

## 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 2008 に準拠して作成

急性循環不全改善剤

日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

## ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「アイロム」

DOPAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION

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	100mg 5mL 1管・1管中、ドパミン塩酸塩 100mg 含有
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：2007年2月28日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：共和クリティケア株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報課 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="http://www.kyowacriticare.co.jp">http://www.kyowacriticare.co.jp</a>

本IFは2015年4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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 版、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 IF 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「IF 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。

#### [IF の作成]

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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)

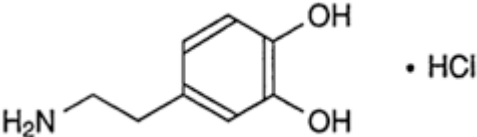
# 目 次

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	7
VI.	薬効薬理に関する項目	8
VII.	薬物動態に関する項目	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX.	非臨床試験に関する項目	15
X.	管理的事項に関する項目	16
X I.	文献	18
X II.	参考資料	18
X III.	備考	18

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「アイロム」(旧販売名：塩酸ドパミン注「アイロム」)は、後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、昭和 60 年 10 月に承認を取得し上市した。その後、平成 19 年 2 月に医薬発第 935 号に基づき医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	本剤はドパミン塩酸塩を有効成分とした注射液で、心原性ショック、出血性ショック時における急性循環不全状態の改善に用いる。ドパミンはアドレナリン生合成における中間物質で、心収縮力増強作用、腎血流量増加作用等を示す。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」
(2) 洋名	DOPAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION
(3) 名称の由来	医薬発第 935 号「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」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。
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	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$ 分子量 : 189.64
5. 化学名 (命名法)	4-(2-Aminoethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	Dopamine (INN)
7. CAS 登録番号	62-31-7 (Dopamine Hydrochloride) 51-61-6 (Dopamine)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。 <sup>1)</sup>
(2) 溶解性	
1) 各種溶媒における溶解性	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。 <sup>1)</sup>
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	該当資料なし
(3) 吸湿性	ほとんど認められない <sup>2)</sup>
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：約 248°C（分解） <sup>1)</sup>
(5) 酸塩基解離定数	pKa <sub>1</sub> =8.74±0.10（フェノール性水酸基）、pKa <sub>2</sub> =10.3（アミノ基） <sup>2)</sup>
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	280nmに吸収の極大を示し、249nmに吸収の極小を示す。280nmと249nmの吸光度比は約 8.6 である。E <sub>1cm</sub> <sup>1%</sup> （280nm）：138～145。 <sup>1)</sup>
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. 有効成分の確認試験法	日局「ドパミン塩酸塩」の確認試験による。
4. 有効成分の定量法	日局「ドパミン塩酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p style="text-align: center;">表IV-1 組成・性状</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">製品名</td> <td colspan="2">ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td colspan="2">5mL</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>ドパミン塩酸塩</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>亜硫酸水素ナトリウム</td> <td>5mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色澄明の水性注射液</td> </tr> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="2">注射剤(無色透明のガラスアンプル)</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">3.0~5.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td> <td colspan="2">0.6~0.8</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 colspan="2">窒素ガス</td> </tr> </table>	製品名	ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」		容量	5mL		有効成分	ドパミン塩酸塩	100mg	添加物	亜硫酸水素ナトリウム	5mg	性状	無色澄明の水性注射液		剤形	注射剤(無色透明のガラスアンプル)		pH	3.0~5.0		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.6~0.8		注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素ガス	
製品名		ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」																										
容量		5mL																										
有効成分		ドパミン塩酸塩	100mg																									
添加物		亜硫酸水素ナトリウム	5mg																									
性状		無色澄明の水性注射液																										
剤形		注射剤(無色透明のガラスアンプル)																										
pH		3.0~5.0																										
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		0.6~0.8																										
注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類		窒素ガス																										
(1) 剤形の区分、規格及び性状																												
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	上記「表IV-1 組成・性状」参照																											
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	上記「表IV-1 組成・性状」参照																											
2. 製剤の組成																												
(1) 有効成分(活性成分)の含量	上記「表IV-1 組成・性状」参照																											
(2) 添加物	上記「表IV-1 組成・性状」参照																											
(3) 電解質の濃度	該当しない																											
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない																											
(5) その他	該当しない																											
3. 注射剤の調製法	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等がある。 (「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)</li> </ol>																											
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	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「アイロム」は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<sup>3)</sup></p>																											



1. 加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 箇月) <sup>4)</sup>

試験項目	規格	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	3.0~5.0	4.0	4.0	4.0	3.9
含量 (%)	97~103	100	100	100	100

2. 長期保存試験 (室温、3 年間) <sup>3)</sup>

試験項目	規格	試験開始時	3 年以上経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
pH	3.0~5.0	3.9	4.0
含量 (%)	97~103	100	100

6. 溶解後の安定性

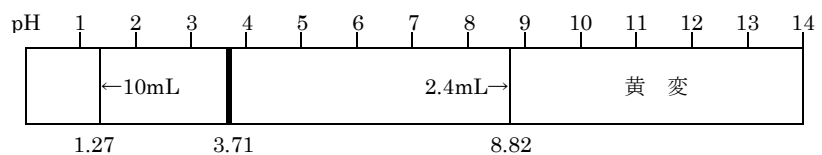
該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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。(「適用上の注意」の項参照)

2. pH 変動スケール

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の定量法による。

11. 力価

該当しない

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)

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい(「適用上の注意」の項参照)。

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合</li><li>2. 脈拍数の増加した状態</li><li>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</li></ol>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5<math>\mu</math>g/kgを点滴静脈投与し、患者の状態に応じ20<math>\mu</math>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・無機塩類剤等で薄める。 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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 臨床データパッケージ</li><li>(2) 臨床効果</li><li>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</li><li>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</li><li>(5) 検証的試験<ol style="list-style-type: none"><li>1) 無作為化並行用量反応試験</li><li>2) 比較試験</li><li>3) 安全性試験</li><li>4) 患者・病態別試験</li></ol></li><li>(6) 治療的使用<ol style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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</li></ol></li></ol>	<p>該当資料なし</p>

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	カテコールアミン類：アドレナリン、ノルアドレナリン 等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	末梢性に投与されたドパミンは血液脳関門を通過できず、末梢作用のみを示す。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。胃副交感神経節後線維のD <sub>2</sub> 受容体に作用しアセチルコリン遊離を抑制し、胃運動を抑制する。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) 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

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない（点滴静脈内投与）</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>通過しない<sup>2)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>移行しない<sup>2)</sup></p> <p>&lt;参考&gt; ラットを用いたトレーサー試験により、腎、副腎、肝、小腸へ多く移行することが確認されている<sup>2)</sup></p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種</p>	<p>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、約2分の消失半減期で循環血液中より消失する<sup>1)</sup></p> <p>該当資料なし</p>

<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p>	<p>副腎等で一部がエピネフリン、ノルエピネフリンに転換されると推定されており、これらは生理活性を有する<sup>2)</sup></p>
<p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	
<p>(1) 排泄部位及び経路</p>	<p>主としてホモバニリン酸等の代謝物として尿中へ排泄される<sup>2)</sup></p>
<p>(2) 排泄率</p>	<p>健康成人男性 6 人に<sup>14</sup>C-塩酸ドパミン (104.6 <math>\mu</math> Ci/872 <math>\mu</math> g/1,000mL) を 4 時間点滴静注した場合、点滴投与時間内に投与量の約 40%が尿中に排泄され、このうちホモバニリン酸は約 53%、ノルエピネフリンは 4.7%、ドパミンは 9%であった。投与 5 日後の総回収率は 97<math>\pm</math>3.5%であり、このうち投与したドパミンの直接関連代謝物は 75%であり、残りの 25%はノルエピネフリンの代謝物であった [アメリカのデータ] <sup>2)</sup></p>
<p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	現段階で特になし												
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p><b>褐色細胞腫</b> [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。]</p>												
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
5. 慎重投与内容とその理由	<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>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。]</li> <li>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。]</li> </ol>												
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>												
7. 相互作用													
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない												
(2) 併用注意とその理由	併用注意（併用に注意すること）												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>本剤の腎動脈血流増加等の作用が減弱することがある。</td> <td>左記の薬剤はドパミン受容体遮断作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>本剤の作用が増強かつ延長することがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>ハロゲン化炭化水素系麻酔剤 ハロタン等</td> <td>頻脈、心室細動等の不整脈を起こすおそれがある。</td> <td>左記の麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	左記の麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。
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。	左記の麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。											
8. 副作用 (1) 副作用の概要	本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。												

<p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p><b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>麻痺性イレウスがあらわれることがある。</li> <li>末梢血管の収縮により<b>四肢冷感等の末梢の虚血</b>が起こり、壊疽を生じることもあるので、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<math>\alpha</math>-遮断剤を静脈内投与する。</li> </ol>								
<p>(3) その他の副作用</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="544 443 1380 645"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、腹部膨満、腹痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>静脈炎、注射部位の変性壊死、起毛</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	頻度不明		循環器	頻脈、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	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
頻度不明									
循環器	頻脈、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								
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								
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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>								
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>13. 過量投与</p>	<p>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<math>\alpha</math>-遮断剤の投与等適切な処置を行う。</p>								

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、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等がある。</p> <p>(3) 本品は一点カットアンプルを使用しているので、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当資料なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 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
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

## X. 管理的事項に関する項目

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p> <p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>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)</p> <p>有効成分：毒薬</p> <p>使用期限：ラベル及び外箱に表示（3年）</p> <p>室温保存</p> <p><b>【適用上の注意】</b></p> <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、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等がある。</p> <p>(3) 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> <p>現段階で特になし</p> <p>該当しない</p> <p>ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」 5mL×10 管</p> <p>アンプル：無色透明ガラス</p> <p>同一成分：イノバン注（協和発酵）、カコージン注（日本製薬） 等 同 効 薬：1－イソプレナリン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、エピネフリン、ノルエピネフリン 等</p> <p>1974年2月<sup>2)</sup></p> <table border="1" data-bbox="544 1751 1449 1951"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩酸ドパミン注「小林」 (旧販売名)</td> <td>1985年10月16日</td> <td>16000AMZ04213000</td> </tr> <tr> <td>ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」</td> <td>2007年2月28日</td> <td>21900AMX00148000</td> </tr> </tbody> </table> <p>2007年6月15日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	塩酸ドパミン注「小林」 (旧販売名)	1985年10月16日	16000AMZ04213000	ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」	2007年2月28日	21900AMX00148000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
塩酸ドパミン注「小林」 (旧販売名)	1985年10月16日	16000AMZ04213000								
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「アイロム」	2007年2月28日	21900AMX00148000								

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない		
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		
14. 再審査期間	該当しない		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない		
16. 各種コード	HOT (9桁) 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
	102447007	2119402A1019	620005804
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。		

## **X I . 文 献**

1. 引用文献	1) 第十五改正 日本薬局方解説書 2) JPDI2006 3) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007） 4) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（1982）
2. その他の参考文献	特になし

## **X II . 参 考 資 料**

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

## **X III . 備 考**

その他の関連資料	特になし
----------	------