薬生薬審発 0427 第３号
薬生安発 0427 第２号
平成 30 年４月 27 日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎝特別区⎠

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　）

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については､平成 22 年８月 30 日付け薬食審査発 0830 第９号･薬食安発 0830 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 30 年４月 27 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう､貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

［別添］

１．一般名：ドブタミン塩酸塩
販売名：ドブトレックス注射液 100mg、同キット点滴静注用 200mg、
同キット点滴静注用 600mg
会社名：共和薬品工業株式会社
追記される予定の効能・効果：
心エコー図検査における負荷

追記される予定の用法・用量：
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。

追記される予定の注意喚起：
【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。
・ 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。
・ 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】（下線部追加）
1. 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
心エコー図検査における負荷の場合(上記 1、2 も含む)
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。］
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. 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。］
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。］

【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に用いる場合は、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に用いる場合、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。

【重要な基本的注意】
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
- 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。
- 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。
- 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。