

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

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^注

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)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年2月

alfresa

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

この度、標記製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」が平成31年2月6日付にて一部変更承認されました。これに伴い関連する「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

〔改訂部分抜粋、 （下線）部は追加改訂箇所、 （波線）部は削除箇所〕

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p><u>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。</u></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>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〕</u></p>	該当記載なし

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**＜効能共通＞**

(1)、(2) 変更なし

＜心エコー図検査における負荷＞

- (3) 急性心筋梗塞後早期の患者〔急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致命的な心破裂がおきたとの報告^{1)~3)}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。〕

【効能又は効果】

- 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

【効能又は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。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1)、(2) 省略

該当記載なし

【効能又は効果】

急性循環不全における心収縮力増強
該当記載なし

該当記載なし

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>1. <u>急性循環不全における心収縮力増強</u> 変更なし</p> <p>2. <u>心エコー図検査における負荷</u> <u>通常、ドブタミンとして、1分間あたり5μg/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、40μg/kgと3分毎に増量する。</u> 〈参考：希釈法〉 変更なし</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><u>【用法及び用量に関連する使用上の注意】</u> <u>〈心エコー図検査における負荷〉</u> <u>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。</u></p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>〈効能共通〉</u> (1) 変更なし (2) 高血圧症の患者〔過度の昇圧を来すおそれがある。〕 <u>〈急性循環不全における心収縮力増強〉</u> (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。〕 <u>〈心エコー図検査における負荷〉</u> (4) <u>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。〕</u> (5) <u>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。〕</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> (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〕 <u>〈急性循環不全における心収縮力増強〉</u> (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。</p>	<p style="text-align: center;">【用法及び用量】</p> <p>省略</p> <p>該当記載なし</p> <p>〈参考：希釈法〉 省略</p> <p>該当記載なし</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 省略 (2) 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。〕 (3) 高血圧症の患者〔過度の昇圧を来すおそれがある。〕</p> <p>該当記載なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。 (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。</p>

改訂後	改訂前
<p>(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。</p> <p>(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]</p> <p>(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。</p> <p>(7) 変更なし</p>	<p>(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。</p> <p>(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。[「8. 過量投与」の項参照]</p> <p>(5) 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。</p> <p>(6) 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。[「3. 相互作用」の項参照]</p> <p>(7) 省略</p>
<p><u>〈心エコー図検査における負荷〉</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(8) <u>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。</u></p> <p>(9) <u>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。</u></p> <p>(10) <u>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。</u></p>	<p>該当記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用（頻度不明）</u></p> <p><u>〈心エコー図検査における負荷〉</u></p> <p>1) <u>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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>該当記載なし</p>

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用			
	頻度不明		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	循環器 ^{注)}	不整脈(頻脈・期外収縮等)、血圧低下、過度の血圧上昇、狭心痛、前胸部熱感、胸部不快感、動悸、息切れ
消化器	悪心、腹部痛等	消化器	腹部痛、悪心等
投与部位	注射部位の発赤、腫脹等	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	その他	頭痛、発疹、好酸球増多、血清カリウムの低下
注1：変更なし 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 ^{4),5)} がある。		注：省略 該当記載なし	
7. 小児等への投与 ＜急性循環不全における心収縮力増強＞ 変更なし 記載削除		7. 小児等への投与 省略 10. その他の注意 本邦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. 改訂理由

【効能又は効果】「心エコー図検査における負荷」 追記

【用法及び用量】「心エコー図検査における負荷」に関連する用法及び用量を追記

【使用上の注意】「心エコー図検査における負荷」に関連する注意事項の変更

＜背景＞

一般社団法人日本循環器学会からの「未承認薬・適応外薬の要望」によるドブタミン塩酸塩の「心エコー図検査における負荷」に対する公知申請の結果、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会（平成30年4月27日）にて事前評価がなされ、「公知申請を行っても差し支えない」とされました。

本剤についても「心エコー図検査における負荷」に関する医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を得たことから添付文書を改訂しました。

★本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.277：2019年3月5日発送予定）に掲載されます。

本改訂内容及び最新添付文書は、「アルフレッサ ファーマ株式会社ホームページ

(<http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>)」でもご覧いただけます。

また、最新添付文書及びDSUは医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載されます。

【本件に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310