薬生薬審発 1012 第 2 号
薬生安発 1012 第 1 号
平成 30 年 10 月 12 日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）長　殿

3 10.17 収第 号 受付

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

ドブタミン塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

本日、「心エコー図検査における負荷」を効能・効果として追加する、ドブタミン塩酸塩製剤（以下「本剤」という。）の製造販売承認事項一部変更について承認されました。ついては、下記の点に特に留意の上、本剤を適正に使用するよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

本剤を心エコー図検査における負荷に用いる場合の警告、禁忌、効能・効果に関連する使用上の注意及び用法・用量に関連する使用上の注意については、添付文書に以下のとおり記されている。これらには、既承認の効能・効果と異なる点があるため、特段の留意をお願いする。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたい。

【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。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

〈心エコー図検査における負荷〉

(1) 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。］

(2) 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。］

(3) 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。］

(4) 重症心不全の患者［心不全が悪化するおそれがある。］

(5) 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。］

(6) 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。］

(7) 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。］

(8) 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。］

(9) 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。］

(10) 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。］

(11) 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。］

(12) 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・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。

[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こと。

以上