

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 2013 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50mg 「NP」

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg 「NP」

ドパミン塩酸塩点滴静注200mg 「NP」

DOPAMINE HYDROCHLORIDE I.V. INFUSION

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	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）
規 格 ・ 含 量	ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」 1 管（2.5mL）中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 50mg ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」 1 管（5mL）中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 100mg ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」 1 管（10mL）中 日本薬局方 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：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日（販売名変更による） 発売年月日 50mg：2011年 11月 28日 100mg：1987年 10月 1日 200mg：2010年 11月 19日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2014 年 2 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、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 I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領2013として公表する運びとなった。

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 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]

- ①I 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。
②I 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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）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「I F記載要領2013」は、平成25年10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2013」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

「I F記載要領2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名（命名法） …………… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 3
4. 有効成分の定量法 …………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 4
3. 注射剤の調製法 …………… 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
6. 溶解後の安定性 …………… 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
8. 生物学的試験法 …………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 7
11. 力価 …………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 8
14. その他 …………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 9
2. 用法及び用量 …………… 9
3. 臨床成績 …………… 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 11
2. 薬理作用 …………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 12
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 12
3. 吸収 …………… 12
4. 分布 …………… 13
5. 代謝 …………… 13
6. 排泄 …………… 13
7. トランスポーターに関する情報 …… 14
8. 透析等による除去率 …………… 14

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 …………… 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 15
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 15
7. 相互作用 …………… 15
8. 副作用 …………… 16
9. 高齢者への投与 …………… 17
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 17
11. 小児等への投与 …………… 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 17
13. 過量投与 …………… 17
14. 適用上の注意 …………… 17
15. その他の注意 …………… 17
16. その他 …………… 18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 19
2. 毒性試験 …………… 19

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	20	14. 再審査期間	22
2. 有効期間又は使用期限	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 貯法・保存条件	20	16. 各種コード	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	20	17. 保険給付上の注意	22
5. 承認条件等	20	XI. 文献	
6. 包装	20	1. 引用文献	23
7. 容器の材質	20	2. その他の参考文献	23
8. 同一成分・同効薬	21	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	21	1. 主な外国での発売状況	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21	2. 海外における臨床支援情報	24
11. 薬価基準収載年月日	21	XIII. 備考	
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	21	その他の関連資料	25
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	22		

I. 概要に関する項目

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、アドレナリン作動性神経ではノルアドレナリンの前駆物質であり、中枢神経系ではドパミン作動性神経の伝達物質である。本邦では 1978 年に上市されている。

ドパミン塩酸塩を 5mL 中に 100mg 含有するドパラルミン®注射液はニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 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、1986 年 10 月に承認を取得、1987 年 10 月に販売を開始した。2005 年 7 月に、医療事故防止対策*として、販売名をドパラルミン®注 100mg と変更した。

また、2007 年 9 月にドパミン塩酸塩を 10mL 中に 200mg 含有するドパラルミン®点滴静注 200mg の承認を取得、2010 年 11 月に販売を開始し、2011 年 7 月にはドパミン塩酸塩を 2.5mL 中に 50mg 含有するドパラルミン®点滴静注 50mg の承認を取得、2011 年 11 月に販売を開始した。2013 年 2 月には、販売名をドパミン塩酸塩点滴静注 50mg「NP」、ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「NP」及びドパミン塩酸塩点滴静注 200mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更した。2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「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 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ドパミン塩酸塩は、心収縮力増強作用、腎血流増加作用、上腸間膜血流増加作用、血圧上昇作用を示す¹⁾。
- 臨床的には、急性循環不全(心原性ショック、出血性ショック)及び無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、脈拍数の増加した状態、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のような急性循環不全状態に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、麻痺性イレウス、末梢虚血があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

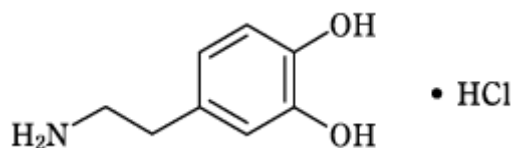
1. 販売名

- (1) 和名 : ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」
- (2) 洋名 : DOPAMINE HYDROCHLORIDE I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるドパミン塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」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 : 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 : -opamine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₈H₁₁NO₂ • HCl

分子量 : 189.64

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 塩酸ドパミン

7. CAS 登録番号

62-31-7

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。

(2) 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。

(3) 吸湿性¹⁾

ほとんど認められない。

(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¹⁾

$pK_{a1}=8.74\pm 0.10$ （フェノール性水酸基）、 $pK_{a2}=10.3$ （アミノ基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

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

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、3 時間）。

強熱残分：0.1%以下（1g）。

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。 $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm)：138～145。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

温度、熱、光にほとんど安定である。

3. 有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」

1 管 (2.5mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 50mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

1 管 (5mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 100mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」

1 管 (10mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 200mg

3) 外観及び性状: 無色澄明の水性注射液

無色のガラスアンプル

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 3.0~5.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 0.7

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」

1 管 (2.5mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 50mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

1 管 (5mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 100mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」

1 管 (10mL) 中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 200mg

(2) 添加物

ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」

1 管 (2.5mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム (安定剤) 1.25mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

1 管 (5mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム (安定剤) 2.5mg

ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」

1 管 (10mL) 中 亜硫酸水素ナトリウム (安定剤) 5mg

(3) 電解質の濃度

ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」

1 管 (2.5mL) 中にナトリウム 0.276mg を含有する。(Na : 0.0048mEq/mL)

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

1 管 (5mL) 中にナトリウム 0.553mg を含有する。(Na : 0.0048mEq/mL)

ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」

1 管 (10mL) 中にナトリウム 1.105mg を含有する。(Na : 0.0048mEq/mL)

(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

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。

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。

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

加速試験

試験条件：40±1℃、遮光

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

①ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」³⁾

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH (3.0～5.0)	3.7～3.9	3.7～3.8	3.7～3.8	3.8
比重	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
含量 (97～103%)	99.3～ 100.6	100.3～ 100.6	99.7～ 100.3	100.9～ 101.6

(n=3)

② ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」⁴⁾

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状(無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH(3.0~5.0)	4.4~4.5	4.0~4.1	3.9~4.0	4.0	4.0
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合	適合
TLC	適合	適合	適合	適合	適合
含量(97~103%)	100.7~ 101.1	100.6~ 101.0	100.6~ 101.0	100.5~ 100.9	100.5~ 100.8

(n=3)

③ ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」⁵⁾

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状(無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH(3.0~5.0)	4.4~4.5	4.0~4.1	4.0~4.1	4.0	4.0
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験	適合	適合	適合	適合	適合
TLC	適合	適合	適合	適合	適合
含量(97~103%)	100.5~ 101.2	100.4~ 101.0	100.4~ 101.0	100.2~ 100.7	100.1~ 100.6

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温(1~30℃)

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」⁶⁾

最終包装形態(内包装：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱)

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状(無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
pH(3.0~5.0)	3.5~4.1	3.5	3.4~4.3	3.6~3.9	3.6~3.9
含量(97~103%)	100.0~ 101.0	101.0	100.0~ 102.0	100.0~ 100.4	100.0~ 101.0

[n=3(6カ月後のみ n=1)]

ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6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推測された。

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3 年間] 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。

ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6 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推測された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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。

pH 変動試験 ⁷⁾

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
4.61	0.1N HCl 10	1.82	2.79	変化なし
	0.1N NaOH 7.1	10.14	5.53	淡微黄色

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 ⁸⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩注射液」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法 ⁸⁾

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩注射液」定量法による。

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

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。
 - ・無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
 - ・脈拍数の増加した状態
 - ・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

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 μ g/kgを点滴静脈内投与し、患者の病態に応じ20 μ 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。

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

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)

該当資料なし

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

該当資料なし

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

L-DOPA、ノルエピネフリン、エピネフリン、ドブタミン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドパミンは、アドレナリン作動性神経ではノルアドレナリンの前駆物質であり、中枢神経系ではドパミン作動性神経の伝達物質である。アドレナリン受容体のうち、 β_1 受容体刺激作用と、高濃度で α 受容体刺激作用を示す。これらによる心臓促進作用と昇圧作用を利用して、臨床的にはショックの処置に用いられる。

(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

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) 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

該当資料なし

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(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

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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－脳関門通過性

通過しない

(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¹⁾

移行しない

(5) その他の組織への移行性¹⁾

〈参考〉

腎、副腎、肝、小腸へ多く移行することが確認されている（ラット）。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

肝、腎、血漿中で monoamine oxidase(MAO)、catecholamine-O-methyltransferase(COMT)によって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

該当資料なし

(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¹⁾

副腎等で一部転換されると推定されているエピネフリン、ノルエピネフリンが生理活性を有する。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

尿中

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

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。]

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

慎重投与（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。]

6. 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) 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) 大量投与した時、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。

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）		
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（MAO 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. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) 麻痺性イレウス

麻痺性イレウスがあらわれることがある。

(2) 末梢虚血

末梢血管の収縮により四肢冷感等の末梢の虚血が起り、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α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。

種類\頻度	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） ^{注1} 、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1) 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覽

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

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。

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。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

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 α 遮断剤の投与等適切な処置を行う。

14. 適用上の注意

1) 投与时

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。

2) 調製時

- (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。
- (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。

3) アンブルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンブルを使用しているので、アンブル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンブルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

- (1) 単回投与毒性試験¹⁾
静脈内投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス (♂) 156
ラット (♂) 4.8
- (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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」	劇薬、処方せん医薬品 ^{注2)}
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」	劇薬、処方せん医薬品 ^{注2)}
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」	劇薬、処方せん医薬品 ^{注2)}

注2) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：日本薬局方 ドパミン塩酸塩 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」	: 2.5mL×10 管
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」	: 5mL×10 管
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」	: 10mL×10 管

7. 容器の材質

ガラス製無色アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イノバン注 50mg、同 100mg、同 200mg（協和発酵キリン） 他

同 効 薬：ドブタミン塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」 ^{〔注 1, 5〕}	2013 年 2 月 15 日 (販売名変更による)	22500AMX00795000
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」 ^{〔注 2, 3, 5〕}		22500AMX00796000
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」 ^{〔注 4, 5〕}		22500AMX00797000

〔注 1〕旧販売名：ドパラルミン[®]点滴静注 50mg : 承認年月日：2011 年 7 月 15 日

〔注 2〕旧販売名：ドパラルミン[®]注射液 : 承認年月日：1986 年 10 月 3 日

〔注 3〕旧販売名：ドパラルミン[®]注 100mg : 承認年月日：2005 年 2 月 21 日

〔注 4〕旧販売名：ドパラルミン[®]点滴静注 200mg : 承認年月日：2007 年 9 月 10 日

〔注 5〕2014 年 2 月 28 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg 「NP」 ^{〔注 1〕} (新販売名)	2013 年 6 月 21 日
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」 ^{〔注 2, 3〕} (新販売名)	
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」 ^{〔注 4〕} (新販売名)	

〔注 1〕ドパラルミン[®]点滴静注 50mg (旧販売名) : 2011 年 11 月 1 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

〔注 2〕ドパラルミン[®]注射液 (旧販売名) : 1987 年 10 月 1 日

経過措置期間満了 : 2006 年 3 月 31 日

〔注 3〕ドパラルミン[®]注 100mg (旧販売名) : 2005 年 7 月 4 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

〔注 4〕ドパラルミン[®]点滴静注 200mg (旧販売名) : 2010 年 11 月 1 日

経過措置期間満了 : 2014 年 3 月 31 日

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

○「効能又は効果」の一部変更

一部変更承認年月日：2002 年 1 月 28 日

〈効能又は効果〉「無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合」を「無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態」に変更。

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg「NP」	113990712	2119402A3011 (2119402A3160)	621399013
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「NP」	102447018	2119402A1019 (2119402A1426)	620244718
ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg「NP」	120336301	2119402A4018 (2119402A4212)	622033602

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう） 1200(2011)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3063(2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 8) 第十六改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3067(2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2011年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2015年)

参考：分類の概要

FDA：

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, AND the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. OR animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled in humans.

オーストラリアの分類：

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号