

貯 法：室温保存

急性循環不全改善剤

使用期限：外箱及びアンプルに表示

劇薬、処方せん医薬品^{注)}

****ドブタミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」**

DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE I.V. Infusion 100mg「KN」

ドブタミン塩酸塩注射液

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]
- ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品 名	ドブタミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」
1アンプル中の分量	5 mL
有効成分	日局ドブタミン塩酸塩 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 5 mg pH調整剤
性 状	無色澄明の水性注射液 pH : 2.5～3.5 浸透圧比：約0.8 (日局生理食塩液対比)

【効能・効果】

急性循環不全における心収縮力増強

【用法・用量】

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。

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。]
- 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。]
- 高血圧症の患者[過度の昇圧を来すおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。

(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。

(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。[「過量投与」の項参照]

(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。

(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。[「相互作用」の項参照]

(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。

3. 相互作用

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ろおそれがある。	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

4. 副作用

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。

	頻 度 不 明
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、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) 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。

5. 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。

6. 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。]

7. 小児等への投与

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. 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 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。

9. 適用上の注意

(1) **アンプルカット時：**本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

(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) pH 8 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pH 8 以上になることがあり、pH 8 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。

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。

**【薬効薬理】

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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ドブタミン塩酸塩 (Dobutamine Hydrochloride)

化学名：4-[2-[(1*R,S*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino]ethyl]benzene-1,2-diol monohydrochloride

分子式： $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

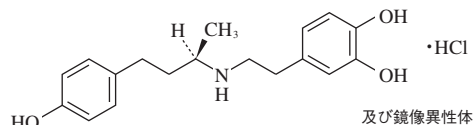
分子量：337.84

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。

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。水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

融点：188～191℃

構造式：



【取扱い上の注意】

*＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、ドブタミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」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⁾

【包装】

5mL×10アンプル

【主要文献】

*1) 第十六改正日本薬局方解説書

2) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元
 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15