

急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤

2018年12月

劇薬・処方箋医薬品

ドブタミン塩酸塩 点滴静注液 100mg「サワイ」

(ドブタミン塩酸塩注射液)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」」(有効成分：ドブタミン塩酸塩)につきまして、平成30年12月5日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	新	旧
効能・効果	1. 急性循環不全における心収縮力増強 2. <u>心エコー図検査における負荷</u>	急性循環不全における心収縮力増強
用法・用量	1. <u>急性循環不全における心収縮力増強</u> 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. <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 〈略：変更なし〉	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。 参考：希釈法 〈略〉

(次頁につづく)

使用上の注意	新	旧
	<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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」の項参照)。</p> <p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>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。〕</p> <p>2)ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>〈心エコー図検査における負荷〉</p> <p>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がある。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>6)重症心不全の患者〔心不全が悪化するおそれがある。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p>	<p>「警告」の項新設</p> <p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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。〕</p> <p>2)ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p style="text-align: center;">(該当項目なし)</p>

	新	旧
使 用 上 の 注 意	<p>〔効能・効果に関連する使用上の注意〕</p> <p>〔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・用量に関連する使用上の注意〕</p> <p>〔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事。</p> <p>【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>〔効能共通〕</p> <p>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。〕</p> <p>2) 高血圧症の患者〔過度の昇圧を来すおそれがある。〕</p> <p>〔急性循環不全における心収縮力増強〕</p> <p>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。〕</p> <p>〔心エコー図検査における負荷〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〔効能共通〕</p> <p>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〕。</p> <p>〔急性循環不全における心収縮力増強〕</p> <p>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。</p> <p>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>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) 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。</p>	<p>〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項新設</p> <p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項新設</p> <p>【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) 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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>3) 高血圧症の患者〔過度の昇圧を来すおそれがある。〕</p> <p>〔該当項目なし〕</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。</p> <p>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> <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〔「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〔「相互作用」の項参照〕。</p> <p>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。</p>

	新	旧								
使	<p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>〈該当項目なし〉</p>								
用	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p>	<p>4. 副作用</p>								
上	<p>〈心エコー図検査における負荷〉</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>〈該当項目なし〉</p>								
の	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="180 1106 769 1254"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器^{注1)}</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>		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	<table border="1" data-bbox="847 1106 1436 1254"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器^{注)}</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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									
	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									
注	<p>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。</p> <p>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がある。</p>	<p>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。</p>								
意	<p>7. 小児等への投与</p> <p>〈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>〈該当項目削除〉</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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、致命的な心破裂が起きたとの報告がある。</p>								

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。