2020年6月改訂（第13版）

日本標準商品分類	872119

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
希釈型ドブタミン塩酸塩注射液

劇薬、処方箋医薬品

ドブポン®注0.1%シリンジ
ドブポン®注0.3%シリンジ
ドブポン®注0.6%シリンジ

DOBUPUM® Injection 0.1%・0.3%・0.6% syringe

剤形	注射剤（シリンジポンプ用のプレフィルドシリンジ製剤）
規格・含量	ドブポン注0.1%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩56.05mg（ドブタミンとして50mg）を含有する。 ドブポン注0.3%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩168.15mg（ドブタミンとして150mg）を含有する。 ドブポン注0.6%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩336.30mg（ドブタミンとして300mg）を含有する。
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	ドブポン注0.1%、0.3%シリンジ：2005年 9月15日 （ドブポン0.1%、0.3%注シリンジとして2002年10月3日） ドブポン注0.6%シリンジ：2006年 3月15日
薬価基準収載	ドブポン注0.1%、0.3%シリンジ：2005年12月16日 （ドブポン0.1%、0.3%注シリンジとして2002年12月13日） ドブポン注0.6%シリンジ：2006年 7月7日
販売年月日	ドブポン注0.1%、0.3%シリンジ：2003年 1月28日 （ドブポン0.1%、0.3%注シリンジとして） ドブポン注0.6%シリンジ：2006年 7月19日
開発・製造 輸入・販売 提携・販売会社名	販売元：協和キリン株式会社 製造販売元：テルモ株式会社
担当者の連絡先 電話番号 ＦＡＸ番号	

整理番号

自由にご利用ください

本IFは2019年7月改訂の添付文書（第13版）の記載に準拠し改訂した。

IF利用の手引きの概要 ― 日本病院薬剤師会 ―

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、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 Safty 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「主な海外での発売状況」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。

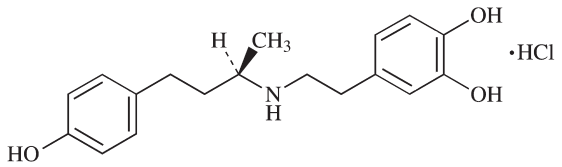
目　　次

1. 概要に関する項目 …… 1
2. 名称に関する項目 …… 2
3. 有効成分に関する項目 …… 3
4. 製剤に関する項目 …… 4
5. 治療に関する項目 …… 8
6. 薬効薬理に関する項目 …… 9
7. 薬物動態に関する項目 …… 10
8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 …… 12
9. 非臨床試験に関する項目 …… 15
10. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目 …… 16
11. 文献 …… 18
12. 参考資料 …… 18

1．概要に関する項目

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。 ドブポン注0.1%シリンジ及びドブポン注0.3%シリンジは、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、テルモ株式会社において、テルフュージョンシリンジポンプに適合するプレフィルドシリンジ(あらかじめ調製された薬液をシリンジに充てんした製剤)として開発された薬剤であり、2002年10月3日にドブポン0.1・0.3%注シリンジ(現：ドブポン注0.1・0.3%シリンジ)が2006年3月15日にドブポン注0.6%シリンジが承認された。
製品の特徴及び有用性	ドブタミン塩酸塩は臨床的に急性循環不全における心収縮力増強に適応され、主な副作用としては不整脈(頻脈、期外収縮等)、血圧低下、血清カリウムの低下等が知られている。ドブポン注0.1%シリンジ・ドブポン注0.3%シリンジ及びドブポン注0.6%シリンジはドブタミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて、迅速かつ簡便に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) 希釈・吸引等の薬剤調製の手間が省かれ、迅速な投与準備が可能。 2) 微生物汚染、異物汚染の可能性が軽減する。 3) 正確な投与量の設定が可能。 4) 薬剤名、濃度がシリンジに明記されているため誤投与などのリスクを軽減できる。 等 また、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。

2．名称に関する項目

販売名	**和　　名**：ドブポン注0.1%シリンジ ドブポン注0.3%シリンジ ドブポン注0.6%シリンジ **洋　　名**：DOBUPUM Injection 0.1% syringe DOBUPUM Injection 0.3% syringe DOBUPUM Injection 0.6% syringe **名称の由来**：ドブポン① 注 0.1%･0.3%･0.6%② シリンジ③ ①：ドブタミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて投与することに由来。 ②：本剤の薬液中に含まれる主薬（ドブタミン）の濃度（W/V%） ③：剤形であるプレフィルドシリンジ製剤に由来する。
一般名（命名法）	**和名**：ドブタミン塩酸塩（JAN） **洋名**：Dobutamine Hydrochloride（JAN） Dobutamine［フリー体］（INN）
構造式又は示性式	**構造式**：  及び鏡像異性体
分子式及び分子量	**分子式**：$C_{18}H_{23}NO_3$・HCl **分子量**：337.84
化学名	4-{2-［(1*RS*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino］ethyl} benzene-1, 2-diol monohydrochloride
慣用名、別名、略号、記号番号	なし 略号としてDOBを用いる文献が多い。
CAS登録番号	Dobutamine Hydrochloride：49745-95-1 Dobutamine［フリー体］　：34368-04-2

3. 有効成分に関する項目

物理化学的性質	外観・性状	白色～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である。
	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。
	吸湿性	該当資料なし
	融点(分解点)	188～191℃
	酸塩基解離定数	該当資料なし
	分配係数	該当資料なし
	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。
有効成分の安定性		該当資料なし
有効成分の確認試験法		1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したドブタミン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 2) 本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応(2)を呈する。
有効成分の定量法		本品及びドブタミン塩酸塩標準品を乾燥し、その約0.1gずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液10mLを正確に加えて溶かし、薄めたメタノール(1→2)を加えて50mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するドブタミンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。 ドブタミン塩酸塩($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$)の量(mg) ＝ドブタミン塩酸塩標準品の量(mg) × Q_T/Q_S 内標準溶液　サリチルアミドの薄めたメタノール(1→2)溶液(1→125) **操作条件** **検出器**：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm) **カラム**：内径約 4 mm、長さ約15cmのステンレス管に7μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。 **カラム温度**：25℃付近の一定温度 **移動相**：pH3.0の酒石酸緩衝液/メタノール混液(7：3) **流量**：ドブタミンの保持時間が約 7 分になるように調整する。 **システム適合性**： システムの性能：標準溶液 5μLにつき、上記の条件で操作するとき、ドブタミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。 システムの再現性：標準溶液 5μLにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するドブタミンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

4. 製剤に関する項目

<table>
<tr><td rowspan="4">剤形</td><td>剤形の区別、規格及び性状</td><td>区別：日局ドブタミン塩酸塩をあらかじめ5%ブドウ糖液で希釈し、シリンジに充てんしたキット製剤（プレフィルドシリンジ製剤）
規格：ドブポン注0.1%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩56.05mg（ドブタミンとして50mg）を含有する。
ドブポン注0.3%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩168.15mg（ドブタミンとして150mg）を含有する。
ドブポン注0.6%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩336.30mg（ドブタミンとして300mg）を含有する。
性状：無色澄明の液で、においはない
容器：ポリプロピレンシリンジ（外筒）</td></tr>
<tr><td>溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</td><td>規格pH域：3.0～4.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）：ドブポン注0.1%シリンジ：約1
ドブポン注0.3%シリンジ：約1
ドブポン注0.6%シリンジ：約1</td></tr>
<tr><td>酸価、ヨウ素価等</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td><td>窒素ガス</td></tr>
<tr><td rowspan="2">製剤の組成</td><td>有効成分（活性成分）の含量</td><td>ドブポン注0.1%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩56.05mg（ドブタミンとして50mg）含有
ドブポン注0.3%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩168.15mg（ドブタミンとして150mg）含有
ドブポン注0.6%シリンジ：1シリンジ（50mL）中に日局ドブタミン塩酸塩336.30mg（ドブタミンとして300mg）含有</td></tr>
<tr><td>添加物</td><td>1シリンジ50mL中：
<table>
<tr><th>ドブポン注0.1%シリンジ</th><th>ドブポン注0.3%シリンジ</th><th>ドブポン注0.6%シリンジ</th></tr>
<tr><td>安定剤：日局D-マンニトール（50mg）
抗酸化剤：日局亜硫酸水素ナトリウム（7.5mg）
等張化剤：日局ブドウ糖（2.5g）
pH調節剤：日局希塩酸（適量）</td><td>安定剤：日局D-マンニトール（150mg）
抗酸化剤：日局亜硫酸水素ナトリウム（7.5mg）
等張化剤：日局ブドウ糖（2.5g）
pH調節剤：日局希塩酸（適量）</td><td>安定剤：日局D-マンニトール（300mg）
抗酸化剤：日局亜硫酸水素ナトリウム（7.5mg）
等張化剤：日局ブドウ糖（2.5g）
pH調節剤：日局希塩酸（適量）</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">注射剤の調製法</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">製剤の各種条件下における安定性</td><td>安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、37カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。[1)2)3)]</td></tr>
</table>

製剤の各種条件下における安定性

加速試験成績

ドブポン注0.1%シリンジ及びドブポン注0.3%シリンジの最終包装形態*での安定性を加速試験(40℃, 75%RH)により検討した。結果は下記のとおりであり、6ヵ月間までの試験で変化は認められなかった。

ドブポン注0.1%シリンジ　保存条件(40℃, 75%RH)*

含量:表示量に対する%

ロットNo.	項目	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.51	3.56	3.54	3.60	3.64
	含量	101.1	101.5	101.4	101.5	101.4
B	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.53	3.56	3.59	3.61	3.70
	含量	101.4	101.3	101.2	101.0	101.6
C	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.50	3.54	3.54	3.58	3.64
	含量	100.7	100.8	101.0	101.5	101.6

ドブポン注0.3%シリンジ　保存条件(40℃, 75%RH)*

含量:表示量に対する%

ロットNo.	項目	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
D	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.38	3.48	3.49	3.52	3.57
	含量	101.5	101.6	101.5	101.7	101.5
E	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.37	3.44	3.47	3.52	3.56
	含量	101.5	101.4	101.8	101.4	101.6
F	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.40	3.50	3.53	3.58	3.61
	含量	101.7	101.0	101.9	101.0	101.5

ドブポン注0.6%シリンジ　保存条件(40℃, 75%RH)*

含量:表示量に対する%

ロットNo.	項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
M	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.39	3.42	3.46	3.54
	含量	100.6	101.5	101.6	101.4
N	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.39	3.42	3.47	3.55
	含量	101.2	101.3	101.9	102.0
O	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.40	3.42	3.46	3.54
	含量	101.2	101.5	101.5	101.6

*)最終包装形態

容器:プレフィルドシリンジの試験規格に適合する容器(材質:バイアル本体はポリプロピレン、ガスケットはスチレン系エラストマー)。

包装:ポリビニルアルコール系包材に入れ、これに脱酸素剤(主成分:鉄)を入れて密封包装する。

製剤の各種条件下における安定性

〈参考〉ブリスター包装開封後の安定性

ドブポン注0.1%シリンジ及びドブポン注0.3%シリンジをブリスター包装から取り出した状態での安定性を、25℃、室内散光下の条件において検討した結果は以下のとおりであった。

ドブポン注0.1%シリンジ　保存条件（22.9～27.5℃、43～79%RH、約1,000Lux）

含量：表示量に対する%

ロットNo.	項目	試験開始時	1日	2日	3日	7日
G	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.4	3.4	3.4	3.4
	含量	100.9	100.4	99.8	99.4	100.1
H	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.5	3.4	3.4	3.3
	含量	100.3	100.5	98.6	100.0	100.0
I	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.5	3.5	3.4	3.4	3.4
	含量	100.3	101.0	99.9	99.6	99.6

ドブポン注0.3%シリンジ　保存条件（23.8～26.0℃、34～66%RH、約1,000Lux）

含量：表示量に対する%

ロットNo.	項目	試験開始時	1日	2日	3日	7日
J	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.4	3.3
	含量	100.0	99.9	100.3	100.9	100.3
K	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.3	3.3
	含量	100.0	99.9	100.1	101.3	99.9
L	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	3.4	3.4	3.4	3.3	3.3
	含量	99.9	99.8	100.1	100.7	100.6

溶解後の安定性

該当しない

他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

＊本剤はあらかじめ薬液をシリンジに充てんし、精度よく薬液を投与するキット製剤であり、他剤と配合して用いることは想定していない。

電解質の濃度

該当しない

［但し、添加物（日局亜硫酸水素ナトリウム）由来のNa^+：（0.07mEq/シリンジ）等を含む。］

混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

生物学的試験法

該当しない

製剤中の有効成分の確認試験法

ドブポン注0.1%シリンジ〔（　）内はドブポン注0.3%シリンジの条件〕：

本品45mL（15mL）をとり、水を加えて100mLとする。この液5mLをとり、水を加えて100mLとした液につき、日局一般試験法の紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長276～280nmに吸収の極大を示す。

製剤中の有効成分の定量法	**定 量 法**：HPLC法［内標準溶液：サリチルアミドの水・メタノール混液（1：1）溶液（1→125）］ **試験条件** **検出器**：紫外吸光光度計（測定波長：280nm） **カラム**：内径約4.6mm、長さ約25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。 **カラム温度**：40℃付近の一定温度 **移動相**：pH3.0の酒石酸緩衝液/メタノール混液（7：3） **流　量**：ドブタミンの保持時間が約7分になるように調整する。 **カラムの選定**：標準溶液5μLにつき、上記の条件で操作するとき、ドブタミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が5以上のものを用いる。
力　　価	本剤は力価表示に該当しない。
容　器　の　材　質	**外筒（シリンジ本体）**：ポリプロピレン **キャップ**：ポリプロピレン、ブチルゴム **ガスケット**：スチレン系エラストマー **押子（プランジャー）**：ポリアセタール **押子接続用部品**：ポリカーボネート
そ　の　他	本剤はシリンジポンプを用いて投与することを前提としたプレフィルドシリンジ製剤であるが、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。

5．治療に関する項目

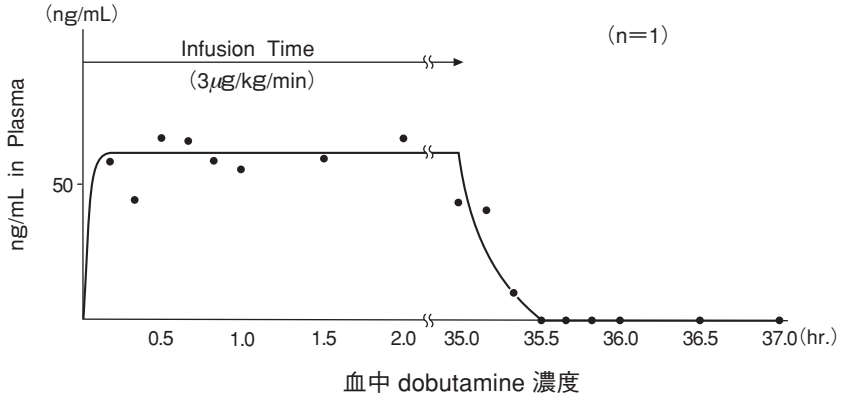
効能又は効果	急性循環不全における心収縮力増強
用法及び用量	通常、ドブタミンとして、1分間あたり1～5μg/kgを持続静注する。投与量は患者の病態に応じて、適宜増減し、必要ある場合には1分間あたり20μg/kgまで増量できる。 **補足事項** ・シリンジポンプにより持続静脈投与でのみ使用すること。 ・注射速度は用法・用量に準ずる。 ・極めて遅い投与速度（1mL/hr未満）では使用しないよう注意すること。［流量精度が安定しない可能性がある。］ ・筋注では使用しないこと。［血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に発赤、腫脹又は壊死を起こすことがあるので筋注は不可］ **注意：本剤はシリンジポンプを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きましては巻末〔参考資料〕を参照のこと。**
臨床成績	本剤については、臨床成績が明らかとなる臨床試験を実施していない。

6. 薬効薬理に関する項目

薬理学的に関連ある化合物又は化合物群		カテコールアミン類：ドパミン、イソプロテレノール、アドレナリン、ノルアドレナリン
薬理作用	作用部位・作用機序[4]	**作用部位** 心筋のアドレナリンβ_1受容体 **作用機序 等** 1）心筋のアドレナリンβ_1受容体に作用し、心収縮力、心拍数を増大させる。 2）左心室拡張期圧及び肺動脈楔入圧を減少させ、心酸素消費量増加の程度は小さい。同等の心収縮力増大作用を示す用量では、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イソプレナリンなどよりも弱い。 3）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。血管のβ_2受容体を介して末梢血管抵抗を軽度に減弱するとの報告もある。
	薬効を裏付ける試験成績	本剤については薬効を裏付ける試験を実施していない。 参考として他のドブタミン塩酸塩製剤を用いて海外で行なわれた試験結果（一般的に広く認められている所見）を提示する。 **〈参考：海外の報告〉** ドブタミンを中等症～重症の心不全症例に投与したところ、用量に依存して心係数の増加や肺動脈楔入圧の低下などが認められたことが報告されている。[5]

7. 薬物動態に関する項目

本剤については薬物動態を検討した試験を実施していない。参考として、日本薬局方解説書等に掲載され広く知られている所見(他の製剤による)を以下提示する。

血中濃度の推移・測定法	治療上有効な血中濃度	該当資料なし
	最高血中濃度到達時間	該当資料なし **〈参考〉**[6] 健常成人に対する静脈内持続投与時において、10～15分後にプラトーに達し、臨床で用いられる投与量(1～15 μg/min/kg)の範囲内では血中濃度は投与速度に応じて変化する。
	通常用量での血中濃度	該当資料なし **〈参考1〉**[7] ドブタミン塩酸塩(3 μg/kg/min)をヒトに静脈内投与すると、血中濃度は投与開始10分後にほぼプラトーに達し、以後50～60ng/mLを維持した。また、投与中止により血中濃度は速やかに低下し、20分後では9.6ng/mLを示した。  該当資料なし **〈参考2：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
	中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
薬物速度論的パラメータ	吸収速度定数	該当資料なし
	バイオアベイラビリティー	該当資料なし
	消失速度定数	該当資料なし **〈参考1〉**[6] ・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

薬物速度論的パラメータ	クリアランス	該当資料なし 〈参考〉[6] ・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；7.47 μg/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（1～15 μg/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2～15 μg/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。
	分布容積	該当資料なし 〈参考〉[6] ・小児（平均年齢5.2歳）における分布容積：1.13L/kg
	血漿蛋白結合率	該当資料なし
吸収		該当しない
分布	血液-脳関門通過性	該当資料なし
	胎児への移行性	該当資料なし
	乳汁中への移行性	該当資料なし
	髄液への移行性	該当資料なし
	その他の組織への移行性	該当資料なし
代謝	代謝部位及び代謝経路	該当資料なし 〈参考：海外の報告〉[8] 肝臓で代謝され不活化される。
	代謝に関する酵素（CYP450等）の分子種とその比率	該当資料なし
	初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
	代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
	活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
排泄	排泄部位	該当資料なし 〈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*-methyl-dobutamineである。[6]
	排泄率	該当資料なし
	排泄速度	該当資料なし
透析等による除去率		該当資料なし

8．安全性（使用上の注意等）に関する項目

警告内容とその理由	設定されていない
禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）** (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) ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	設定されていない
用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	設定されていない
慎重投与内容とその理由	**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** (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。］ (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。］ (3) 高血圧症の患者［過度の昇圧を来すおそれがある。］ (4) 境界型糖尿病及び糖尿病の患者
重要な基本的注意とその理由及び処置方法	**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。 (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・収縮期血圧上昇が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。［p.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) 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。［p.12「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ドブタミン塩酸塩を使用する。 (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。
相互作用　併用禁忌とその理由	設定されていない
相互作用　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

<table>
<tr><td rowspan="2">副作用</td><td>副作用の概要</td><td>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。
副作用が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
<table>
<tr><th>種類＼頻度</th><th>頻度不明</th></tr>
<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>
<tr><td>消化器</td><td>悪心
腹部痛等</td></tr>
<tr><td>投与部位</td><td>注射部位の発赤
腫脹等</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>血清カリウムの低下
頭痛
発疹
好酸球増多</td></tr>
</table>
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。</td></tr>
<tr><td>項目別副作用発現頻度及び臨床検査値（副作用として）一覧表</td><td>該当資料なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">高齢者への投与</td><td>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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">妊婦、産婦、授乳婦等への投与</td><td>妊婦又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回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。］</td></tr>
<tr><td colspan="2">小児等への投与</td><td>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。］</td></tr>
<tr><td colspan="2">臨床検査結果に及ぼす影響</td><td>該当資料なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">過量投与</td><td>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。[9)10)]
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。</td></tr>
</table>

適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	**適用上の注意** **（1）投与時** 1）ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。 2）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。 3）他の薬剤を混注して使用しないこと。 **（2）投与方法** 1）本剤はシリンジポンプを用いて投与すること（針をつけて直接投与しないこと）。 2）本剤をシリンジポンプにセットするに際し、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。 3）携帯型ディスポーザブル注入ポンプは流量精度が不十分なため使用しないこと。
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。

9. 非臨床試験に関する項目

一　般　薬　理	該当資料なし
毒　　性	**単回投与毒性試験：** 該当資料なし **反復投与毒性試験：** 該当資料なし **生殖発生毒性試験：** 該当資料なし **その他の特殊毒性試験：** 該当資料なし

10. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

使用期限	容器、外箱に表示　(3年)
貯法・保存条件	室温保存
薬剤取扱い上の注意点	・本剤は劇薬、処方箋医薬品注)である。 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること **【取扱い上の注意】** **〈投与前の注意〉** 1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。 3) 本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。 4) ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。 5) ブリスター包装は開封口から静かに開けること。 6) 内容液が漏れている場合や、内容液に変色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。 7) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。 **〈投与時の注意〉** 1) 外筒を強く握らないこと。[液漏れする可能性がある。] 2) 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、接続完了である)。[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。] 3) シリンジポンプにセットする前に、ガスケットに歪みがないか、ガスケットと押子接続用部品の間に緩みや隙間がないか確認すること。[これらが適切でない場合、エアー混入、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。] 4) **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ーを抜き取った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。[不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある。]** 5) 他の医療機器(三方活栓等)と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エアー混入を引き起こす可能性がある。] 6) **シリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。[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、急速注入されることがある。]** 7) シリンジポンプのスライダー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。] 8) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング(注入経路のエアー抜き等)を行うこと。 9) **シリンジポンプと注入ライン先端(投与部位)の落差はできるだけ小さくすること。[高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある。]** 10) 投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。 **〈投与後の注意〉** 1) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。 2) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
承認条件	設定されていない
包装	**ドブポン注0.1%シリンジ**：5本 **ドブポン注0.3%シリンジ**：5本 **ドブポン注0.6%シリンジ**：5本

同一成分・同効薬	**同一成分薬**：国内において、1管5mL中ドブタミン塩酸塩112.1mg（ドブタミンとして100mgに相当）含有する製剤と、1袋 200mL中、ドブタミン塩酸塩224.2mg（ドブタミンとして200mgに相当）及びドブタミン塩酸塩672.6mg（ドブタミンとして600mgに相当）を含有する希釈型ドブタミン塩酸塩注射液が他社より製造・販売されている。 **同　効　薬**：ドパミン塩酸塩製剤、l-イソプロテレノール製剤、ブクラデシンナトリウム製剤、アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤、ホスホジエステラーゼ阻害剤、他
製造・輸入承認年月日及び承認番号	**ドブポン注0.1%シリンジ** 承認年月日：2005年9月15日 承 認 番 号：21700AMX00033 **ドブポン注0.3%シリンジ** 承認年月日：2005年9月15日 承 認 番 号：21700AMX00034 **ドブポン注0.6%シリンジ** 承認年月日：2006年3月15日 承 認 番 号：21800AMZ10257
薬価基準収載年月日	**ドブポン注0.1%・0.3%シリンジ**：2005年12月16日（**ドブポン0.1%・0.3%注シリンジ**：2002年12月13日） **ドブポン注0.6%シリンジ**：2006年 7月 7日
効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	なし
再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 再審査期間の年数	なし 設定されていない
長期投与の可否	該当しない
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	**ドブポン注0.1%シリンジ**：2119404G5016　（**YJコード**：2119404G5032） **ドブポン注0.3%シリンジ**：2119404G6012　（**YJコード**：2119404G6039） **ドブポン注0.6%シリンジ**：2119404G7019　（**YJコード**：2119404G7027）
保険給付上の注意	設定されていない

11. 文　献

〈文献請求 No.〉

1) テルモ株式会社：0.1%シリンジの安定性試験（社内資料）
2) テルモ株式会社：0.3%シリンジの安定性試験（社内資料）
3) テルモ株式会社：0.6%シリンジの安定性試験（社内資料）
4) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2726（2006）
5) Leier, C. V., et al.：Circulation, **58**（3）, 466（1978）　002-663
6) 第十六改正日本薬局方解説書, C-3072（2011）
7) 山崎登自, 他：ICUとCCU, **3**（8）, 617（1979）　015-581
8) USPDI, 22nd ed., vol.1, 2676（2002）
9) Goethals, M. et al.：Acta. Cardiologica., **39**（5）, 373（1984）　015-442
10) Paulman, P. M. et al.：JAMA, **264**（18）, 2386（1990）　015-443

文献請求先・製品情報お問い合わせ先
協和キリン株式会社　くすり相談窓口
電話 0120-850-150
受付時間　9：00～17：30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）
医療関係者向けホームページ　https://medical.kyowakirin.co.jp/

12. 参考資料

主な外国での発売状況	ドブタミン塩酸塩製剤は世界各国で広く発売されている。 **商品名** Dobutamine Hydrochloride for Injection Dobutrex **発売国** 米国（局方品） オーストラリア、カナダ、 アイルランド、フランス、 ドイツ、オランダ、 南アフリカ、スペイン、 スウェーデン、スイス、 イギリス、フランス、 米国　等 （MARTINDALE-The Extra Pharmacopoeia 30th. ed）

※添付文書（第13版：2019年7月）におけるインタビューフォームの改訂
2020年6月：「10. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード」の項更新 等

9

ドブポン®注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ
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ご使用の際は下記の注意が必要です。
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、ディスポーザブルシリンジと比較して摺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（2015年12月現在）

製造販売元（販売元）	機種型番
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/TE-351/TE-352/ TE-SS(TE-SS702N、TE-SS800N) 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	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115/SP-120/SP-520
ニプロ株式会社	SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

◆適合は確認されているが、使用にあたって注意を必要とするシリンジポンプ（2015年12月現在）

下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～4)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元（販売元）	機種型番	注　意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505 SP-505 タイプD SP-505D	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%（総輸液量3mL以上輸液するとき）
大研医器株式会社	CSP-100s CSP-110	「イノバン注シリンジ・ドブポン注シリンジ専用モード（PFS2）」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。

※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ー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〉

使用の際は添付文書をお読みください。（以下、一部抜粋）

【適用上の注意】

（1）投与時

1）ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。
2）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。
3）他の薬剤を混注して使用しないこと。

（2）投与方法

1）本剤はシリンジポンプを用いて投与すること（針をつけて直接投与しないこと）。
2）本剤をシリンジポンプにセットするに際し、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。
3）携帯型ディスポーザブル注入ポンプは流量精度が不十分なため使用しないこと。

【取扱い上の注意】

〈投与前の注意〉

1）本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。
2）シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
3）本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
4）ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。
5）ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
6）内容液が漏れている場合や、内容液に変色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
7）シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

〈投与時の注意〉

1）外筒を強く握らないこと。［液漏れする可能性がある。］
2）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、接続完了である）。［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。］
3）シリンジポンプにセットする前に、ガスケットに歪みがないか、ガスケットと押子接続用部品の間に緩みや隙間がないか確認すること。［これらが適切でない場合、エアー混入、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。］
4）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ーを抜き取った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。［不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある。］
5）他の医療機器（三方活栓等）と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。［シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エアー混入を引き起こす可能性がある。］
6）シリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。［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、急速注入されることがある。］
7）シリンジポンプのスライダー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。］
8）シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング（注入経路のエアー抜き等）を行うこと。
9）シリンジポンプと注入ライン先端（投与部位）の落差はできるだけ小さくすること。［高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある。］
10）投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

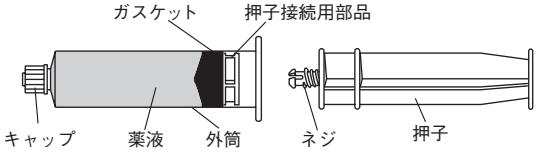
〈投与後の注意〉

1）開封後の使用は１回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
2）シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

操作方法

〈各部の名称〉

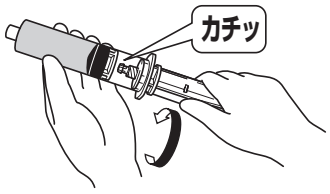
プレフィルドシリンジ



〈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

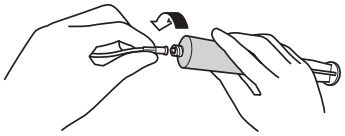


押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、接続完了である）。［押子の接続が適切でない場合，“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると、エアー混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。］

2

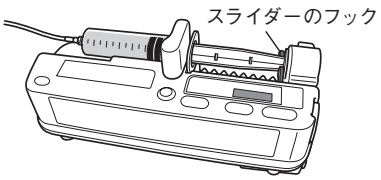
シリンジ先端のキャップを、回転させながら外す。

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ーを抜き取る。
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・ロックする。

4



シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダー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。］

TERUMO
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
販売元：協和キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-9-2

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモ、ドブポン、テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。

協和キリン株式会社

DOB0001IGB20F

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。