

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

急性循環不全改善剤
希釈型ドブタミン塩酸塩注射液

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 50mg Syringe

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 150mg Syringe

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 300mg Syringe

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	本文IV－2 製剤の組成参照																
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・ 販売開始年月日	<table><thead><tr><th>販売名</th><th>製造販売承認年月日</th><th>薬価基準収載年月日</th><th>販売開始年月日</th></tr></thead><tbody><tr><td>ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」</td><td>2024年6月27日*</td><td>2024年12月6日*</td><td>2003年1月28日</td></tr><tr><td>ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」</td><td>2024年6月27日*</td><td>2024年12月6日*</td><td>2003年1月28日</td></tr><tr><td>ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」</td><td>2024年6月27日*</td><td>2024年12月6日*</td><td>2006年7月19日</td></tr></tbody></table> ※販売名変更による	販売名	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2003年1月28日	ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2003年1月28日	ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2006年7月19日
販売名	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日														
ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2003年1月28日														
ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2003年1月28日														
ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」	2024年6月27日*	2024年12月6日*	2006年7月19日														
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社																
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.																
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html																

本 IF は 2024 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、

その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的特性1
3. 製品の製剤学的特性1
4. 適正使用に関して周知すべき特性2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項2
6. RMPの概要2

II. 名称に関する項目

1. 販売名3
2. 一般名3
3. 構造式又は示性式3
4. 分子式及び分子量3
5. 化学名(命名法)又は本質3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質4
2. 有効成分の各種条件下における安定性4
3. 有効成分の確認試験法、定量法4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形5
2. 製剤の組成5
3. 添付溶解液の組成及び容量6
4. 力価6
5. 混入する可能性のある夾雑物6
6. 製剤の各種条件下における安定性6
7. 調製法及び溶解後の安定性6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)6
9. 溶出性6
10. 容器・包装7
11. 別途提供される資材類7
12. その他7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果8
2. 効能又は効果に関連する注意8
3. 用法及び用量8
4. 用法及び用量に関連する注意9
5. 臨床成績10

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……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………13
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………13
4. 吸収……………14
5. 分布……………14
6. 代謝……………14
7. 排泄……………15
8. トランスポーターに関する情報……………15
9. 透析等による除去率……………15
10. 特定の背景を有する患者……………15
11. その他……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由……………16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………16
5. 重要な基本的注意とその理由……………16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………17
7. 相互作用……………18
8. 副作用……………18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
10. 過量投与……………19
11. 適用上の注意……………19
12. その他の注意……………20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………21
2. 毒性試験……………21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
9. 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	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24

X I. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

X II. 参考資料

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

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
2. その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドブタミン塩酸塩は合成カテコールアミンであり、心筋の β_1 受容体に作用して心収縮力を選択的に増強することから、急性循環不全における心収縮力増強に適応されている¹⁾。

当社は、ドブタミン塩酸塩をシリンジポンプによって投与する際、希釈及びシリンジへの薬液充てん等の作業を行う手間を省き、簡便に投与することを目的に、テルフェーションシリンジポンプに適合するシリンジに予め薬剤を充填したプレフィルドシリンジ製剤を開発し、2002年10月3日にドブポン0.1・0.3%注シリンジ、2006年3月15日にドブポン注0.6%シリンジの製造販売承認を取得した。

その後、2020年7月に医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（2005年9月22日））に基づき、当時の販売会社である協和キリン株式会社の屋号を付与し、販売名をドブタミン持続静注50mgシリンジ「KKC」、ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」、ドブタミン持続静注300mgシリンジ「KKC」に変更した。

さらに、2024年12月より自社が販売することになり、販売名をドブタミン持続静注50mgシリンジ「テルモ」、ドブタミン持続静注150mgシリンジ「テルモ」、ドブタミン持続静注300mgシリンジ「テルモ」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

①急性循環不全における心収縮力増強に用いる。

（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）

②主な副作用として、不整脈（頻脈・期外収縮）等などが認められている。

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

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、シリンジポンプを用いて、迅速かつ簡便にドブタミン塩酸塩を投与することができるプレフィルドシリンジ製剤である。なお、シリンジポンプを用いたプレフィルドシリンジ製剤での薬剤投与については、医療上、以下のメリットが知られている。

①調製の手間がなく、直接シリンジポンプに装着できるため、緊急時の対応が迅速に行える。

②調製の過程で生じる濃度のばらつきが生じないこと及びシリンジポンプを使用することにより、高精度での投与が可能である。

③調製時の細菌汚染、ガラス片などの異物混入の危険がなく、患者への安全性が向上する。

④調製時の針刺しやアンプルカットによるけがの発生がなく、医療従事者の安全性が向上する。

⑤薬剤名がシリンジ本体に明記してあるため、薬剤取り違い等の危険が減少する。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」
ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」
ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 50mg Syringe
Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 150mg Syringe
Dobutamine Hydrochloride Continuous Intravenous Infusion 300mg Syringe

(3) 名称の由来

一般名 + 投与経路 + 含量 + 剤型 + 屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドブタミン塩酸塩（JAN）

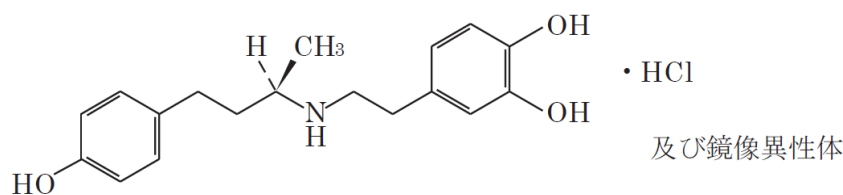
(2) 洋名（命名法）

Dobutamine Hydrochloride（JAN）
Dobutamine（INN）

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式； $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$
分子量； 337.84

5. 化学名（命名法）又は本質

4-{2-[(1RS)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino]ethyl}benzene-1,2-diol
Monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

塩酸ドブタミン²⁾

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。

(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。

(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

本品の水溶液 (1→100) は施光性を示さない。

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。しかし、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、定量法

確認試験法：日本薬局方 医薬品各条「ドブタミン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方 医薬品各条「ドブタミン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ドブタミン 持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 300mg シリンジ「テルモ」
外観			
性状	無色澄明の液である。		
包材の色	緑色	茶色	橙色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.0～4.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名		ドブタミン 持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 300mg シリンジ「テルモ」
		1 シリンジ 50mL 中	1 シリンジ 50mL 中	1 シリンジ 50mL 中
有効成分	日局ドブタミン塩酸塩 (ドブタミンとして)	56.05mg (50mg)	168.15 mg (150mg)	336.30 mg (300mg)
添加剤	日局 D-マンニトール (安定剤)	50mg	150mg	300mg
	日局亜硫酸水素ナトリウム (抗酸化剤)	7.5mg	7.5mg	7.5mg
	日局ブドウ糖 (等張化剤)	2.5g	2.5g	2.5g
	日局希塩酸 (pH 調節剤)	適量	適量	適量

(2) 電解質の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

製品名	保存条件	保存期間	試験結果
ドブタミン 持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	ブリスター包装未開封 25±2℃、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が 規格内であった ³⁾
ドブタミン 持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	ブリスター包装未開封 25±2℃、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が 規格内であった ⁴⁾
ドブタミン 持続静注 300mg シリンジ「テルモ」	ブリスター包装未開封 25±2℃、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が 規格内であった ⁵⁾

*試験項目：性状、浸透圧比、pH、確認試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、採取容量試験、エンドトキシン試験、無菌試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

〈参考〉¹⁾

本剤はシリンジポンプを用いて投与することを目的としたプレフィルドシリンジ製剤であり、他剤と配合して用いることは想定していないが、薬液の物性の参考として、日局解説書におけるドブタミン塩酸塩の配合変化の項を提示する。

1. 希釈後は 24 時間以内に投与する（わずかに酸化されることにより時間経過と共に着色する）。
2. pH8 以上のアルカリ性注射液（炭酸水素ナトリウム注射液、アミノフィリン注射液など）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。
3. 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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「テルモ」〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

〈ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「テルモ」〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

〈ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「テルモ」〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ : ポリプロピレン

ガスケット : スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性循環不全における心収縮力増強

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

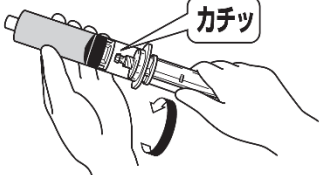

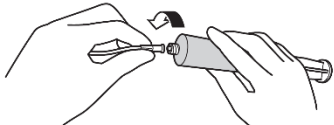
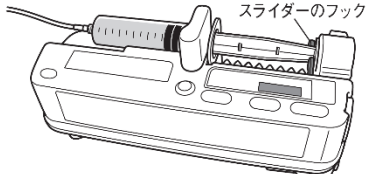
通常、ドブタミンとして、1分間あたり1～5 μ g/kgを持続静注する。投与量は患者の病態に応じて、適宜増減し、必要ある場合には1分間あたり20 μ g/kgまで増量できる。

〈補足事項〉

- 本剤の投与はシリンジポンプを用いること。

〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

<p>1</p> 	<p>押子をまっすぐ挿入し、押し接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、それ以上押子を回転させないこと）。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング（自然落下による急速注入）”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押し接続用部品の間隙があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p>
<p>2</p> 	<p>キャップを矢印の方向に回して外す。</p>
<p>3</p> 	<p>シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。</p>
<p>4</p> 	<p>シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]</p>

注意：本剤はシリンジポンプを用いて投与することを目的としたプレフィルドシリンジ製剤である。投与に際しては、シリンジポンプの適合性や使用可能な設定であることを確認すること。

- 適合が確認されているシリンジポンプ等については巻末「XⅢ.2. その他の関連資料」を参照のこと。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 参考として、体重あたりの投与量は以下のとおりである。

7.1.1 ドブタミン持続静注50mgシリンジ「テルモ」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 (µg/kg/min)				
	3	5	10	15	20
5	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
10	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
15	2.7	4.5	9.0	13.5	18.0
20	3.6	6.0	12.0	18.0	24.0
30	5.4	9.0	18.0	27.0	36.0
40	7.2	12.0	24.0	36.0	48.0
50	9.0	15.0	30.0	45.0	60.0
60	10.8	18.0	36.0	54.0	72.0
70	12.6	21.0	42.0	63.0	84.0
80	14.4	24.0	48.0	72.0	96.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量 (mL/hr) である。

7.1.2 ドブタミン持続静注150mgシリンジ「テルモ」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 (µg/kg/min)				
	3	5	10	15	20
5	0.3	0.5	1.0	1.5	2.0
10	0.6	1.0	2.0	3.0	4.0
15	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
20	1.2	2.0	4.0	6.0	8.0
30	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
40	2.4	4.0	8.0	12.0	16.0
50	3.0	5.0	10.0	15.0	20.0
60	3.6	6.0	12.0	18.0	24.0
70	4.2	7.0	14.0	21.0	28.0
80	4.8	8.0	16.0	24.0	32.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量 (mL/hr) である。

7.1.3 ドブタミン持続静注300mgシリンジ「テルモ」

体重 (kg)	ドブタミン投与量 (µg/kg/min)				
	3	5	10	15	20
5	0.1	0.2	0.5	0.7	1.0
10	0.3	0.5	1.0	1.5	2.0
15	0.4	0.7	1.5	2.2	3.0
20	0.6	1.0	2.0	3.0	4.0
30	0.9	1.5	3.0	4.5	6.0
40	1.2	2.0	4.0	6.0	8.0
50	1.5	2.5	5.0	7.5	10.0
60	1.8	3.0	6.0	9.0	12.0
70	2.1	3.5	7.0	10.5	14.0
80	2.4	4.0	8.0	12.0	16.0

表内の数値は、1時間単位あたりの投与薬液量 (mL/hr) である。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

有効性及び安全性に関する試験

国内一般臨床試験

急性循環不全患者における改善率は下表のとおりであり、安全性評価対象例88例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は3例（3%）に認められた⁶⁾。

臨床成績

投与量	「改善」以上の症例数/有効性評価対象例数	改善率 (%)
通常用量 (1~5 μ g/kg/min)	39/50	78.0

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

カテコールアミン剤：ドパミン、イソプレナリン、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

作用機序：

- ・心筋の β_1 受容体に直接作用し心収縮力を増強する。
- ・軽度ではあるが、血管の β_2 及び α_1 受容体に作用し末梢血管抵抗を軽減する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 冠動脈結紮等により心原性ショックを起こさせたイヌ及びその他の急性循環不全病態モデルにおいて、ドブタミン塩酸塩は心収縮力を増強し、心拍出量の増加、冠血流量の増加、左室拡張終期圧の低下等の循環動態の改善を来す。
- 2) イヌ等において他のカテコールアミン剤（ドパミン、イソプロテレノール、ノルアドレナリン）と同等の心筋収縮力増強作用をあらわす用量で、心拍数増加作用、催不整脈作用及び血管に対する作用はいずれも他のカテコールアミン剤よりも弱い。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子にドブタミン塩酸塩を $2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で 40 分間点滴静注したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図 1・表 1 に示す⁷⁾。

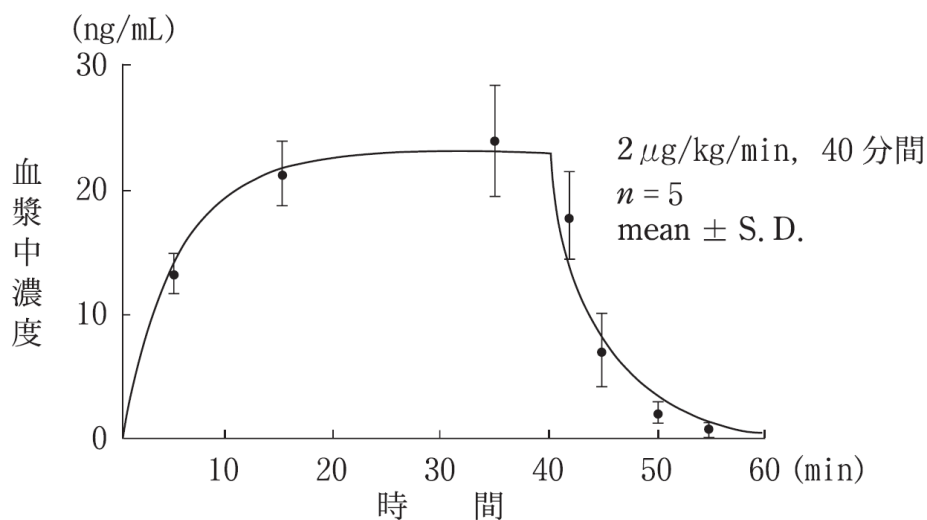


図 1 点滴静注時の血漿中濃度

表 1 薬物動態パラメータ

投与量	n	C _{ss} ^{注1)} (ng/mL)	T _{1/2} (min)
2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、40 分間	5	25	3.58 \pm 0.86

注 1) 定常状態における血漿中濃度 (mean \pm S.D.)

〈参考：海外の報告〉⁸⁾

作用発現時間：投与開始 1~2 分後。なお、投与速度が遅いと 10 分程かかることもある。

作用持続時間：投与終了後約 5 分以下

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

〈参考 1〉¹⁾

- ・小児（平均年齢 5.2 歳）において 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 分（両グループ間に差は余り見られない）、また消失相における半減期 ($t_{1/2\beta}$) は 25.8 分であった。

〈参考 2：海外の報告〉⁸⁾

- ・半減期：約 2 分

(4) クリアランス

該当資料なし

〈参考〉¹⁾

- ・小児（平均年齢 5.2 歳）における全身クリアランス：151mL/min/kg（点滴静注；7.47mg/min/kg）
- ・肥満患者におけるクリアランス：健常成人における静脈内持続投与時において、臨床で用いられる投与量（1～15mg/min/kg）の範囲内では血中濃度は投与速度に応じて変化し、分布容積、血中半減期はそれぞれ 0.78→1.58L/kg、22→34min へ増加する。しかし肥満患者を対象にした群では、投与速度 2～15mg/min/kg の範囲において、全身クリアランスは 32～625mL/min/kg の値をとり、投与速度の上昇に伴う低下が観察されている。

(5) 分布容積

該当資料なし

〈参考〉¹⁾

- ・小児（平均年齢 5.2 歳）における分布容積：1.13L/kg

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

〈参考：ラット（放射能濃度での検討）〉⁹⁾

ラットに¹⁴C-標識ドブタミン塩酸塩を1回静脈内投与したとき、心臓、副腎、肝臓、腎臓に高濃度に分布し、その他の組織は血液より高いか同程度の放射活性を示した。多くの組織からの消失は、投与後急速に、2時間以降はやや緩やかに減少した。

(6) 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率：38.2±12.8% (mean±S.D.)¹⁰⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考：海外の報告〉⁸⁾

肝臓で代謝され不活化される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

尿中の主代謝産物は3-O-メチルドブタミンのグルクロン酸抱合体である。

モルモット摘出心筋において3-O-メチルドブタミンの心筋収縮力増強作用はドブタミンに比して著しく弱い (in vitro)¹¹⁾

7. 排泄

主要排泄部位：腎

点滴静注後 10 時間までに 3-O-メチルドブタミン及びそのグルクロン酸抱合体として約 35%が尿中に排泄された⁷⁾。

〈参考：海外の報告等〉

代謝物として腎から排泄される⁸⁾。

ヒト尿中の主代謝物は抱合型の 3-O-methyldobutamine である¹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

[13.2 参照]

8.5 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 高血圧症の患者

過度の昇圧を来すおそれがある。

9.1.3 高度の大動脈弁狭窄等、重篤な血流閉塞がある患者

本剤による改善がみられない可能性がある。

9.1.4 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。

9.1.5 境界型糖尿病及び糖尿病の患者

本剤はブドウ糖を含んでいるので、境界型糖尿病及び糖尿病の患者の血糖コントロールを乱すおそれがある。他の希釈剤で希釈したドブタミン塩酸塩を使用する。

9.1.6 新生児・乳幼児、高齢者等の重篤な心疾患患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

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) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	不整脈（頻脈・期外収縮）等	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	血圧低下
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		頭痛、発疹、好酸球増多	血清カリウムの低下

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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^{12), 13)}。

13.2 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。[8.4 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、押子接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押子や押子接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押子のみを持たないこと。

14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押子を引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダ）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤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) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：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 毒薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているのので、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発品：ドブトレックス注射液100mg

7. 国際誕生年月日

1977年3月21日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準記載年月日、販売開始年月日

<ドブタミン持続静注50mgシリンジ「テルモ」>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準記載年月日	販売開始年月日
2024年6月27日	30600AMX00162000	2024年12月6日	2024年12月13日

※旧販売名

ドブポン 0.1%注シリンジ

製造販売承認年月日：2002年10月3日

薬価基準記載年月日：2002年12月13日

ドブポン注 0.1%シリンジ

製造販売承認年月日：2005年9月15日

薬価基準記載年月日：2005年12月16日

ドブタミン持続静注 50mg シリンジ「KKC」

製造販売承認年月日：2020年7月14日

薬価基準記載年月日：2021年6月25日

<ドブタミン持続静注150mgシリンジ「テルモ」>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準記載年月日	販売開始年月日
2024年6月27日	30600AMX00163000	2024年12月6日	2024年12月13日

※旧販売名

ドブポン 0.3%注シリンジ

製造販売承認年月日：2002年10月3日

薬価基準記載年月日：2002年12月13日

ドブポン注 0.3%シリンジ

製造販売承認年月日：2005年9月15日

薬価基準記載年月日：2005年12月16日

ドブタミン持続静注 150mg シリンジ「KKC」

製造販売承認年月日：2020年7月14日

薬価基準記載年月日：2021年6月25日

<ドブタミン持続静注300mgシリンジ「テルモ」>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準記載年月日	販売開始年月日
2024年6月27日	30600AMX00164000	2024年12月6日	2024年12月13日

※旧販売名

ドブポン注 0.6%シリンジ

製造販売承認年月日：2006年3月15日

薬価基準収載年月日：2006年7月7日

ドブタミン持続静注 300mg シリンジ「KKC」

製造販売承認年月日：2020年7月14日

薬価基準収載年月日：2021年6月25日

9. 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

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	ドブタミン 持続静注 50mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 150mg シリンジ「テルモ」	ドブタミン 持続静注 300mg シリンジ「テルモ」
厚生労働省薬価 基準収載医薬品コード	2119404G5059	2119404G6055	2119404G7043
個別医薬品コード (YJコード)	2119404G5059	2119404G6055	2119404G7043
HOT（13桁）番号	1151206020101	1151213020101	1175790020101
レセプト電算処理 システム用コード	621512002	621512102	621757902

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2021：C3571-C3576.
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2016：C3415-C3430.
- 3) テルモ株式会社：ドブポン注 0.1%シリンジ安定性試験（社内資料）
- 4) テルモ株式会社：ドブポン注 0.3%シリンジ安定性試験（社内資料）
- 5) テルモ株式会社：ドブポン注 0.6%シリンジ安定性試験（社内資料）
- 6) 早崎和也ほか：基礎と臨床. 1990; 24(13): 6999-7020
- 7) テルモ株式会社：持続静脈内注入時の薬動学的検討. 1979（社内資料）
- 8) USPDI 22nd ed. 2002; vol.1: 2676-2686
- 9) 菅野浩一ほか：薬理と治療. 1979; 7(2): 338-342
- 10) 沼田弘明ほか：実中研・前臨床研究報. 1978; 4(1): 23-30
- 11) テルモ株式会社：摘出心筋標本に対する作用. 1977（社内資料）
- 12) Goethals M, et al. : Acta Cardiologica. 1984; 39(5): 373-378 (PMID:6334955)
- 13) Paulman PM, et al. : JAMA. 1990; 264(18): 2386-2387 (PMID:2231992)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし

2. その他の関連資料

適用・取扱い上の注意



1

ドブタミン持続静注50mg・150mg・300mgシリンジ「テルモ」

適用・取扱い上の注意

本剤は、ドブタミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて投与するために、薬液をあらかじめ調製しシリンジに充填したキット製剤（プレフィルドシリンジ）です。ご使用に際し、最初にシリンジポンプが本剤のシリンジに適合していることをご確認戴くとともに以下の諸注意を守ってご使用ください。シリンジポンプの設定、使用にあたっての注意事項等、詳しくは各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

【 厳 守 事 項 】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

- 注意1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医器株式会社製シリンジポンプを使用する際は「PFS2」の設定でも使用可能です。
- 2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。
 - 3) 本剤のシリンジ容器は、医薬品容器としての役割を果たすため、ディスプレイブルシリンジと比較して撓動抵抗が高い傾向があります。
そのため、シリンジポンプの閉塞検出圧を低めに設定している場合、閉塞警報が発生しやすい傾向があります。
 - 4) ご使用にあたっては、各機種の取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

◆適合が確認されているシリンジポンプ（2022年9月現在）

本剤におけるシリンジポンプの適合性試験は、各シリンジポンプメーカーの基準に基づいて行われています。

製造販売元／販売元	機種型式
テルモ株式会社	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S/TE-332S/35型 (TE-351、TE-352)/ 38型 (TE-381、TE-382)/ SS型 (TE-SS700、TE-SS800)/SS型3 (TE-SS830)/ SS型3TCI (TE-SS830T) テルフュージョンTCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	S-1235
ニプロ株式会社	SP-80z/SP-01αシリーズ
株式会社トップ	TOP-5520/TOP-5530/TOP-S500
大研医器株式会社	CSP-120
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-120/SP-520
株式会社ジェイ・エム・エス【販売元】 (大研医器株式会社【製造販売元】)	SP-300

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

〈裏面に続く〉

使用の際は電子添文をお読みください。
(以下、一部抜粋)

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、押子接続用部品にしっかりと接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押子や押子接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押子のみを持たないこと。

14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続にゆらぎが生じ、ガスケットから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押子を引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダ）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

20. 取扱い上の注意

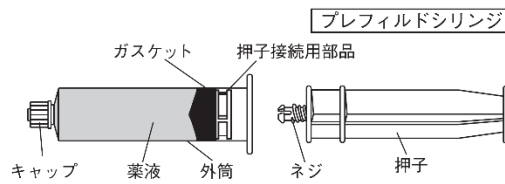
20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

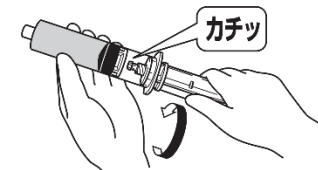
操作方法

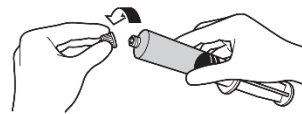
〈各部の名称〉

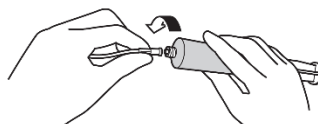


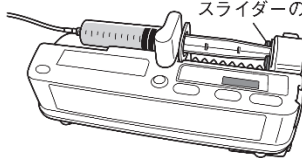
〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

1  押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチツという音がしたら、それ以上押子を回転させないこと）。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング（自然落下による急速注入）”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]

2  キャップを矢印の方向に回して外す。

3  シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。

4  スライダのフック
シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]



製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

TM-0000075-001

©テルモ株式会社 2024年12月作成