

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方

## ドパミン塩酸塩注射液

急性循環不全改善剤

**ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」**  
**ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」**  
**ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」**

DOPAMINE HCl

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)			
規格・含量	○ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」 1管(2.5mL)中：ドパミン塩酸塩……………50mg ○ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」 1管(5mL)中：ドパミン塩酸塩……………100mg ○ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」 1管(10mL)中：ドパミン塩酸塩……………200mg			
一般名	和名：ドパミン塩酸塩(JAN) 洋名：Dopamine Hydrochloride(JAN)			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	ドパミン塩酸塩点滴 静注液50mg「タイヨー」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
	ドパミン塩酸塩点滴 静注液100mg「タイヨー」	2007年3月1日 (販売名変更による)	2007年6月15日 (販売名変更による)	1998年2月17日
	ドパミン塩酸塩点滴 静注液200mg「タイヨー」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>			

本 I F は 2011 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。  
 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/> にてご確認ください。

# I F 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ I F の発行 ]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。  
(2008年9月)

# 目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	12
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	12
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	12
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	13
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	13
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	13
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	13
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	14
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	14
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	14
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	15
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	15
4-3. 注射剤の調製法	4	9-2. 毒性試験	15
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 管理的事項に関する項目	16
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-1. 規制区分	16
4-6. 溶解後の安定性	7	10-2. 有効期間又は使用期限	16
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	10-3. 貯法・保存条件	16
4-8. 生物学的試験法	7	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	16
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10-5. 承認条件等	16
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	7	10-6. 包装	16
4-11. 力価	7	10-7. 容器の材質	16
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	7	10-8. 同一成分・同効薬	16
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-9. 国際誕生年月日	16
4-14. その他	7	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
5. 治療に関する項目	8	10-11. 薬価基準収載年月日	17
5-1. 効能又は効果	8	10-12. 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	17
5-2. 用法及び用量	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
5-3. 臨床成績	8	10-14. 再審査期間	17
6. 薬効薬理に関する項目	9	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	10-16. 各種コード	17
6-2. 薬理作用	9	10-17. 保険給付上の注意	17
7. 薬物動態に関する項目	10	11. 文献	18
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	11-1. 引用文献	18
7-2. 薬物速度論的パラメータ	10	11-2. その他の参考文献	18
7-3. 吸収	10	12. 参考資料	19
7-4. 分布	10	12-1. 主な外国での発売状況	19
7-5. 代謝	11	12-2. 海外における臨床支援情報	19
7-6. 排泄	11	13. 備考	20
7-7. 透析等による除去率	11	13-1. その他の関連資料	20

## 1. 概要に関する項目

### 1-1. 開発の経緯

ドパミン塩酸塩は、急性循環不全改善剤であり、国内では注射剤が1978年に発売された。弊社は、後発医薬品としてタイアドーパ注射液の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1998年上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)に基づき、販売名をタイアドーパ注射液から有効成分・含有量を表示したドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」へ変更して、2007年3月に承認を取得、上市した。

更に、規格追加製品のドパミン塩酸塩点滴静注液50mg「タイヨー」、ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2011年6月に上市した。

### 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 低用量のドパミンは、血管平滑筋にあるD<sub>1</sub>ドパミン受容体に直接働き、細胞内cAMP量を増加させ、血管拡張を起こす。特に、上腸間膜及び腎での血流量を増やし、更に糸球体ろ過を増大させて、Na<sup>+</sup>利尿を起こす。少し高用量のドパミンは、主として交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接作用により、心収縮力、心拍出量を増加させる。高用量のドパミンは、血管のα<sub>1</sub>受容体を刺激し、血圧を上昇させる。<sup>1)</sup>
2. 重大な副作用として、麻痺性イレウス、四肢冷感等の末梢の虚血があらわれることがある。

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

#### ①和名

ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」  
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」  
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」

#### ②洋名

DOPAMINE HCl

#### ③名称の由来

主成分「ドパミン塩酸塩」より命名

### 2-2. 一般名

#### ①和名（命名法）

ドパミン塩酸塩(JAN)

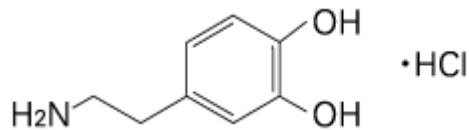
#### ②洋名（命名法）

Dopamine Hydrochloride(JAN)

#### ③ステム

- opamine : 強心薬/降圧薬/利尿薬として使用されるドパミン誘導体であるドパミン作動薬

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

分子量 : 189.64

### 2-5. 化学名（命名法）

4-(2-aminoethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride(IUPAC)

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

62-31-7

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 物理化学的性質

##### ① 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### ② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすに要する溶媒量)
水	1mL 以上 10mL 未満
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満

##### ③ 吸湿性

該当資料なし

##### ④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 248℃ (分解)

##### 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

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応 (1)

#### 3-4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」	水性注射剤	1管(2.5mL)中： ドパミン塩酸塩 50mg含有	無色澄明の注射液
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」		1管(5mL)中： ドパミン塩酸塩 100mg含有	
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」		1管(10mL)中： ドパミン塩酸塩 200mg含有	

#### ② 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」	3.0～5.0	0.7～0.9
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」		
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」		

#### ③ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 窒素

### 4-2. 製剤の組成

#### ① 有効成分（活性成分）の含量

「4-1」①の項参照

#### ② 添加物

販売名	添加物
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」	ピロ亜硫酸ナトリウム 6mg pH 調節剤
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」	ピロ亜硫酸ナトリウム 12mg pH 調節剤
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」	ピロ亜硫酸ナトリウム 24mg pH 調節剤

#### ③ 電解質の濃度

該当資料なし

#### ④ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### ⑤ その他

特になし

### 4-3. 注射剤の調製法

8-14 の項参照

### 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4-5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)~6)</sup>

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、ガラス製アンプル+紙箱

試験項目		規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	同左	同左	同左
浸透圧比		0.7~0.9	0.81±0.00	0.83±0.01	0.83±0.01	0.83±0.01
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合	—	—	適合
pH		3.0~5.0	3.72±0.09	3.67±0.03	3.90±0.03	3.80±0.06
エンドトキシン(EU/mL)		4.2以下	0.0625未満	—	—	0.0625未満
採取容量		表示量以上	適合	—	—	適合
不溶性異物		澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上の粒子(個/容器)	6000以下	0~2	0~4	1~4	2~7
	25μm以上の粒子(個/容器)	600以下	0	0	0	0
無菌 [細菌・真菌]		菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量(%)		97~103	100.2±0.5	99.8±0.5	98.3±0.4	99.1±0.3

(平均±標準偏差)

< 光安定性試験 >

保存条件：無色ガラス製アンプル包装

試験項目		規格	試験開始時	光 60万 lx・hr
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比		0.7~0.9	0.82±0.01	0.81±0.00
pH		3.0~5.0	3.70±0.02	3.84±0.03
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子	10μm以上(個/容器)	6000以下	0~1	4
	25μm以上(個/容器)	600以下	0	0
定量(%)		97~103	100.8±0.3	100.6±0.4

(平均±標準偏差)

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」

<加速試験>

保存条件：40±1℃、無色透明ガラス製アンプル

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液であった	同左	同左	同左
浸透圧比	0.7~0.9	0.85±0.02	—	—	0.85±0.02
pH	3.0~5.0	4.17±0.04	4.17±0.03	4.16±0.05	4.17±0.04
定量(%)	97~103	99.9±0.3	100.8±0.3	100.2±0.5	100.1±0.4

(平均±標準偏差)

<光安定性試験>

保存条件：無色透明ガラス製アンプル

試験項目	規格	試験開始時	光 60 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	無色澄明の液であった	同左
pH	3.0~5.0	3.84	3.80
定量(%) <sup>注)</sup>	97~103	100	100.1

注)試験開始時を 100 とした残存率で示した。

(平均値、n=3)

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」

<加速試験>

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、ガラス製アンプル+紙箱

試験項目		規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	同左	同左	同左
浸透圧比		0.7~0.9	0.82±0.00	0.82±0.00	0.82±0.01	0.83±0.00
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	適合	—	—	適合
pH		3.0~5.0	3.68±0.15	3.74±0.17	3.71±0.18	3.63±0.15
エンドトキシン(EU/mg)		4.2以下	0.0625未滿	—	—	0.0625未滿
採取容量		表示量以上	適合	—	—	適合
不溶性異物		澄明でたやすく 検出される不溶性 異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性 微粒子	10μm以上の粒子 (個/容器)	6000以下	6~15	11~38	1~17	8~51
	25μm以上の粒子 (個/容器)	600以下	0	0	0	0~1
無菌[細菌・真菌]		菌の発育を 認めない	適合	—	—	適合
定量(%)		97~103	100.3±0.1	100.3±0.5	98.7±0.3	99.7±0.4

(平均±標準偏差)

#### 4-6. 溶解後の安定性

該当資料なし

#### 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>7)8)</sup>

< pH変動試験 >

試験材料 (含量)	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
ドパミン塩酸塩点滴静注 液100mg「タイヨー」 (100mg/5mL)	3.0~5.0	3.51	(A) 10 mL	1.01	2.50	なし
			(B) 1.31mL	7.45	3.94	微黄色

< 配合変化試験 >

ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」の配合変化試験結果別表(P21)を参照すること。

#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

#### 4-10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 4-11. 力価

該当しない

#### 4-12. 混入する可能性のある夾雑物

3,4-ジメトキシフェネチルアミン(3,4-DMPA)

#### 4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 4-14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 効能又は効果

急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）

下記のような急性循環不全状態に使用する。

1. 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
2. 脈拍数の増加した状態
3. 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態

### 5-2. 用法及び用量

通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1~5 $\mu$ g/kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20 $\mu$ g/kgまで増量することができる。

必要に応じて日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈する。

投与量は患者の血圧、脈拍数及び尿量により適宜増減する。

### 5-3. 臨床成績

#### ①臨床データパッケージ

該当資料なし

#### ②臨床効果

該当資料なし

#### ③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### ⑤検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

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

#### ⑥治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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又は実施した試験の概要

該当しない

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アドレナリン、ノルアドレナリン、ドブタミン塩酸塩 等

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

低用量のドパミンは、血管平滑筋にある  $D_1$  ドパミン受容体に直接働き、細胞内 cAMP 量を増加させ、血管拡張を起こす。特に、上腸間膜及び腎での血流量を増やし、更に糸球体ろ過を増大させて、 $Na^+$ 利尿を起こす。少し高用量のドパミンは、主として交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接作用により、心収縮力、心拍出量を増加させる。高用量のドパミンは、血管の  $\alpha_1$  受容体を刺激し、血圧を上昇させる。

#### ②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### ③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

④ 中毒域

該当資料なし

⑤ 食事・併用薬の影響

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

⑥ 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 7-2. 薬物速度論的パラメータ

① コンパートメントモデル

該当資料なし

② 吸収速度定数

該当資料なし

③ バイオアベイラビリティ

該当資料なし

④ 消失速度定数

該当資料なし

⑤ クリアランス<sup>1)</sup>

全身クリアランス 69.5mL/min/kg(点滴静注[2 $\mu$ g/30min])

⑥ 分布容積<sup>1)</sup>

0.89L/kg(点滴静注[2 $\mu$ g/30min])

⑦ 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7-3. 吸収

該当資料なし

### 7-4. 分布

① 血液－脳関門通過性

該当資料なし

② 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

③ 乳汁への移行性

該当資料なし

④ 髄液への移行性

該当資料なし

⑤ その他の組織への移行性

該当資料なし

## 7-5. 代謝

### ① 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

静脈内投与後、肝、腎、血漿中のモノアミンオキシダーゼ(MAO)とカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)によって速やかに不活性代謝物に代謝される。

### ② 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種<sup>1)</sup>

モノアミンオキシダーゼ(MAO)、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)

### ③ 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### ④ 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### ⑤ 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 7-6. 排泄

### ① 排泄部位及び経路<sup>1)</sup>

尿中

### ② 排泄率<sup>1)</sup>

投与量の約80%が代謝物の形で、投与後24時間までの尿中に回収される。

### ③ 排泄速度

該当資料なし

## 7-7. 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

### 8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8-2. 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）】  
褐色細胞腫 [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]

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)末梢血管障害のある患者（糖尿病、アルコール中毒、凍傷、動脈硬化症、レイノー症候群、バージャー病等）[末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある]
- (2)未治療の頻脈性不整脈又は心室細動の患者 [陽性変時作用により症状が悪化するおそれがある]

### 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)それぞれのショック状態において必要に応じ最初に輸液、輸血、呼吸管理、ステロイド投与等の処置を考慮する。
- (2)血圧、脈拍数及び尿量等、患者の状態を観察しながら投与する。
- (3)大量投与したとき、脈拍数の増加がみられた場合や尿量の増加がみられない場合には本剤を減量するか中止する。

### 8-7. 相互作用

#### ①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### ②併用注意とその理由（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
フェノチアジン誘導体 プロクロルペラジン等 ブチロフェノン誘導体 ドロペリドール等	本剤の腎動脈血流増加等の作用が減弱することがある。	左記の薬剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用が増強かつ延長することがある。	本剤の代謝が阻害される。
ハロゲン化炭化水素系麻酔剤 ハロタン等	頻脈、心室細動等の不整脈を起こすおそれがある。	左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。



## 8-8. 副作用

### ① 副作用の概要

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 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1) 麻痺性イレウスがあらわれることがある。
- (2) 末梢血管の収縮により四肢冷感等の末梢の虚血が起こり、壊疽を生じることがある。そのため、四肢の色や温度を十分に観察し、変化があらわれた場合には投与を中止し、必要があれば $\alpha$ -遮断剤を静脈内投与する。

### ③ その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
循環器	不整脈（心室性期外収縮、心房細動、心室性頻拍等） <sup>注)</sup> 、動悸、頻脈
消化器	嘔気、嘔吐、腹部膨満、腹痛
その他	静脈炎、注射部位の変性壊死、起毛

注) 不整脈が発現した場合には、抗不整脈剤を投与するか本剤の投与を中止すること。

### ④ 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### ⑤ 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### ⑥ 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 8-9. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

## 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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]

## 8-11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 8-13. 過量投与

誤って過量投与した場合には、患者の状態が安定するまで投与速度を落とすか一時的に投与を中止する。必要な場合には $\alpha$ -遮断剤の投与等適切な処置を行う。

#### 8-14. 適用上の注意

- |   |
|---|
| <p>(1) 投与時：血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので、できるだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること。</p> <p>(2) 調製時：</p> <p>1) pH8.0 以上になると着色することがあるので、重曹のようなアルカリ性薬剤と混合しないこと。</p> <p>2) 希釈溶液として日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液及びブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等がある。</p> <p>(3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。</p> |
|---|

#### 8-15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 8-16. その他

該当記載事項なし

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）
- ②副次的薬理試験  
該当資料なし
- ③安全性薬理試験  
該当資料なし
- ④その他の薬理試験  
該当資料なし

### 9-2. 毒性試験

- 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

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：毒薬

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<安定性試験結果の概要><sup>2)4)6)</sup>

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」及びドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」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。

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」

加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」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。

### 10-3. 貯法・保存条件

室温保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取り扱いについて

特になし

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」：10 管

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」：10 管

●ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」：10 管

### 10-7. 容器の材質

無色透明ガラス製アンプル

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イノバン注 50/100/200mg（協和発酵キリン）

同 効 薬：アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤、ドブタミン塩酸塩製剤 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00361000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」	2007年3月1日 (販売名変更による)	21900AMX00192000 (販売名変更による)
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00362000

10-11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「タイヨー」	2011年6月24日(一般名収載)
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「タイヨー」	2007年6月15日(一般名収載)
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイヨー」	2011年6月24日(一般名収載)

10-12. 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

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	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
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 50mg 「タイヨー」	113990713	2119402A3011 (個別銘柄コード:2119402A3100)	621399008
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 100mg 「タイヨー」	102447033	2119402A1019 (個別銘柄コード:2119402A1361)	620005858
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 200mg 「タイヨー」	120605002	2119402A4018 (個別銘柄コード:2119402A4182)	622060501

10-17. 保険給付上の注意

特になし

## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH変動試験)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (配合変化試験)

### 11-2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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]

<米 FDA、オーストラリア分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B3 (1999 年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C: Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

オーストラリアの分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B3: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料 特になし



<別表> 8)

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」の配合変化試験

各輸液中での配合試験結果（保存条件：25℃、室内散乱光）

輸液			薬剤 使用量	外観 / pH / 含量 (%) <sup>注)</sup>			
商品名	成分名	容量		配合後の時間			
			配合直後	3時間	6時間	24時間	
テルモ生食	生理食塩液	500mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.96	4.92	4.93	4.84
				100	100.4	100.5	100.9
糖注MP5%	5%ブドウ糖 注射液	500mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.80	4.70	4.60	4.32
				100	99.3	99.4	99.8
ソリター-T3号 輸液	維持液	500mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				5.10	5.09	5.09	5.08
				100	100.0	100.5	98.6
ラクテック注	乳酸リンゲル液	500mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				6.27	6.23	6.27	6.11
				100	100.4	101.7	99.6
ハイカリック液 1号	高カロリー輸液 用基本液	700mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.44	4.40	4.43	4.42
				100	98.5	99.3	97.9
3%ESポリタミン 注射液	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	500mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				5.69	5.72	5.72	5.71
				100	97.0	100.2	99.3
ポタコールR 輸液	5%マルトース加 乳酸リンゲル液	250mL	100mg/5mL	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				4.78	4.83	4.82	4.82
				100	100.7	99.6	104.5

注) 配合直後の含量を100とした。

ポタコールR輸液中での配合試験結果（保存条件：5℃、40℃、室内散乱光）

輸液			薬剤 使用量	保存 温度	外観 / pH / 含量 (%) <sup>注)</sup>			
商品名	成分名	容量			配合後の時間			
			配合直後	3時間	6時間	24時間		
ポタコールR 輸液	5%マルトース加 乳酸リンゲル液	250mL	100mg/5 mL	5℃	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					4.62	4.80	4.83	4.81
					100	102.1	101.4	102.0
				40℃	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					4.65	4.82	4.82	4.81
					100	100.8	101.8	103.7

注) 配合直後の含量を100とした。