

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに
「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2019年2月

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

ドブタミン塩酸塩注射液

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
共和クリティケア株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2018年12月26日付にて承認されました。また、あわせて「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>【効能・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</p> <p>〈効能・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。</p> <p>【用法・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1~5µg/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20µg/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。</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> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〈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。</p>	<p>【効能・効果】 急性循環不全における心収縮力増強</p> <p>【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1~5µg/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20µg/kgまで増量できる。</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>

【警告】

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。 [「4. 副作用(1)重大な副作用」]の項参照]

←新設

【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) 天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。]

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1)~(2) <省略>

改訂後

改訂前

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 <効能共通>
 (1) <変更なし>
 (2) <現行の(3)>
 <急性循環不全における心収縮力増強>
 (3) <現行の(2)>
 <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。〕

2. 重要な基本的注意

- <効能共通>
 (1) <現行の(6)>
 <急性循環不全における心収縮力増強>
 (2)~(6) <現行の(1)~(5)>
 (7) <変更なし>
 <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。

4. 副作用

- <変更なし>
 (1) 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。

(2) 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^{1)、2)}がある。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 (1)~(3) <省略>

2. 重要な基本的注意

- (1)~(7) <省略>

4. 副作用

<省略>

	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。

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 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。]</p> <p>10. その他の注意 (項目削除)</p>	<p>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。]</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由

- (1) 2018年12月26日付にて、「心エコー図検査における負荷」の適応が追加承認されたことにより、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の項を改訂致しました。
- (2) 適応の追加承認を受け、「**効能・効果に関連する使用上の注意**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」、「**警告**」、「**禁忌**」、「**慎重投与**」、「**重要な基本的注意**」、「**副作用**」、「**小児等への投与**」及び「**その他の注意**」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2019年2月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.277」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502