

## 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(1998年9月)に準拠して作成

急性循環不全改善剤

**ドプミン<sup>®</sup>K注200**

**ドプミン<sup>®</sup>K注600**

**DOPMIN<sup>®</sup>-K INJ. 200・600**

(希釈型ドブタミン塩酸塩注射液)

剤形	注射剤
規格・含量	1袋(200mL)中 ドプミンK注200：日局 ドブタミン塩酸塩 224.2mg (ドブタミンとして200mg) ドプミンK注600：日局 ドブタミン塩酸塩 672.6mg (ドブタミンとして600mg)
一般名	和名：ドブタミン塩酸塩 洋名：Dobutamine Hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1996年3月15日 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 <a href="http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452">http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452</a>

本IFは2014年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。

そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update (医薬品安全対策情報) 等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

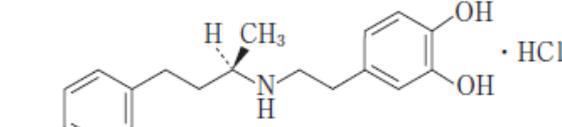
## 目 次

I.	[概要に関する項目]	1
II.	[名称に関する項目]	2
III.	[有効成分に関する項目]	3
IV.	[製剤に関する項目]	4
V.	[治療に関する項目]	9
VI.	[薬効薬理に関する項目]	11
VII.	[薬物動態に関する項目]	12
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	15
IX.	[非臨床試験に関する項目]	21
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	22
XI.	[文 献]	24
XII.	[参考資料]	24
XIII.	[備 考]	24
	付 表	25

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ドブミンK注 200・600 は、緊急時、迅速に静脈内投与できるように、ドブタミン塩酸塩をあらかじめ 5%ブドウ糖注射液に希釈したキット製品である。</p> <p>本剤の主成分であるドブタミン塩酸塩は、合成カテコールアミンであり、心筋に作用して心収縮力増強作用をあらわし、急性循環不全時に適応される。</p>
2. 製品の特徴および有用性	<p>ドブタミン塩酸塩をあらかじめ 5%ブドウ糖注射液に希釈したキット製品である。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 緊急時に迅速に投与できる。</li><li>・ 軽量で、破損しにくい、取扱いやすいソフトバッグタイプ</li></ul>

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ドブミン® K注 200 ドブミン® K注 600
(2) 洋名	DOPMIN®-K INJ. 200 DOPMIN®-K INJ. 600
(3) 名称の由来	<u>ドブタミン</u> から命名し、Kはキット製品をあらわす
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	日局 ドブタミン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Dobutamine Hydrochloride (JAN, INN)
3. 構造式または示性式	 <p>および鏡像異性体</p>
4. 分子式および分子量	分子式 : $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ 分子量 : 337.84
5. 化学名 (命名法)	4-{2-[(1 <i>R</i> S)-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
7. CAS登録番号	49745-95-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末または粒である。
(2) 溶解性	メタノールに溶けやすく、水またはエタノール(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	188～191℃
(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	旋光度：水溶液（1→100）は旋光性を示さない。
3. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法） (2) 塩化物の定性反応
5. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形													
(1) 剤形の区別および性状	剤形：注射剤 性状：無色澄明の液で、においはない。												
(2) 溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ドプミンK注 200</th> <th>ドプミンK注 600</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">3.0～4.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">1.0～1.2 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </tbody> </table>		ドプミンK注 200	ドプミンK注 600	pH	3.0～4.0		浸透圧比	1.0～1.2 (生理食塩液に対する比)				
	ドプミンK注 200	ドプミンK注 600											
pH	3.0～4.0												
浸透圧比	1.0～1.2 (生理食塩液に対する比)												
(3) 酸価、ヨウ素価等	該当しない												
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類	窒素ガス												
2. 製剤の組成													
(1) 有効成分（活性成分）の含量	ドプミン K 注 200：1 袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 224.2mg（ドブタミンとして 200mg）含有 ドプミン K 注 600：1 袋（200mL）中 日局 ドブタミン塩酸塩 672.6mg（ドブタミンとして 600mg）含有												
(2) 添加物	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ドプミン K 注 200</th> <th>ドプミン K 注 600</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td colspan="2">10g</td> </tr> <tr> <td>亜硫酸水素ナトリウム</td> <td colspan="2">60mg</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤</td> <td colspan="2">適量</td> </tr> </tbody> </table>		ドプミン K 注 200	ドプミン K 注 600	ブドウ糖	10g		亜硫酸水素ナトリウム	60mg		pH 調整剤	適量	
	ドプミン K 注 200	ドプミン K 注 600											
ブドウ糖	10g												
亜硫酸水素ナトリウム	60mg												
pH 調整剤	適量												
(3) 添付溶解液の組成および容量	該当しない												

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性  
に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下に  
おける安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ドプミンK注 200 及びドプミンK注 600 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。<sup>1)</sup>

<ドプミンK注 200>

Lot No.	項目	調製時	6 ヶ月
201	性状	無色澄明，無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.0
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.3	3.4
	比重	1.019	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	97.5
202	性状	無色澄明，無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.3	3.4
	比重	1.020	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	97.2

<ドプミンK注 200>

Lot No.	項目	調製時	6ヶ月
203	性状	無色澄明, 無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.3	3.5
	比重	1.019	1.019
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	98.8

<ドプミンK注 600>

Lot No.	項目	調製時	6ヶ月
601	性状	無色澄明, 無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.4	3.7
	比重	1.020	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	99.2
602	性状	無色澄明, 無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.4	3.8
	比重	1.019	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	101.3

<ドプミンK注 600>

Lot No.	項目	調製時	6ヶ月
602	性状	無色澄明, 無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.4	3.8
	比重	1.019	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	101.3
603	性状	無色澄明, 無臭	同左
	浸透圧比	1.1	1.1
	確認試験	規格に適合	同左
	pH	3.4	3.8
	比重	1.019	1.020
	不溶性異物試験	規格に適合	同左
	不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
	実用量偏差試験	規格に適合	同左
	発熱性物質試験	規格に適合	同左
	無菌試験	規格に適合	同左
	含量(対調製時%)	100.0	100.3

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

付表参照のこと

8. 電解質の濃度

該当資料なし

9. 混入する可能性のある夾雑物	なし
10. 生物学的試験法	該当しない
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	1) 塩化第二鉄試液の呈色反応試験 2) 第二アミンの呈色反応試験 3) フェーリング試液の呈色反応試験 4) 紫外吸収スペクトル
12. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	ポリエチレン
15. その他	

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能または効果

急性循環不全における心収縮力増強

### 2. 用法および用量

通常、ドブタミンとして1分間あたり1~5 $\mu$ 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、必要のある場合には1分間あたり20 $\mu$ g/kgまで増量できる。

ドプミンK注200 投与量表

		ドブタミン投与量 ( $\mu$ g/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体重 (kg)	10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0
	40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0
	50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0
	60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0
	70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0
	80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0

ドプミンK注600 投与量表

		ドブタミン投与量 ( $\mu$ g/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体重 (kg)	10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0
	20	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0
	30	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	40	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0
	50	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0
	60	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	70	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0
	80	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0

表内単位：小児用輸液セット（60滴 $\approx$ 1mL）使用の場合は滴/分  
輸液ポンプ使用の場合は mL/時

### 3. 臨床成績

(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 別調査・市販後臨 床試験	該当しない
2) 承認条件として実 施予定の内容ま たは実施した試 験の概要	該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物または化合物群	塩酸ドパミン、エピネフリン、ノルエピネフリン、イソプロテレノール
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	心筋のアドレナリン $\beta_1$ 受容体に作用し、心収縮力を増大させる。同等の心収縮力増強作用を示す用量では、イソプレナリンよりも心拍数増加作用が弱い。平均血圧を上昇させるが、血管収縮作用はほとんどなく、末梢血管抵抗増大によるものではない <sup>2)</sup> 。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当しない

#### 4. 分布

- |                     |           |
|---------------------|-----------|
| (1) 血液<br>-脳関門通過性   | ほとんど通過しない |
| (2) 胎児への移行性         | 該当資料なし    |
| (3) 乳汁中への移行性        | 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<br>移行性 | 該当資料なし    |

#### 5. 代謝

- |                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| (1) 代謝部位および代<br>謝経路                   | 該当資料なし |
| (2) 代謝に関与する酵<br>素 (CYP450 等) の<br>分子種 | 該当資料なし |
| (3) 初回通過効果の有無<br>およびその割合              | 該当しない  |
| (4) 代謝物の活性の有<br>無および比率                | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論<br>的パラメータ               | 該当資料なし |

#### 6. 排泄

- |          |        |
|----------|--------|
| (1) 排泄部位 | 該当資料なし |
| (2) 排泄率  | 該当資料なし |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p><ol style="list-style-type: none"><li>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。]</li><li>ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者</li></ol></div>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p><ol style="list-style-type: none"><li>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、心収縮力およ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。]</li><li>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。]</li><li>高血圧症の患者 [過度の昇圧を来すおそれがある。]</li><li>境界型糖尿病および糖尿病の患者 [本剤はブドウ糖を含有しているため、血糖値を上昇させるおそれがある。]</li></ol></div>

6. 重要な基本的事項と  
その理由および処置  
方法

重要な基本的注意

- (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。
- (2) 本剤の投与は、**血圧、心拍数、心電図および尿量、また可能な限り肺動脈楔入圧および心拍出量等、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。  
(「13. 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)  $\beta$ 遮断剤の投与を受けている患者および最近に $\beta$ 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可能性がある。(「7. 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。
- (8) 本剤はブドウ糖を含んでいるので、ブドウ糖の投与が好ましくない患者には他の希釈剤で希釈した塩酸ドブタミンを使用する。
- (9) 新生児・乳幼児、老人等の重篤な心疾患患者に使用する場合には、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。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	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。	<b>機序:</b> 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。 <b>危険因子:</b> β遮断剤 の投与を受けている 患者および最近にβ 遮断剤の投与を受け ていた患者。

## 8. 副作用

(1) 副作用の概要 添付文書に記載なし

1) 重大な副作用と初  
期症状

2) その他の副作用

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。

種類 \ 頻度	頻度不明
<b>循環器<sup>注)</sup></b>	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
<b>消化器</b>	悪心、腹部痛等
<b>投与部位</b>	注射部位の発赤、腫脹等
<b>その他</b>	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、減量または休薬するなど適切な  
処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>妊婦また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まわ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。〕</p> </div>
11. 小児等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児また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> </div>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし

### 13. 過量投与

- (1) 徴候、症状：食欲不振、悪心、嘔吐、動悸、息切れ、胸痛等、また、陽性変力作用およ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。
- (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 $\alpha$ 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。

### 14. 適用上および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 投与経路：  
点滴静注によってのみ投与すること。
- (2) 調製時：
- 1) 他の注射液と混合せずに用いることが望ましい。[患者の病態およ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ため、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) pH8 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 pH8 以上になることがあり、pH8 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。]
  - 3) 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。
- (3) 投与时：  
血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に発赤、腫脹または壊死を起こすことがあるので慎重に投与すること。
- (4) 投与速度  
必要に応じ微量投与可能な輸液ポンプの使用も考慮すること。

### 15. 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<sup>3)、4)</sup>。

16. その他



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	使用期限：3年 (外箱・容器に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1)本剤は、劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）である。</p> <p>(2)混注の際には注射針をゴム栓にまっすぐ刺してください。</p> <p>(3)使用直前まで外袋を開封しないでください。</p> <p>(4)袋が破損または薬液が変色しているものは使用しないでください。</p> <p>(5)外袋の内面に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないでください。</p> <p>(6)排出口（ゴム栓部）をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。</p> <p>(7)開封後はすみやかに使用してください。</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	<p>ドブミンK注 200 ： 10 袋</p> <p>ドブミンK注 600 ： 10 袋</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：高濃度注射液（アンプル製剤）</p> <p>ドブミン注</p> <p>ドブトレックス注射液 100mg（持田－塩野義）</p> <p>同一濃度製剤</p> <p>ドブトレックスK注 200mg（高田－塩野義）</p> <p>ドブトレックスK注 600mg（高田－塩野義）</p> <p>同 効 薬：塩酸ドパミン製剤、</p> <p>I-塩酸イソプロテレノール製剤 他</p>
7. 国際誕生年月日	不明

8. 製造・輸入承認年月日  
 および承認番号

製造承認年月日：1996年3月15日  
 承認番号：ドプミンK注 200 20800AMZ00634000  
 ドプミンK注 600 20800AMZ00633000

9. 薬価基準収載年月日

1996年7月5日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 投与期間制限  
 医薬品に関する情報

該当しない

ドプミンK注 200 :

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
102479103	2119404G3021	640407199

ドプミンK注 600 :

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
102480703	2119404G4028	640407200

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI . 文献

1. 引用文献	1) 社内資料 (安定性試験資料) 2) 第十六改正日本薬局方解説書 : C-3072, 廣川書店, 2011 3) Fabio Lattanzi, et al. : Drug Safty, 22(4), 251-262 (2000) 4) Viviana Serra, et al. : Rev. ESP. Cardiol., 55(3), 312-314(2002)
2. その他の参考文献	

## XII . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	ドブタミン塩酸塩製剤としてアメリカ、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス等で販売されている。
---------------	---

## XIII . 備考

1. その他の関連資料	
-------------	--

---

## 配合変化試験成績

---

急性循環不全改善剤

**ドプミン<sup>®</sup>K注200**

**ドプミン<sup>®</sup>K注600**

**DOPMIN<sup>®</sup>-K INJ. 200・600**

(希釈型ドブタミン塩酸塩注射液)

### 1. 試験方法

ドプミンK注(200mg, 600mg) 200mLに配合薬を注入混合し、室温にて混合直後・1・3・6・24時間後の外観検査, pH, 浸透圧比(生理食塩液に対する比)を測定する。

※イノバン注(ドパミン塩酸塩注射液)3アンプルとの混合で、HPLCにてドパミン塩酸塩の含量も測定する。

### 2. 試験結果および考察

配合変化試験の結果は表のとおりで、ドプミンK注200においてはMDSコーワ注(デキストラン硫酸ナトリウム注射液)に、ドプミンK注600にもMDSコーワ注(デキストラン硫酸ナトリウム注射液)、サクシゾン500(コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液)、メイロン(Ⓔ炭酸水素ナトリウム注射液)で沈殿が観察された。

MDSコーワ注およびサクシゾン500はpHが酸性であるにもかかわらず沈殿が生じたことは、配合薬剤の溶解性により、不溶性の析出物が発生した現象と推測される。また、アルカリ性の配合薬剤では、ドブタミン含量の少ないドプミンK注200に外観変化は見られないものの、含量低下が認められることから、ドブタミンが分解されたものと推定される。

\*溶解液は次の略号で表記

生食：生理食塩液、DW：注射用水、Sol：添付溶解液

\*浸透圧比：生理食塩液に対する比

薬効分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間 項目	ドプミンK注200				
			混合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
111	ケタラル筋注用500mg ケタミン塩酸塩 500mg10mL (第一三共プロファーマ-第一三共)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.71	3.77	3.69	3.77	3.63
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100.0	—	—	—	100.6
112	セルシン注射液10mg ジアゼパム 10mg2mL(武田)	浸透圧比	1.4	—	—	—	1.4
		pH	4.85	4.93	4.86	4.81	4.80
		外観	白濁後溶解	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	98.2
211	イノバン注200mg ドパミン塩酸塩 200mg/10mL(協和発酵)	浸透圧比	1.04	1.03	1.04	1.04	1.01
		pH	3.58	3.61	3.62	3.60	3.48
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.72
	ジゴシン注0.25mg ジゴキシン 0.025%1mL(中外)	浸透圧比	1.15	1.13	1.11	1.14	1.13
		pH	3.59	3.59	3.62	3.60	3.50
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.21
212	インデラル注射液2mg プロプラノロール塩酸塩 2mg/2mL(大日本住友-アストラゼネカ)	浸透圧比	1.05	1.05	1.04	1.04	1.05
		pH	3.57	3.59	3.59	3.57	3.55
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.30
	メキシチール注射液 メキシレチン塩酸塩 125mg5mL(NBI)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.65	3.65	3.64	3.57	3.59
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.7
	ワソラン静注5mg ベラパミル塩酸塩 0.25%2mL(エーザイ)	浸透圧比	1.06	1.06	1.06	1.06	1.05
		pH	3.57	3.60	3.60	3.59	3.60
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.99
213	ラシックス注20mg フロセミド 20mg/2mL(サノフィ-アベンティス)	浸透圧比	1.04	1.05	1.05	1.05	1.05
		pH	3.89	3.84	3.84	3.84	3.79
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.81
217	ヘルベッサー注射用50 ジルチアゼム塩酸塩 50mg(田辺三菱)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.66	3.69	3.64	3.57	3.50
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.0
	ミリスロール注5mg/10mL ニトログリセリン 5mg10mL(日本化薬)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.77	3.75	3.66	3.61	3.60
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.2
218	MDSコーワ静注300mg デキストラン硫酸ナトリウム ｲｲ5 6%5mL(興和)	浸透圧比	1.06	1.07	1.06	1.06	1.06
		pH	3.93	3.93	3.96	3.92	3.85
		外観	変化なし	白濁	白濁	白濁	白濁
		含量	100	—	—	—	99.01

薬効分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間 項目	ドプミンK注200				
			混合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
218	シグマート注12mg ニコランジル 12mg(中外)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	4.34	4.37	4.33	4.18	4.19
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.5
245	サクシゾン500 コハク酸ヒドコロチゾンナトリウム 500mg溶解液6mL (興和-興和創薬)	浸透圧比	1.10	1.10	1.12	1.10	1.11
		pH	6.76	6.76	6.75	6.74	6.59
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	97.05
	ソル・メドロール40 コハク酸メチルプロピオンナトリウム 40mg溶解液1mL(ファイザー)	浸透圧比	1.05	1.06	1.06	1.09	1.06
		pH	5.89	5.88	5.83	5.76	4.99
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	95.40
	デカドロン注射液 リン酸デキサメタゾンナトリウム 2mg0.5mL(万有)	浸透圧比	1.04	1.05	1.06	1.08	1.05
		pH	5.73	5.74	5.74	5.72	5.49
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.06
ノルアドレナリン ノルアドレナリン 0.1%1mL(第一三共)	浸透圧比	1.05	1.04	1.06	1.06	1.06	
	pH	3.59	3.62	3.61	3.67	3.59	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	100.57	
水溶性ヒドロコト注射液500mg ヒドコロチゾンリン酸エステルナトリウム 500mg10mL(日医工)	浸透圧比	1.06	1.07	1.06	1.06	1.06	
	pH	6.52	6.53	6.52	6.49	6.40	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	100.11	
水溶性プレドニン20mg プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 20mg溶解液2mL(塩野義)	浸透圧比	1.12	1.09	1.05	1.07	1.07	
	pH	4.47	4.46	4.47	4.44	4.25	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	98.19	
ボスミン注 アドレナリン 0.1%1mL(第一三共)	浸透圧比	1.05	1.04	1.07	1.06	1.06	
	pH	3.58	3.57	3.56	3.60	3.58	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	100.47	
リンデロン注 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 4mg1mL(塩野義)	浸透圧比	1.06	1.06	1.05	1.06	1.06	
	pH	4.24	4.13	4.12	4.11	4.04	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	100.89	
317	ネオラミン・スリービー液(静注用) VB <sub>1</sub> ・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤 10mL(日本化薬)	浸透圧比	1.07	1.07	1.08	1.06	1.06
		pH	3.70	3.91	3.90	3.83	3.61
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	98.70
	ネオラミン・マルチV注射用 高カロリー輸液用総合ビタミン剤 7mL(日本化薬=科研)	浸透圧比	1.10	1.08	1.09	1.09	1.09
		pH	4.70	4.71	4.70	4.68	4.62
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	97.56

薬効分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間 項目	ドプミンK注200				
			混合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
333	へパリンカルシウム注射液 へパリンカルシウム 1000単位10mL (味の素-味の素ファルマ)	浸透圧比	1.06	1.08	1.08	1.10	1.07
		pH	4.18	4.18	4.16	4.19	4.07
		外 観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含 量	100	—	—	—	100.65
392	メイロン 炭酸水素ナトリウム 7%/50mL(大塚工場)	浸透圧比	1.83	1.83	1.82	1.88	1.81
		pH	7.99	7.89	8.06	8.09	8.19
		外 観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含 量	100	—	—	—	92.31
399	注射用プロピトール100mg ガベキサートメシル酸塩 100mg(日医工)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.62	3.64	3.61	3.55	3.51
		外 観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含 量	100	—	—	—	100.0

薬効分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間 項目	ドブミンK注600				
			混合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
111	ケタラール筋注用500mg ケタミン塩酸塩 500mg10mL (第一三共プロファーマー第一三共)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.47	3.48	3.42	3.43	3.48
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.9
112	セルシン注射液10mg ジアゼパム 10mg2mL(武田)	浸透圧比	1.4	—	—	—	1.4
		pH	4.77	4.79	4.71	4.71	4.64
		外観	白濁後溶解	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.7
211	イノバン注200mg ドパミン塩酸塩 200mg/10mL(協和発酵)	浸透圧比	1.09	1.09	1.09	1.09	1.10
		pH	3.55	3.57	3.58	3.55	3.45
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.43
	ジゴシン注0.25mg ジゴキシシン 0.025%1mL(中外)	浸透圧比	1.21	1.19	1.19	1.19	1.20
		pH	3.64	3.69	3.69	3.67	3.56
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.47
212	インデラル注射液2mg プロプラノロール塩酸塩 2mg/2mL (大日本住友-アストラゼネカ)	浸透圧比	1.10	1.10	1.10	1.10	1.11
		pH	3.51	3.51	3.52	3.53	3.48
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.76
	メキシチール注射液 メキシレチン塩酸塩 125mg5mL(NBI)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.43	3.43	3.38	3.38	3.44
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.7
	ワゾラン静注5mg ベラパミル塩酸塩 0.25%2mL(エーザイ)	浸透圧比	1.12	1.12	1.12	1.13	1.11
		pH	3.53	3.61	3.52	3.53	3.54
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.23
213	ラシックス注20mg フロセミド 20mg/2mL(サノフィ・アベンティス)	浸透圧比	1.10	1.10	1.11	1.11	1.11
		pH	3.89	3.87	3.85	3.81	3.78
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.74
217	ヘルベッサー注射用50 ジルチアゼム塩酸塩 50mg(田辺三菱)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.40	3.43	3.32	3.36	3.43
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.1
	ミスロール注5mg/10mL ニトログリセリン 5mg10mL(日本化薬)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.44	3.40	3.37	3.40	3.42
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.0
218	MDSコーワ静注300mg デキストラン硫酸ナトリウム イオウ5 6%5mL(興和)	浸透圧比	1.11	1.12	1.12	1.12	1.12
		pH	3.84	3.87	3.87	3.83	3.78
		外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
		含量	100	—	—	—	99.85

薬効分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間 項目	ドプミンK注600				
			混合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
218	シグマート注12mg ニコランジル 12mg(中外)	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	4.02	3.97	3.89	3.89	4.01
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	100.0
245	サクシゾン500 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム 500mg溶解液6mL (興和-興和創薬)	浸透圧比	1.14	1.13	1.15	1.14	1.14
		pH	6.72	6.73	6.69	6.68	6.53
		外観	白濁	白濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
		含量	100	—	—	—	78.76
	ソル・メドロール40 コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム 40mg溶解液1mL(ファイザー)	浸透圧比	1.12	1.11	1.11	1.14	1.12
		pH	5.98	5.98	5.95	5.92	5.46
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	99.65
	デカドロン注射液 リン酸デキサメタゾンナトリウム 2mg0.5mL(万有)	浸透圧比	1.11	1.10	1.12	1.12	1.14
		pH	5.77	5.76	5.76	5.71	5.50
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100	—	—	—	98.78
ノルアドレナリン ノルアドレナリン 0.1%1mL(第一三共)	浸透圧比	1.10	1.10	1.12	1.11	1.11	
	pH	3.57	3.57	3.53	3.57	3.50	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	95.90	
水溶性ハイドロコト注射液500mg ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 500mg10mL(万有)	浸透圧比	1.11	1.12	1.10	1.11	1.11	
	pH	6.48	6.47	6.46	6.42	6.32	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	96.93	
水溶性プレドニン20mg プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 20mg溶解液2mL(塩野義)	浸透圧比	1.12	1.12	1.11	1.13	1.11	
	pH	4.25	4.24	4.23	4.20	4.03	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	98.12	
ボスミン注 アドレナリン 0.1%1mL(第一三共)	浸透圧比	1.11	1.11	1.12	1.12	1.11	
	pH	3.58	3.57	3.57	3.61	3.50	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	94.73	
リンデロン注 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 4mg1mL(塩野義)	浸透圧比	1.10	1.11	1.12	1.14	1.11	
	pH	4.26	4.10	4.08	4.05	3.87	
	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	含量	100	—	—	—	100.35	
317	ネオラミン・スリービー液(静注用) VB <sub>1</sub> .B <sub>6</sub> .B <sub>12</sub> 配合剤 10mL(日本化薬)	浸透圧比	1.13	1.13	1.12	1.13	1.11
		pH	3.58	3.76	3.80	3.82	3.50
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100.00	—	—	—	98.42
	ネオラミン・マルチV注射用 高カロリー輸液用総合ビタミン剤 7mL(日本化薬=科研)	浸透圧比	1.14	1.14	1.15	1.15	1.15
		pH	4.67	4.69	4.70	4.74	4.66
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含量	100.00	—	—	—	99.29

薬効 分類	品名 一般名 含量／容量（会社名）	時間 項目	ドブミンK注 600				
			混合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
333	ヘパリンカルシウム注射液 ヘパリンカルシウム 1000単位10mL (味の素-味の素ファルマ)	浸透圧比	1.11	1.12	1.13	1.16	1.12
		pH	4.18	4.29	4.19	4.20	4.09
		外 観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含 量	100.00	—	—	—	99.63
392	メイロン 炭酸水素ナトリウム 7%/50mL(大塚工場)	浸透圧比	1.70	1.74	1.95	2.00	1.96
		pH	7.84	8.05	7.97	8.02	8.10
		外 観	微黄色	微黄色	微黄色	微黄色	微黄沈殿
		含 量	100.00	—	—	—	91.49
399	注射用プロビトール100mg ガベキサートメシル酸塩 100mg（日医工）	浸透圧比	1.1	—	—	—	1.1
		pH	3.45	3.46	3.37	3.42	3.49
		外 観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		含 量	100	—	—	—	100.4



---

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

---

製造販売元

マイラン製薬株式会社  
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6

---

販売

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

