96	2.98	2.99
		定量 (%)	100	103.5	103.4	101.2	102.5
アリナミンF注射液「タケダ」 (武田)	5mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	微黄色澄明	同左	淡黄色澄明
		pH	3.31	3.13	4.50	4.21	3.31
		定量 (%)	100	101.2	103.8	102.8	102.8
リン酸ピリドキサール注 「キョーリン」60mg (杏林)	60mg1管	外観	淡黄色澄明	同左	淡黄色混濁	—	—
		pH	5.02	5.02	—	—	—
		定量 (%)	100	103.9	—	—	—
ビスコリン注10% (日本薬局方 アスコルビン酸注射液) (第一)	100mg/1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	6.64	5.93	5.96	5.98	5.98
		定量 (%)	100	103.2	104.4	104.1	102.6
カルチコール注射液 (大日本)	170mg/2mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	6.38	5.29	5.28	5.27	5.22
		定量 (%)	100	100.9	98.7	100.0	100.4
塩カル注「オーツカ」 (日本薬局方 塩化カルシウム注射液) (大塚)	0.4g/20mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.67	3.74	3.76	3.75	3.71
		定量 (%)	100	103.1	102.2	101.7	101.9
大塚糖液10% (日本薬局方 ブドウ糖注射液) (大塚)	2g/20mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	5.13	3.67	3.73	3.72	3.60
		定量 (%)	100	103.4	102.3	99.5	100.1
強力モリアミンS (森下)	1.824g/20mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	5.97	5.92	5.89	5.88	5.89
		定量 (%)	100	103.1	101.3	101.2	103.9
ノボ・ヘパリン注1000 (日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液) (小玉)	10,000単位/ 10mL1瓶	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	6.43	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
ノボ・硫酸プロタミン (日本薬局方 硫酸プロタミン注射液) (小玉)	100mg/10mL1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.17	4.03	4.05	4.02	3.90
		定量 (%)	100	102.2	98.2	99.8	98.8
レプチラーゼ=S注 (東菱)	2クロア [®] スィツキ-単位/ 2mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	6.15	3.21	3.17	3.16	3.07
		定量 (%)	100	102.3	100.7	102.0	101.8
アドナ (AC-17) 注射液(静脈用) (田辺)	100mg/20mL1管	外観	橙色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.83	5.59	5.57	5.56	5.55
		定量 (%)	100	100.9	102.4	101.7	100.4
トランサミン注 (第一)	250mg/5mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	7.56	6.38	6.37	6.35	6.31
		定量 (%)	100	102.4	100.5	102.4	100.5

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合直後	3時間	6時間	24時間
メイロン84 (日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液 (大塚))	4.2g/50mL1管	外観	無色澄明	同左	微赤色混濁	—	—
		pH	7.84	7.83	—	—	—
		定量 (%)	100	102.1	—	—	—
注射用パナベート (三共ゾーキ)	100mg/注射用水5ml	外観	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左
		pH	4.59	3.47	3.56	3.64	3.51
		定量 (%)	100	106.6	104.2	102.8	101.4
注射用フサン (鳥居)	10mg/注射用水10ml	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.65	3.37	3.39	3.40	3.39
		定量 (%)	100	99.8	100.9	99.6	99.1
ミラクリッド (持田)	25,000単位/ リンゲル液0.5mL	外観	無色澄明	白濁	—	—	—
		pH	6.62	—	—	—	—
		定量 (%)	100	—	—	—	—
ウロナーゼ24万 (持田)	24万国際単位/ 生食20mL	外観	無色澄明	同左	ごくわずかに 白濁	同左	同左
		pH	6.66	6.54	6.52	6.51	6.52
		定量 (%)	100	98.9	100.8	101.5	100.4
注射用グルカゴン・ノボ (ノボ)	1U. S. P. 単位1瓶 /溶解液1mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明
		pH	2.74	2.97	2.99	3.00	2.97
		定量 (%)	100	98.9	101.2	100.4	101.8

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。