

# 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液200mgバッグ「NIG」**

**ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「NIG」**

Dopamine HCl Bag for I.V. Infusion

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	200mg バッグ：1袋（200mL）中ドパミン塩酸塩 200mg 含有 600mg バッグ：1袋（200mL）中ドパミン塩酸塩 600mg 含有
一般名	和名：ドパミン塩酸塩 洋名：Dopamine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2019年1月16日 薬価基準収載：2021年8月12日 販売年月日：1999年7月9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 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2021年8月改訂（第16版，承継に伴う改訂）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

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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2013」（以下、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	15
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	16
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	17
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	18
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意 .....	18
3. 注射剤の調製法 .....	4	7. 相互作用 .....	19
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	19
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	19
6. 溶解後の安定性 .....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	20
7. 他剤との配合変化 .....	7	11. 小児等への投与 .....	20
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	20
11. 力価 .....	7	15. その他の注意 .....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	16. その他 .....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
14. その他 .....	7	1. 薬理試験 .....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	2. 毒性試験 .....	21
1. 効能又は効果 .....	8	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	23
2. 用法及び用量 .....	8	1. 規制区分 .....	23
3. 臨床成績 .....	9		

2.	有効期間又は使用期限	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点	23
5.	承認条件等	23
6.	包装	23
7.	容器の材質	23
8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
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	24
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	24
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>26</b>
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>27</b>
1.	主な外国での発売状況	27
2.	海外における臨床支援情報	27
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>28</b>
	その他の関連資料	28

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はドパミン塩酸塩を有効成分とする急性循環不全改善剤である。

ドパミン塩酸塩の輸液剤である「カタボン・Low」及び「カタボン・Hi」は、興和株式会社が開発を企画し、1989年3月9日に承認を取得した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

1989年6月7日の販売開始時はガラス瓶容器を用いていたが、取扱い易さを考慮してプラスチックバッグに変更し、1999年7月9日から販売を開始した。

2005年9月15日、医療事故防止のため「カタボン・Low」から「カタボン Low 注 200mg」、  
「カタボン・Hi」から「カタボン Hi 注 600mg」に販売名変更の承認を得た。

2012年3月31日、興和株式会社から武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)に製造販売承認が承継された。

2019年1月16日、医療事故防止のため「カタボン Low 注 200mg」から「ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」」、  
「カタボン Hi 注 600mg」から「ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「武田テバ」」に販売名変更の承認を得た。

2021年8月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2021年8月12日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はドパミン塩酸塩を有効成分とする急性循環不全改善剤である。
- (2) ドパミン塩酸塩のバッグ製剤として、200mg/200mL及び600mg/200mLの2規格がある。
- (3) ラベルを両面印刷とし、オモテ面に販売名、有効成分、濃度、貯法等の他に投与量表及び患者名記載欄を表示し、ウラ面に販売名及び濃度を表示した。
- (4) 取扱い易さを考慮して、プラスチックバッグ製剤にした。
- (5) 承認時の臨床試験により報告された症例133例中、18例(13.5%)に20件の副作用が認められた。主な副作用は、頻脈7件(5.3%)、四肢冷感6件(4.5%)、不整脈4件(3.0%)等であった。(承認時)  
重大な副作用(頻度不明)として、麻痺性イレウス、末梢の虚血が報告されている。

## 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液 200mg バッグ「NIG」

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」

#### (2) 洋名

Dopamine HCl Bag for I.V. Infusion

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ドパミン塩酸塩 (JAN)

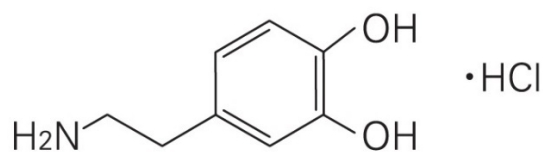
#### (2) 洋名 (命名法)

Dopamine Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

ドパミン受容体作動薬およびドパミン誘導体： - opamine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> · 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。(味はにがい)

##### (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

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 248°C (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

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

#### 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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩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。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液は、塩化物の定性反応(1)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、過塩素酸を加え加熱する。冷後、酢酸を加え、過量の過塩素酸を酢酸ナトリウム液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液で、においはない	
pH	3.0～5.0	
浸透圧比	約1 (日局生理食塩液に対する比)	

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

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」
有効成分	1袋 (200mL) 中 ドパミン塩酸塩 200mg	1袋 (200mL) 中 ドパミン塩酸塩 600mg
添加物	1袋 (200mL) 中 ブドウ糖 10g, 亜硫酸水素ナトリウム 60mg, 塩酸又は水酸化ナトリウム (pH 調節剤) 適量	

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (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

該当しない

##### 3. 注射剤の調製法

<添付文書>から抜粋

###### 適用上の注意

###### (3) 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) やむを得ない場合を除き、本剤に他の薬剤を混合して使用しないこと。

##### 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<sup>1)</sup>

試験報告日：2019/7/19

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」 長期保存試験（25℃・60%RH）〔最終包装形態（バッグ製剤）〕

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 ＜無色澄明の液で、においはない＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	無色澄明の液で においはない	無色澄明の液 <sup>※3</sup>	無色澄明の液で においはない	無色澄明の液で においはない
浸透圧比 n=1 ＜1.0～1.1＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.080 1.076 1.076	1.087 1.080 1.083	1.083 1.083 1.087	1.08 1.08 1.09
pH n=1 ＜3.0～5.0＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	3.53 3.49 3.38	3.98 3.90 3.91	4.29 4.24 4.27	4.23 4.32 4.43
比重 n=1 (20 度, 20 度) ＜1.015～1.025＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	1.0193 1.0199 1.0198	1.0199 1.0199 1.0197	1.0194 1.0198 1.0196	1.0195 1.0193 1.0193
純度試験 n=1 ＜※1＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=1 ＜日局判定基準＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	適合
エンドトキシン n=1 ＜4.2EU/mg 未満＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=1 ＜日局判定基準＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	適合
無菌 n=1 ＜日局判定基準＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	適合	—	—	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=1 ＜97.0～103.0%＞	C23021 (AH011) C23023 (AH021) C23025 (AH031)	102.37 101.49 101.45	99.41 99.22 98.52	98.56 99.00 99.18	97.8 97.9 97.9

※1：5-ヒドロキシメチルフルフラール：0.1%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：においについて、未実施  
—：未実施

試験報告日：2019/7/10

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」 長期保存試験（25℃・60%RH） [最終包装形態（バッグ製剤）]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=1 <無色澄明の液で、においはない>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	無色澄明の液で においはない	無色澄明の液※3	無色澄明の液で においはない	無色澄明の液で においはない
浸透圧比 n=1 <1.1~1.2>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.157 1.160 1.146	1.146 1.146 1.143	1.160 1.157 1.15	1.15 1.16 1.160
pH n=1 <3.0~5.0>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	3.50 3.51 3.53	3.92 3.96 3.89	4.35 4.35 4.20	4.48 4.55 4.40
比重 n=1 (20 度, 20 度) <1.015~1.025>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	1.0200 1.0204 1.0203	1.0204 1.0204 1.0201	1.0203 1.0201 1.0204	1.0197 1.0200 1.0203
純度試験 n=1 <※1>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=1 <日局判定基準>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	適合
エンドトキシン n=1 <4.2EU/mg 未満>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=1 <日局判定基準>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	適合
無菌 n=1 <日局判定基準>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=1 <97.0~103.0%>	C23027 (AJ011) C23029 (AJ021) C23031 (AJ031)	100.96 100.70 101.77	99.41 100.01 100.19	98.95 98.22 98.8	97.9 98.0 97.4

※1：5-ヒドロキシメチルフルフラール：0.033%以下 ※2：表示量に対する含有率（%） ※3：においについて、未実施  
—：未実施

**6. 溶解後の安定性**

該当しない

**7. 他剤との配合変化**

(「XⅢ. その他の関連資料」の項参照)

**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**

紫外可視吸光度測定法

本品に塩酸試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 278～282nm に吸収の極大を示す。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム，クエン酸緩衝液混液

**11. 力価**

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**

該当資料なし

**14. その他**

記載事項なし

## 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。
  - (1) 無尿，乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合
  - (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

### 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$  を点滴静脈投与し，患者の病態に応じ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$  まで増量することができる。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。

投与量表

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg/ビン	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ )					
		3	5	7	10	15	20
	10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0
	40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0
	50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0
	60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0
	70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0
	80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg/ビン	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ )					
		3	5	7	10	15	20
	10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0
	20	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0
	30	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	40	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0
	50	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0
	60	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	70	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0
	80	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0

[表内の単位] 小児用点滴セット (60 滴 $\rightleftharpoons$ 1mL) を使用する場合は滴/分，微量輸液ポンプを使用する場合は mL/時を表示する。

### 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<sup>2)</sup>～<sup>6)</sup>

心原性ショック，出血性ショック，神経性ショックなどの急性循環不全の患者に対する一般臨床試験での有効率（有効以上）は87.2%（116/133）であった。

	有効以上例数／総例数（有効率）	
心原性ショック	48/57*	(84.2%)
出血性ショック	10/12**	(83.3%)
神経性ショック	45/50	(90.0%)
細菌性ショック	1/2	—
脳血管攣縮	2/2	—
無尿・乏尿	9/9	—
脱水症状	1/1	—
総計	116/133	(87.2%)

\*：ドパミン投与速度 20 $\mu$ g/kg/min を超える症例 2/5 を含む。

\*\*：ドパミン投与速度 20 $\mu$ g/kg/min を超える症例 1/1 を含む。

#### (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

該当しない

## 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

アドレナリン, ノルアドレナリン, ドパミン塩酸塩 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

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,  $\beta_1$ 受容体刺激作用と高濃度で $\alpha$ 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

<参考>海外におけるデータ

##### 1) 腎血流量増加作用<sup>8), 9)</sup>

ドパミン受容体に作用し, 腎血管拡張作用を示し, 腎血流量を増加させ, 利尿作用を有する。(イヌ)

##### ①ドパミンの腎血流量増加作用<sup>8)</sup>

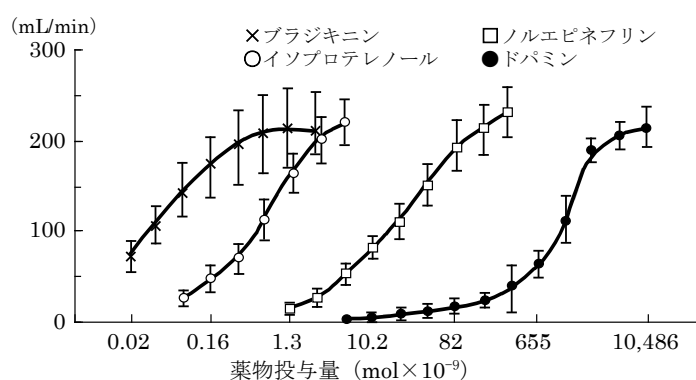
対象: ペントバルビタールまたはバルビタール麻酔下にて $\alpha$ 受容体遮断薬(フェノキシベンザミン 5mg/kg) 前投薬した雑種犬(12~20kg)

方法: ドパミン, ノルアドレナリン, アドレナリン, イソプレナリンおよびブラジキニンの各薬剤を数用量動注し電磁血流計にて左大腿動脈血流および左腎動脈血流を測定した。さらに $\beta$ 受容体遮断薬(プロネサロール, ジクロロイソプレナリン)で処理した時の変化を測定した。

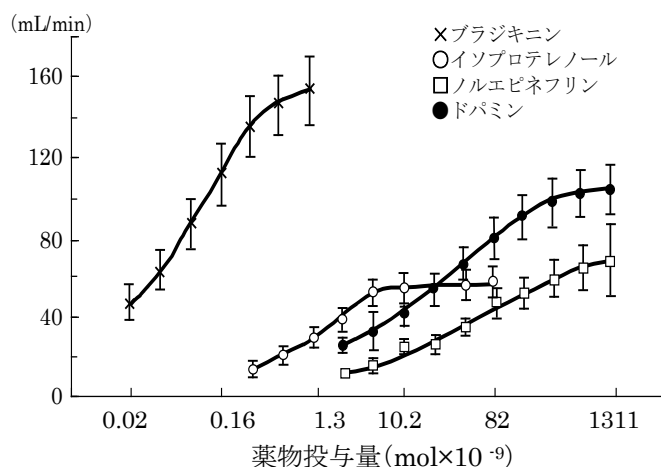
結果:

##### ◇用量反応関係

各薬剤とも用量依存的に大腿動脈血流を増加させたが血流量を 100mL/min 増加させるためにドパミンはノルアドレナリンの 30 倍, イソプレナリンの 600 倍の投与量を必要とした。各薬剤の腎動脈血流量増加に対する反応強度を大腿動脈血流に対する強度と比較するとノルエピネフリン, イソプレナリンで低下した。



ブラジキニン, イソプレナリン, ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ大腿血流の増加量(フェノキシベンザミン 5mg/kg 動注後の 4~10 頭の平均値および標準誤差)



ブラジキニン，イソプロテレノール，ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ腎血流の増加量（フェノキシベンザミン 5mg/kg 動注後の 13～17 頭の平均値および標準誤差）

◇ β 受容体遮断薬の影響

β 受容体遮断薬（プロネサロールおよびジクロロイソプレナリン）によりドパミン，ノルアドレナリン，イソプレナリンの大腿動脈血流増加作用は消失した。一方，β 受容体遮断薬によりノルアドレナリン，イソプレナリンの腎動脈血流増加作用は消失したが，ドパミンの腎血流量増加作用は消失しなかった。

ブラジキニン，イソプレナリン，ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ大腿血流の増加に及ぼす β 遮断薬の影響

薬剤 <sup>a)</sup>	大腿血流増加量 (mL/min)				Paired t test
	β 遮断薬投与前 (mean)	β 遮断薬投与後 (mean)	β 遮断薬投与後－投与前 (mean ± S.E)	(N)	
ブラジキニン	96.7	85.4	-11.3 ± 15.2	(7)	N.S. <sup>b)</sup>
イソプレナリン	133.9	0.0	-133.9 ± 8.6	(7)	p < 0.01
ノルアドレナリン	112.1	-24.1	-136.3 ± 7.7	(7)	p < 0.01
ドパミン	100.4	-8.2	-117.6 ± 24	(5)	p < 0.01

a) 投与量は用量・反応曲線より算出した中間値の投与量， b) 有意差なし

ブラジキニン，イソプレナリン，ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ腎血流の増加に及ぼす β 遮断薬の影響

薬剤 <sup>a)</sup>	腎血流増加量(mL/min)				Paired t test
	β 遮断薬投与前 (mean)	β 遮断薬投与後 (mean)	β 遮断薬投与後－投与前 (mean ± S.E)	(N)	
ブラジキニン	85.7	81.3	-4.4 ± 8.9	(8)	N.S. <sup>b)</sup>
イソプレナリン	38.7	0.0	-38.7 ± 4.4	(8)	p < 0.01
ノルアドレナリン	46.5	-6.7	-53.2 ± 12	(6)	p < 0.01
ドパミン	48.9	40	-8.9 ± 5.33	(8)	N.S. <sup>b)</sup>

a) 投与量は用量・反応曲線より算出した中間値の投与量， b) 有意差なし

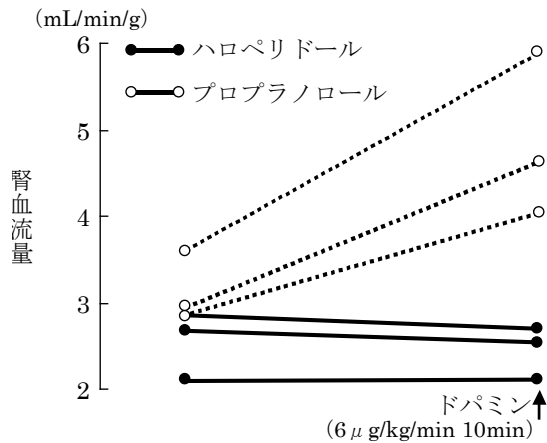


②ドパミン受容体と腎血流量との関係<sup>9)</sup>

対象：麻酔下雑種犬各群 3 頭

方法：ドパミン受容体遮断薬（ハロペリドールを  $50\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  にて 20 分間、腎内へ投与）  
または  $\beta$  受容体遮断薬（プロプラノロールを  $1\text{mg}/\text{kg}$  にて 15 分間静注後、  
 $4\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$  で持続投与）を投与し、それぞれにドパミン  $6\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  追加投与し、  
電磁血流量計により腎血流量の変化を測定した。

結果：ドパミン受容体遮断薬を前投薬するとドパミンは腎血流量を増加させなかったが、  
 $\beta$  受容体遮断薬前投薬ではドパミンは腎血流量を増加させた。



ハロペリドール投与中、またはプロプラノロール投与中におけるドパミンの腎血流量に及ぼす影響

2) 内臓血管拡張作用<sup>10)</sup>

ドパミン受容体に作用し、上腸間膜動脈を拡張させる。(ネコ)

対象：ペントバルビタール麻酔ネコ (3.5~5kg) 各群 3~8 頭

方法：ドパミン  $2.5\sim 75\mu\text{g}/\text{kg}$  を 1 回静注し、電磁血流量計にて各動脈血流の変化を測定し  
血管抵抗を算出した。さらに、 $\beta$  受容体遮断薬 (プロプラノロール塩酸塩  $1\text{mg}/\text{kg}$ )  
静注の影響を検討した。

結果：上・下腸間膜動脈、左胃動脈血管抵抗は低用量で減少、高用量で増加した。肝・脾  
動脈血管抵抗は測定した全例で増加し、腎動脈血管抵抗は、変化なしが 2 例、増加  
2 例、低用量で低下・高用量で増加が 2 例であった。大腿動脈血流は 2 例で増加、4  
例で減少した。

血圧は低用量で低下、中用量で低下後上昇、高用量で上昇し、下行大動脈血流は増  
加したが、 $\beta$  受容体遮断薬を投与すると血圧上昇と血流増加は抑制された。上・下  
腸間膜動脈および左胃動脈の血管抵抗は変化しなかった。

### 3) 心機能改善作用

$\beta$  受容体に作用し、心拍出量、LVdp/dt を増加させる。(イヌ)

#### ① ドパミンの心機能への影響<sup>11)</sup>

対象：冠動脈を回旋枝の後枝と左前下行冠動脈で結紮し心筋梗塞を作成した雑種犬（14～23kg）8頭

方法：ドパミン 8 $\mu$ g/kg/min 投与とデキストラン 70 による容量負荷とで心筋梗塞作成前後の心機能への影響を検討した。

結果：冠動脈結紮前はドパミンにより心拍出量、一回拍出量、左心室 dp/dt が有意に増加し、容量負荷により平均大動脈血流量、一回拍出量が有意に増加した。

冠動脈結紮により平均大動脈血流量、左室 dp/dt、一回拍出量が減少、平均左房圧、血管抵抗が増加した。

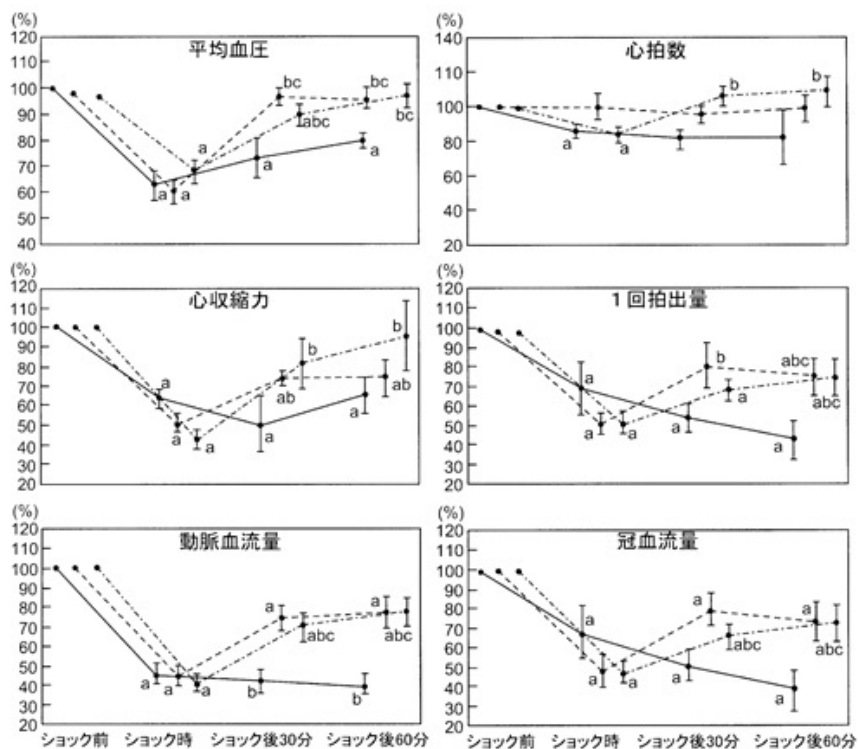
冠動脈結紮を施し、容量負荷すると平均左房圧のみ増加したが、容量負荷後ドパミン投与により平均大動脈血流量、左心室 dp/dt、一回拍出量は増加し、平均左心房圧、血管抵抗は減少した。

#### ② 心原性ショックに対する効果<sup>12)</sup>

対象：雑種成犬の冠血管の閉塞により平均血圧、大動脈血流量を各々35%、50%減少させて作製した心原性ショック犬。

方法：対照群には生理食塩液 1mL/min を投与し、ドパミンまたはノルアドレナリンを動脈血流、心収縮力が最大になるような用量（ドパミン 2.5～10 $\mu$ g/kg/min、ノルアドレナリン 0.15～1.0 $\mu$ g/kg/min）で投与し、循環動態及び代謝について検討した。

結果：



生理食塩水投与 (対照) 群 (n=9)  
 ノルエピネフリン投与群 (n=14)  
 ドパミン投与群 (n=15)

a : ショック前に比べ有意差 (P<0.05) あり  
 b : ショック時に比べ有意 (P<0.05) に改善  
 c : 対照群に比べ有意 (P<0.05) に改善

ドパミン投与群およびノルアドレナリン投与群の死亡率はそれぞれ 4/15 および 2/14 で対照群の 6/9 より低値であった。また、ドパミン投与群は大動脈平均血圧、大動脈血流、一回拍出量でノルアドレナリン投与群と同様対照群に比べ有意に増加した。また、ドパミン投与群は他群に比べ冠血流量が有意に増加した。動脈血乳酸値は対照群で著しく上昇、ノルアドレナリン群で上昇したが、ドパミン群は不変であった。心筋酸素消費量はドパミン投与群でショック時に比べ増加した。

#### 4) 血圧上昇作用

$\alpha$  及び  $\beta$  受容体に作用し、末梢血管の収縮及び心拍出量を増加させ、昇圧作用を示す。  
(イヌ)

##### ① $\beta$ 受容体と心機能との関係<sup>15)</sup>

対象：ペントバルビタールおよびバルビタール麻酔下の雑種犬 5 頭。

方法： $\beta$  遮断薬（ジクロロイソプロテレノール 5~15mg/kg）を投与前後のドパミン 16 $\mu$ g/kg 投与の心収縮力に及ぼす影響を検討した。

結果： $\beta$  遮断薬によりドパミンの心収縮力増加作用は抑制された。

##### ② 心血管系への影響、ドパミンと $\alpha$ 受容体との関係<sup>13)</sup>

対象：ペントバルビタール麻酔犬（9~17kg）

方法：ドパミンを静注（1~200 $\mu$ g/kg）または動注（1~5 $\mu$ g/kg）し、心血管系の変化を電磁血流計で検討した。

結果：ドパミン 1~3 $\mu$ g/kg 静注で降圧、10~20 $\mu$ g/kg 静注で昇圧後降圧の 2 相性、40~200 $\mu$ g/kg 静注で昇圧反応を示した。心拍出量はドパミン 10~40 $\mu$ g/kg 静注で 12 頭中 8 頭で増加、2 例で減少、2 例で増加後減少を認めた。ドパミン 2~5 $\mu$ g/kg 大腿動脈動注により血管収縮反応がみられたが、 $\alpha$  遮断薬（フェノキシベンザミン 10mg/kg）前投薬により血管拡張作用があらわれた。

### (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

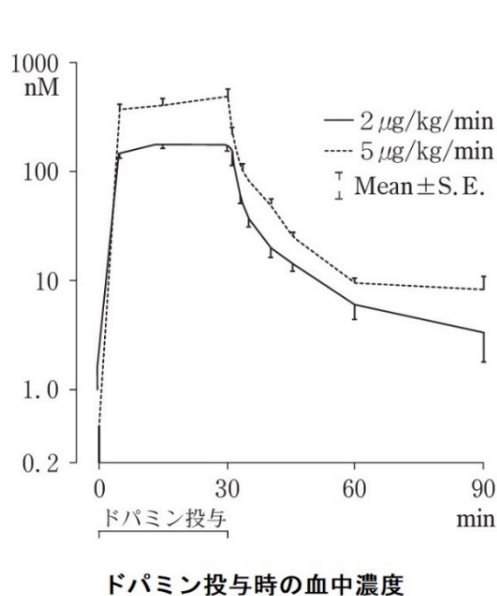
#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>外国人データ<sup>14)</sup>

心電図，胸部 X 線像，血圧等が正常な 10 名に麻酔後，ドパミン  $2\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  及び  $5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  を各 5 名に点滴（30 分間持続投与）した場合のドパミン血漿中濃度推移は下図の通りである。



ドパミン投与時の薬物動態

ドパミン投与量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .)		2	5
対象	数 (人)	5	5
	年齢 (歳)	$50 \pm 5$	$41 \pm 7$
	体重 (kg)	$76 \pm 6$	$77 \pm 11$
薬物動態	$t_{1/2\alpha}$ (分)	$0.87 \pm 0.10$	$0.94 \pm 0.22$
	$t_{1/2\beta}$ (分)	$10.1 \pm 0.7$	$8.3 \pm 0.5$
	Clpl ( $\text{L}/\text{kg} \cdot \text{hr}$ )	$4.17 \pm 0.44$	$4.48 \pm 0.42$
	Vd ( $\text{L}/\text{kg}$ )	$0.89 \pm 0.13$	$0.89 \pm 0.11$

$t_{1/2\alpha}$  :  $\alpha$  相半減期,  $t_{1/2\beta}$  :  $\beta$  相半減期, Clpl : クリアランス, Vd : 分布容積

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### (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

(「VII - 1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

### (6) 分布容積

(「VII - 1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦への投与」の項参照)

### (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

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ドパミン塩酸塩は、大半が MAO, COMT の作用を受けて代謝されるが、一部は副腎等でノルアドレナリン, アドレナリンに転換された後代謝されると考えられている。

<参考>外国人データ<sup>15)</sup>

健常成人 6 名に <sup>14</sup>C - ドパミン塩酸塩 (104.6 $\mu$ Ci / 872 $\mu$ g / 1000mL) 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 HVA (Homovanillic acid) は 53.1%, ノルアドレナリンは 4.7%, ドパミンは 9.1%であった。投与 5 日後の総回収率は 97.2  $\pm$  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%はノルアドレナリンとその代謝物であった。

### (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

副腎等で一部がノルアドレナリン, アドレナリンに転換されると考えられており, これらは生理活性を有する。

### (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

主に HVA (Homovanillic acid) などの代謝物として尿中へ排泄される。

### (2) 排泄率

(「VII - 5.(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照)

### (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

該当記載事項なし

### 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]

### 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) 擬糖尿病及び糖尿病の患者 [ブドウ糖を含有しているため，血糖値が上昇するおそれがある。]
- (3) 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

- (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る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。
- (4) 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パミン塩酸塩を使用する。
- (5) 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。

## 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反応が 減弱することがある。	左記薬剤によるドパミン受容体 遮断作用による。
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ことに よる。
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おこす 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

承認時の臨床試験により報告された症例 133 例中、18 例（13.5%）に 20 件の副作用が認められた。主な副作用は、頻脈 7 件（5.3%）、四肢冷感 6 件（4.5%）、不整脈 4 件（3.0%）等であった<sup>2)~6)</sup>。（承認時）

### (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 麻痺性イレウス（頻度不明）があらわれることがある。
- 2) 末梢血管の収縮により末梢の虚血（頻度不明）が起こることがあり、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 $\alpha$ -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。

	5%以上	0.1~5%未満	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> 、四肢冷感	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

注) 不整脈が発現した場合には抗不整脈剤を投与するか、又は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

## 9. 高齢者への投与

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。〔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。〕



## 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

該当記載事項なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

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。

## 14. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) **投与时**：
  - 1) 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に投与すること。
  - 2) ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」を使用する場合，必要に応じ微量投与可能な輸液ポンプの使用も考慮すること。
- (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) やむを得ない場合を除き，本剤に他の薬剤を混合して使用しないこと。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

### 【取扱い上の注意】

- (1) 外袋は使用直前まで開封しないこと。  
また，開封後は速やかに使用すること。
- (2) 外袋の内側に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないこと。
- (3) 袋が破損又は薬液が変色しているものは使用しないこと。
- (4) 排出口（ゴム栓部）をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
- (5) 穿刺の際には針をゴム栓にまっすぐ刺すこと。
- (6) 通気針は不要であるが，薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので，滴下速度に十分注意すること。また，薬液面と静脈針との落差を十分保つようにして点滴を行うこと。
- (7) U字管による連続投与は行わないこと。
- (8) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

## 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

<参考>海外におけるデータ<sup>16)</sup>

急性毒性

Sprague - Dawley ラット各群雌雄 10 匹に生理食塩液に溶解したドパミン塩酸塩を尾静脈より 1mL/kg/15sec 投与し、投与後 7 日までの生死に基づき LD<sub>50</sub> を Litchfield - Wilcoxon 法によって算出した。

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物種	雌雄	投与経路：静脈内
ラット	雄	109 (100~119)
	雌	104 (95~113)

(2) 反復投与毒性試験

<参考>海外におけるデータ<sup>16)</sup>

Sprague-Dawley ラット各群雌雄 20 匹にドパミン塩酸塩として 3, 10, 30mg/kg (30 mg/kg 群は 3 週間後より 60mg/kg に増量) となるように調製したドパミン塩酸塩溶液 1mL/kg/15sec を尾静脈より 6 週間連続投与し、状態を観察、剖検した。

また、ビーグル犬各群雌雄 3 頭にドパミン塩酸塩として 1.0, 9.0, 27.0mg/kg (27.0mg/kg 群は 3 週間後より 40.5mg/kg に増量) となるように生理食塩水に溶解し、0.5mL/kg/15sec を脚静脈より 6 週間連続投与し、状態を観察、剖検し、次表のような結果を得た。

ドパミン塩酸塩の反復投与毒性

動物種	用量	死亡率	状態・剖検結果
ラット	3mg/kg	0/40	初期の運動失調、雌での体重低下
	10mg/kg	2/40	高度の運動失調、腹位、強直性一問代性痙攣、体重低下、雌での脾の縮小、脳下垂体の肥大化、雄での腎の縮小
	30→60 mg/kg	19/40	より高度の運動失調、強直性一問代性痙攣、肺、肝、脾、腎の循環不全、体重低下、総脂質の上昇、凝固時間の短縮、血清尿酸の低下、肝、心のグリコーゲンの減少、脾、胸腺、肝の縮小、肺、脳下垂体の肥大
イヌ	1mg/kg	0/6	投与初期の不安、流涎、呼吸数の増加、あえぎ、立毛、一過性の瞳孔散大、頻脈、後期の徐脈
	9mg/kg	0/6	1mg/kgより強い一般症状の変化及び痙攣性の呼吸、嘔吐
	27→40.5 mg/kg	0/6	投与初期の鎮静、不安様行動、体位の腹位化、体重増加の抑制、ヘマトクリット、ヘモグロビン、赤血球数、心筋グリコーゲン量の減少、脾の縮小

### (3) 生殖発生毒性試験

<参考>海外におけるデータ<sup>16)</sup>

器官形成期の催奇形性

Sprague - Dawley ラット (各群 20 匹) に妊娠 6~10 日目までドパミン塩酸塩を生理食塩液で調製して尾静脈より投与し、一般状態を観察し、妊娠 19 日目に開腹し胎仔および子宮について検査し、次表のような結果を得た。

妊娠ラット及び胎仔に対するドパミン塩酸塩の影響

動物種	用量	死亡率	状態・剖検結果
妊 娠 ラット	10mg/kg	0/20	運動失調, 腹位, 不規則呼吸, 立毛, 頻脈, 瞳孔散大, 軽度の眼球突出
	30mg/kg	2/20	10mg/kg投与群の症状の明確化の他, 死亡例でチアノーゼ, ばね呼吸, 強直-間代性痙攣, 肺の部分萎縮, 実質臓器における充血, 拡張期の心停止
	90mg/kg	9/20	30mg/kg投与群より高度の症状の変化, 試料摂取量, 体重の抑制
胎 仔 ラット	10mg/kg	—	異常なし
	30mg/kg	—	胎仔数の低下, 吸収胚率の上昇
	90mg/kg	—	胎仔の数および体重の減少, 吸収胚率の上昇, 1例に口蓋裂

### (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液 200mg バッグ「NIG」 ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」	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	ドパミン塩酸塩	毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外装，ラベルに表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 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

（「規制区分」の項参照）

#### (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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	包装
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」	200mL×10 袋（プラスチックバッグ）
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」	200mL×10 袋（プラスチックバッグ）

### 7. 容器の材質

プラスチックバッグ：ポリエチレン容器，イソプレンゴム/ポリエチレン栓

外袋：脱酸素剤入り外袋（アルミナ蒸着ポリエチレン・アルミニウム袋）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：イノバン注 50mg，イノバン注 100mg

ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg/100mg/200mg 「NIG」

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

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」	2019年1月16日	23100AMX00085000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」	2019年1月16日	23100AMX00084000

旧販売名	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 200mg バッグ「武田テバ」	2019年1月16日	23100AMX00085000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「武田テバ」	2019年1月16日	23100AMX00084000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カタボン Low 注 200mg	2005年9月15日	21700AMX00083000
カタボン Hi 注 600mg	2005年9月15日	21700AMX00084000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カタボン・Low	1989年3月9日	(01AM) 0148
カタボン・Hi	1989年3月9日	(01AM) 0149

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 200mg バッグ「NIG」	2021年8月12日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」	2021年8月12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」	2019年6月14日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「武田テバ」	2019年6月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
カタボン Low 注 200mg	2005年12月16日
カタボン Hi 注 600mg	2005年12月16日

旧販売名	容器	薬価基準収載年月日
カタボン・Low, カタボン・Hi	旧：ガラス瓶	1989年6月7日
	新：プラスチックバッグ（袋）	1999年7月9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

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

本剤は、投薬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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」	2119402P1135	620246306	102463006
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」	2119402P2140	620246606	102466106

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「武田テバ」	2119402P1100	620246305	102463005
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「武田テバ」	2119402P2115	620246605	102466105

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 田村栄稔 他 : 基礎と臨床, 18, 2604 (1984)
- 3) 谷掛龍夫 他 : 基礎と臨床, 18, 2615 (1984)
- 4) 楠原健嗣 他 : 基礎と臨床, 18, 2625 (1984)
- 5) 堀池信雄 他 : 基礎と臨床, 18, 2641 (1984)
- 6) 椎葉睦生 他 : 基礎と臨床, 18, 2653 (1984)
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 3415, 廣川書店, 東京 (2016)
- 8) McNay, J.L.et al. : J.PHarmacol.Exp.Ther., 151, 23 (1966)
- 9) Imbs, J.-L.et al. : Eur.J.PHarmacol., 33, 151 (1975)
- 10) Ross, G.et al. : Am.J.PHysiol., 212, 823 (1967)
- 11) Wintroub, B.U.et al. : Am.J.PHysiol., 217, 1716 (1969)
- 12) Bagwell, E.E.et al. : J.PHarmacol.Exp.Ther., 173, 357 (1970)
- 13) McDonald, R.H.Jr.et al. : J.PHarmacol.Exp.Ther., 140, 60 (1963)
- 14) Järnberg,P.-O.et al. : Acta.Anaesthesiol.Scand., 25, 328 (1981)
- 15) Goodall,McC.et al. : Biochem.PHarmacol., 17, 905 (1968)
- 16) Graf,V.E.et al. : Arzneim.Forsch., 28, 2208 (1978)
- 17) 幸保文治 他 : 医薬ジャーナル, 25, 2351, (1989)

### **2. その他の参考文献**

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

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，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]

妊婦に関する海外情報(オーストラリア分類 2021年4月)

オーストラリア分類：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

<ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg/600mg バッグ「NIG」 配合変化試験資料><sup>17)</sup>

#### 本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

#### (1) pH 変動試験

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」

試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
3.59	(A)10mL	1.35	2.24	なし
	(B)1.0mL	10.02	6.43	微褐色澄明

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			0.1 mol/L HCl ← 10mL							0.1 mol/L NaOH 1.0mL →				
			1.35		3.59					10.02				
														微褐色澄明

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」

試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
3.66	(A)10mL	1.37	2.29	なし
	(B)3.6mL	10.56	6.90	微褐色澄明

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			0.1 mol/L HCl ← 10mL							0.1 mol/L NaOH 3.6mL →				
			1.37		3.66					10.56				
														微褐色澄明

## (2) 配合変化試験

試験実施：1989年

試験方法：ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」及びドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」1製剤<sup>\*</sup>に対し、各種注射薬1容量 [1瓶又は1管、用時溶解する薬剤は溶解後] 全量をシリンジにて注入混和し、外観、pH及びドパミン塩酸塩含量を経時的に測定した。

(溶解液の略語 sol.：添付溶解液, sal.：生理食塩液, D.W.：注射用水)

※：本試験は、ガラス瓶容器の製剤にて実施された。

試験項目：pH、外観（配合直後、3hr、6hr、24hr）

ドパミン塩酸塩含量（配合直後、24hr；残存率で示す）

保存条件：室温（19～25℃）、24時間

[注意] 本配合変化試験は一定の条件下において実施されており、条件によって異なる結果が現れることがある。

### ◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「NIG」

(成分名の略記 カリウム：K, カルシウム：Ca, ナトリウム：Na, 塩の水和物は省略)

薬効分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
113	アレビアチン注 250mg [250mg/5mL] (フェニトイン Na)	外観 pH 残存率(%)	微赤色 8.52 —	微赤色 8.48 —	微赤色 8.47 —	微赤褐色 8.40 —
114	カシワドール静注 [200mg/20mL] (コンドロイチン硫酸 Na・サリチル酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.98 100	- 4.96 —	- 4.94 —	- 4.84 99.4
117	ホリゾン注射液 10mg [10mg/ 2mL] (ジアゼパム)	外観 pH 残存率(%)	- 5.08 100	- 5.03 —	- 5.03 —	- 4.98 100.0
122	スキサメトニウム注 40「マルイシ」 [40mg/2mL] (スキサメトニウム塩化物)	外観 pH 残存率(%)	- 3.65 100	- 3.65 —	- 3.65 —	- 3.58 100.3
211	ジゴシン注 0.25mg [0.25mg/1mL] (ジゴキシン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.70 100	- 3.65 —	- 3.66 —	- 3.61 99.9
211	ネオフィリン注 250mg [250mg/10mL] (アミノフィリン)	外観 pH 残存率(%)	わずかに微紅 8.02 100	わずかに微紅 7.92 —	わずかに微紅 7.89 —	微紅 7.88 98.8
211	プロタノール L 注 0.2mg [0.25mg/1mL] (l-イソプレナリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.59 100	- 3.61 —	- 3.58 —	- 3.55 98.9
211	ドブトレックス注射液 100mg [100mg/5mL] (ドブタミン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.68 100	- 3.67 —	- 3.65 —	- 3.60 100.5
211	アクトシン注射用 300mg [300mg/sol.5mL] (ブクラデシン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.35 100	- 4.30 —	- 4.28 —	- 4.22 94.8
212	インデラル注射液 2mg [2mg/ 2mL] (プロプラノロール塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.65 100	- 3.64 —	- 3.63 —	- 3.63 100.7
212	ワソラン静注 5mg [5mg/2mL] (ベラパミル塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.65 100	- 3.63 —	- 3.63 —	- 3.59 99.3
212	メキシチール点滴静注 125mg [125mg/5mL] (メキシレチン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.67 100	- 3.66 —	- 3.66 —	- 3.66 100.0

200mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
212	リスモダンP 静注 50mg [50mg/5mL] (リン酸ジソピラミド)	外観 pH 残存率(%)	- 3.74 100	- 3.73 —	- 3.73 —	- 3.73 100.2
212	アミサリン注 100mg [100mg/1mL] (プロカインアミド塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.89 100	- 3.85 —	- 3.83 —	- 3.76 100.7
213	ソルダクトン静注用 100mg [200mg/5%ブドウ糖注射液 2mL] (カンレノ酸K)	外観 pH 残存率(%)	結晶 7.28 —	結晶微赤 7.21 —	結晶微赤 7.28 —	結晶微赤 7.34 —
213	ラシックス注 20mg [20mg/2mL] (フロセミド)	外観 pH 残存率(%)	- 4.06 100	- 4.03 —	- 4.01 —	- 3.97 100.2
216	ネオシネジンコーワ注 5mg [5mg/1mL] (フェニレフリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.68 100	- 3.66 —	- 3.63 —	- 3.56 101.5
217	ニトロール注 5mg [5mg/10mL] (硝酸イソソルビド)	外観 pH 残存率(%)	- 3.83 100	- 3.80 —	- 3.81 —	- 3.74 100.0
217	ミリスロール注 5mg/10mL [5mg/10mL] (ニトログリセリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.76 100	- 3.70 —	- 3.66 —	- 3.51 96.4
219	20%マンニトール注射液「YD」 [20W/V%, 100mL] (D-マンニトール)	外観 pH 残存率(%)	- 3.84 100	- 3.80 —	- 3.76 —	- 3.56 100.4
219	ニコリン注射液 500mg [500mg/10mL] (シチコリン)	外観 pH 残存率(%)	- 5.54 100	わずかに微青 5.60 —	わずかに微青 5.60 —	わずかに微青 5.63 99.8
219	グリセオール注 [20g/200mL] (濃グリセリン・果糖)	外観 pH 残存率(%)	- 3.86 100	- 3.86 —	- 3.86 —	わずかに微青 3.94 99.0
221	テラブチク静注 45mg [45mg/3mL] (ジモルホラミン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.66 100	- 3.65 —	- 3.64 —	- 3.58 99.1
222	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg [40mg/1mL] (エフェドリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.67 100	- 3.67 —	- 3.64 —	- 3.61 101.8
223	ピソルボン注 4mg [4mg/2mL] (プロムヘキシシリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.49 100	- 3.47 —	- 3.47 —	- 3.40 100.1
245	ボスミン注 1mg [1mg/1mL] (アドレナリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.66 100	- 3.64 —	- 3.64 —	- 3.57 100.4
245	ノルアドリナリン注 1mg [1mg/1mL] (ノルアドレナリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.53 100	- 3.53 —	- 3.51 —	- 3.48 99.2
245	サクシゾン静注用 500mg [500mg/sol.6mL] (ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	わずかに微青 6.76 100	わずかに微青 6.74 —	わずかに微青 6.74 —	わずかに微青 6.71 99.4
245	水溶性ハイドロコートン注射液 500mg [500mg/10mL] (ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.63 100	- 6.64 —	- 6.63 —	- 6.62 99.6
245	デカドロン注射液 1.65mg [2mg/0.5mL] (デキサメタゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 5.15 100	- 5.12 —	- 5.11 —	- 5.05 99.6
245	リンデロン注 4mg(0.4%) [4mg/1mL] (バタメタゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.45 100	- 4.40 —	- 4.36 —	- 4.14 98.8
245	ソル・メドロール静注用 40mg [40mg/sol.1mL] (メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.11 100	わずかに微青 6.09 —	わずかに微青 6.10 —	わずかに微青 5.98 100.3

## 200mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
245	水溶性プレドニン 20mg [20mg/sol.2mL] (プレドニゾロンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.89 100	- 4.85 —	- 4.78 —	- 4.60 100.0
249	プロスタルモン・F 注射液 1000 [1mg/1mL] (ジノプロスト)	外観 pH 残存率(%)	- 4.04 100	- 4.04 —	- 4.01 —	わずかに微黄 3.84 99.2
314	ビタミン注射液 500mg [500mg/2mL] (アスコルビン酸)	外観 pH 残存率(%)	- 5.92 100	- 5.91 —	- 5.89 —	- 5.92 100.1
318	ネオラミン・スリービー液(静注用) [10mL] (チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	外観 pH 残存率(%)	- 3.71 100	- 4.09 —	- 4.08 —	- 3.98 99.0
318	ビタメジン静注用 [D.W.20mL] (リン酸チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	外観 pH 残存率(%)	- 4.45 100	- 4.55 —	- 4.64 —	- 4.66 101.5
321	カルチコール注射液 8.5%10mL [850mg/10mL] (グルコン酸 Ca)	外観 pH 残存率(%)	- 5.36 100	- 5.36 —	- 5.40 —	- 5.49 99.4
332	アドナ注 (静脈用) 100mg [100mg/20mL] (カルバゾクロムスルホン酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	橙 4.64 100	橙 4.66 —	橙 4.66 —	橙 4.64 99.9
332	トランサミン注 10% [1g/10mL] (トラネキサム酸)	外観 pH 残存率(%)	- 6.20 100	わずかに微紫 6.20 —	わずかに微紫 6.18 —	わずかに微紫 6.15 97.5
333	ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL「AY」 [10000U/10mL] (ヘパリン Ca)	外観 pH 残存率(%)	- 4.23 100	- 4.20 —	- 4.19 —	- 4.22 100.2
333	ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL [5000U/5mL] (ヘパリン Na)	外観 pH 残存率(%)	— 5.50 100	— 5.44 —	— 5.41 —	— 5.36 99.8
392	デトキソール静注液 2g [20mL] (チオ硫酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	わずかに微紫 7.07 100	わずかに微紫 7.10 —	わずかに微紫 7.08 —	わずかに微紫 7.17 100.0
392	タチオン注射用 200mg [200mg/sol.3mL] (グルタチオン)	外観 pH 残存率(%)	- 4.72 100	- 4.69 —	- 4.67 —	- 4.65 101.4
392	メイロン静注 7% (20mL 管) [20mL] (炭酸水素 Na)	外観 pH 残存率(%)	わずかに微赤 7.86 100	わずかに微赤 7.86 —	わずかに微赤 7.87 —	微赤褐 7.87 99.5
399	アルギメート点滴静注 10% [20g/200mL] (L-アルギニン L-グルタミン酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 6.38 100	- 6.37 —	- 6.37 —	わずかに微青 6.39 99.3
399	ミラクリッド注射液 2 万 5 千単位 [25000U/sal.5mL] (ウリナスタチン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.76 100	- 3.74 —	- 3.74 —	- 3.72 99.8
399	注射用エフオーワイ 100 [100mg/D.W.5mL] (ガベキサートメシル酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.72 100	- 3.70 —	- 3.69 —	- 3.62 99.9
399	注射用フサン 10 [10mg/5%ブドウ糖注射液・5mL] (ナファモスタットメシル酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.65 100	- 3.68 —	- 3.67 —	- 3.65 99.8
611	リンコシン注射液 600mg [600mg/2mL] (リンコマイシン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.66 100	- 3.64 —	- 3.66 —	- 3.65 102.0
612	アザクタム注射用 1g [1g/D.W.10mL] (アズトレオナム)	外観 pH 残存率(%)	- 4.90 100	- 4.90 —	- 4.84 —	微黄 4.87 100.3
612	トブラシン注 60mg [60mg/1.5mL] (トブラマイシン)	外観 pH 残存率(%)	- 4.74 100	- 4.54 —	- 4.53 —	- 4.27 100.4

## 200mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
613	ゲンタシン注 60 [60mg/1.5mL] (ゲンタマイシン硫酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.76 100	- 3.72 —	- 3.73 —	- 3.65 99.9
613	注射用パニマイシン 100mg [100mg/D.W.5mL] (ジベカシン硫酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 5.69 100	わずかに微青 5.58 —	わずかに微青 5.58 —	わずかに微青 5.52 98.1
613	ピクシリン注射用 2g [2g/D.W.20mL] (アンピシリン Na)	外観 pH 残存率(%)	わずかに淡赤 8.02 100	わずかに淡赤 7.73 —	淡暗赤 7.59 —	淡暗赤 6.92 97.4
613	ペントシリン注射用 1g [1g/D.W.10mL] (ピペラシリン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.48 100	- 4.46 —	- 4.39 —	- 4.31 97.3
613	パンスポリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフォチアム塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 6.35 100	淡黄 6.27 —	淡黄 6.29 —	淡黄 6.19 99.0
613	ベストコール静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフメノキシム塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 7.10 100	- 7.03 —	わずかに微黄 7.06 —	微黄 7.07 98.4
613	モダシン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフタジジム)	外観 pH 残存率(%)	- 6.19 100	- 6.19 —	- 6.14 —	- 6.23 101.8
613	メイセリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフミノクス Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.30 100	- 4.20 —	- 4.13 —	- 3.99 103.6
613	セフメタゾン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフメタゾール Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.17 100	- 4.08 —	- 4.01 —	微黄 3.88 98.8
613	シオマリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (ラタモキシセフ Na)	外観 pH 残存率(%)	- 5.15 100	- 5.24 —	- 5.32 —	- 5.43 102.3
613	チエナム点滴静注用 0.5g [0.5g/sal.100mL] (イミペネム・シラスタチン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.37 100	- 6.29 83.8	わずかに微黄 6.26 77.2	黄 5.80 61.8
617	ファンギゾン注射用 50mg [50mg/D.W.10mL] (アムホテリシン B)	外観 pH 残存率(%)	黄 6.17 —	黄 6.17 —	黄 6.20 —	黄 (沈殿) 6.14 —
625	ゾピラックス点滴静注用 250 [250mg/D.W.10mL] (アシクロビル)	外観 pH 残存率(%)	淡赤紫 8.66 100	淡赤紫 8.65 —	淡赤紫 8.60 —	淡赤褐 8.57 94.6
629	フロリド F 注 200mg [200mg/20mL] (ミコナゾール)	外観 pH 残存率(%)	- 4.26 100	- 4.19 —	- 4.20 —	- 4.27 99.5
—	Control 刺針後	外観 pH 残存率(%)	- 3.65 100	- 3.62 —	- 3.65 —	- 3.54 100.2

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「NIG」

(成分名の略記 カリウム：K, カルシウム：Ca, ナトリウム：Na, 塩の水和物は省略)

薬効分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
113	アレビアチン注 250mg [250mg/5mL] (フェニトイン Na)	外観 pH 残存率(%)	白沈 7.97 —	白沈 7.94 —	白沈 7.92 —	微黒色濁 7.85 —
114	カシワドール静注 [200mg/20mL] (コンドロイチン硫酸 Na・サリチル酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.74 100	- 4.73 —	- 4.71 —	- 4.63 99.8
117	ホリゾン注射液 10mg [10mg/ 2mL] (ジアゼパム)	外観 pH 残存率(%)	- 4.98 100	- 4.96 —	- 4.96 —	- 4.94 99.9
122	スキサメトニウム注 40「マルイシ」 [40mg/2mL] (スキサメトニウム塩化物)	外観 pH 残存率(%)	- 3.49 100	- 3.49 —	- 3.47 —	- 3.44 100.3
211	ジゴシン注 0.25mg [0.25mg/1mL] (ジゴキシン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.51 100	- 3.50 —	- 3.47 —	- 3.44 99.4
211	ネオフィリン注 250mg [250mg/10mL] (アミノフィリン)	外観 pH 残存率(%)	- 7.77 100	- 7.64 —	- 7.61 —	- 7.60 98.6
211	プロタノール L 注 0.2mg [0.25mg/1mL] (l-イソプレナリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.57 100	- 3.59 —	- 3.57 —	- 3.51 97.5
211	ドブトレックス注射液 100mg [100mg/5mL] (ドブタミン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.56 100	- 3.54 —	- 3.52 —	- 3.48 100.5
211	アクトシン注射用 300mg [300mg/sol.5mL] (ブクラデシン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.03 100	- 3.99 —	- 3.97 —	- 3.96 99.4
212	インデラル注射液 2mg [2mg/ 2mL] (プロプラノロール塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.58 100	- 3.56 —	- 3.55 —	- 3.57 99.6
212	ワゾラン静注 5mg [5mg/2mL] (ベラパミル塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.48 100	- 3.45 —	- 3.45 —	- 3.46 100.0
212	メキシチール点滴静注 125mg [125mg/5mL] (メキシレチン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.61 100	- 3.60 —	- 3.60 —	- 3.59 99.6
212	リスモダン P 静注 50mg [50mg/5mL] (リン酸ジソピラミド)	外観 pH 残存率(%)	- 3.61 100	- 3.60 —	- 3.59 —	- 3.59 102.2
212	アミサリン注 100mg [100mg/1mL] (プロカインアミド塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.86 100	- 3.82 —	- 3.79 —	- 3.72 99.5
213	ソルダクトン静注用 100mg [200mg/5%ブドウ糖注射液 2mL] (カンレノ酸 K)	外観 pH 残存率(%)	結晶白沈 7.06 —	微黄沈 7.12 —	微黄沈 7.15 —	微黄沈 7.15 —
213	ラシックス注 20mg [20mg/2mL] (フロセミド)	外観 pH 残存率(%)	- 3.89 100	- 3.88 —	- 3.85 —	- 3.79 99.5
216	ネオシネジンコーワ注 5mg [5mg/1mL] (フェニレフリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.55 100	- 3.54 —	- 3.53 —	- 3.51 100.1
217	ニトロール注 5mg [5mg/10mL] (硝酸イソソルビド)	外観 pH 残存率(%)	- 3.71 100	- 3.71 —	- 3.69 —	- 3.65 99.9
217	ミリスロール注 5mg/10mL [5mg/10mL] (ニトログリセリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.56 100	- 3.55 —	- 3.52 —	- 3.46 100.3

## 600mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
219	20%マンニトール注射液「YD」 [20W/V%,100mL] (D-マンニトール)	外観 pH 残存率(%)	- 3.80 100	- 3.80 —	- 3.79 —	- 3.70 100.5
219	ニコリン注射液 500mg [500mg/10mL] (シチコリン)	外観 pH 残存率(%)	- 5.62 100	- 5.61 —	- 5.49 —	- 5.41 99.4
219	グリセオール注 [20g/200mL] (濃グリセリン・果糖)	外観 pH 残存率(%)	- 3.78 100	- 3.78 —	- 3.78 —	- 3.88 99.0
221	テラプチク静注 45mg [45mg/3mL] (ジモルホラミン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.59 100	- 3.58 —	- 3.57 —	- 3.51 100.4
222	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg [40mg/1mL] (エフェドリン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.53 100	- 3.53 —	- 3.52 —	- 3.50 100.2
223	ピソルボン注 4mg [4mg/2mL] (ブロムヘキシシン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.47 100	- 3.47 —	- 3.47 —	- 3.42 100.0
245	ボスミン注 1mg [1mg/1mL] (アドレナリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.57 100	- 3.55 —	- 3.54 —	- 3.52 100.2
245	ノルアドリナリン注 1mg [1mg/1mL] (ノルアドレナリン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.51 100	- 3.50 —	- 3.49 —	- 3.46 100.4
245	サクシゾン静注用 500mg [500mg/sol.6mL] (ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.62 100	- 6.60 —	- 6.60 —	- 6.55 100.2
245	水溶性ハイドロコトニ注射液 500mg [500mg/10mL] (ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.45 100	- 6.46 —	- 6.44 —	- 6.42 100.2
245	デカドロン注射液 1.65mg [2mg/0.5mL] (デキサメタゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.73 100	- 4.69 —	- 4.68 —	- 4.54 100.1
245	リンデロン注 4mg(0.4%) [4mg/1mL] (バタメタゾンリン酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.26 100	- 4.22 —	- 4.21 —	- 4.11 100.4
245	ソル・メドロール静注用 40mg [40mg/sol.1mL] (メチルプレドニゾロンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 5.92 100	- 5.89 —	- 5.89 —	- 5.78 99.8
245	水溶性プレドニン 20mg [20mg/sol.2mL] (プレドニゾンコハク酸エステル Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.39 100	- 4.38 —	- 4.36 —	- 4.26 99.6
249	プロスタルモン・F 注射液 1000 [1mg/1mL] (ジノプロスト)	外観 pH 残存率(%)	- 3.74 100	- 3.79 —	- 3.76 —	- 3.73 99.4
314	ビタミン注射液 500mg [500mg/2mL] (アスコルビン酸)	外観 pH 残存率(%)	- 5.76 100	- 5.76 —	- 5.75 —	- 5.78 100.6
318	ネオラミン・スリービー液(静注用) [10mL] (チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	外観 pH 残存率(%)	- 3.67 100	- 4.08 —	- 4.07 —	- 4.00 99.2
318	ビタミン静注用 [D.W.20mL] (リン酸チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤)	外観 pH 残存率(%)	- 4.42 100	- 4.55 —	- 4.67 —	- 4.67 98.9
321	カルチコール注射液 8.5%10mL [850mg/10mL] (グルコン酸 Ca)	外観 pH 残存率(%)	- 5.24 100	- 5.27 —	- 5.29 —	- 5.38 100.2

## 600mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
332	アドナ注 (静脈用) 100mg [100mg/20mL] (カルバゾクロムスルホン酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	橙 4.29 100	橙 4.30 —	橙 4.31 —	橙 4.30 99.9
332	トランサミン注 10% [1g/10mL] (トラネキサム酸)	外観 pH 残存率(%)	- 6.12 100	- 6.12 —	- 6.11 —	- 6.09 100.0
333	ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」 [10000U/10mL] (ヘパリン Ca)	外観 pH 残存率(%)	- 4.08 100	- 4.03 —	- 4.01 —	- 3.95 101.4
333	ヘパリン Na 注 5千単位/5mL [5000U/5mL] (ヘパリン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 5.08 100	- 5.02 —	- 5.02 —	- 4.97 100.3
392	デトキソール静注液 2g [20mL] (チオ硫酸 Na)	外観 pH 残存率(%)	- 7.00 100	- 7.01 —	- 6.98 —	- 7.15 100.2
392	タチオン注射用 200mg [200mg/sol.3mL] (グルタチオン)	外観 pH 残存率(%)	- 4.48 100	- 4.47 —	- 4.44 —	- 4.44 100.3
392	メイロン静注 7% (20mL 管) [20mL] (炭酸水素 Na)	外観 pH 残存率(%)	- 7.69 100	- 7.77 —	- 7.75 —	わずかに微赤 7.78 97.6
399	アルギメート点滴静注 10% [20g/200mL] (L-アルギニン・L-グルタミン酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 6.35 100	- 6.34 —	- 6.35 —	- 6.38 100.2
399	ミラクリッド注射液 2万5千単位 [25000U/sal.5mL] (ウリナスタチン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.69 100	- 3.66 —	- 3.67 —	- 3.65 100.7
399	注射用エフオーワイ 100 [100mg/D.W.5mL] (ガベキサートメシル酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.62 100	- 3.62 —	- 3.61 —	- 3.54 100.5
399	注射用フサン 10 [10mg/5%ブドウ糖注射液・5mL] (ナファモスタットメシル酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.53 100	- 3.54 —	- 3.55 —	- 3.53 100.3
611	リンコシン注射液 600mg [600mg/2mL] (リンコマイシン塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.57 100	- 3.55 —	- 3.55 —	- 3.54 100.2
612	アザクタム注射用 1g [1g/D.W.10mL] (アズトレオナム)	外観 pH 残存率(%)	- 4.84 100	- 4.84 —	- 4.81 —	微黄 4.82 100.1
612	トブラシン注 60mg [60mg/1.5mL] (トブラマイシン)	外観 pH 残存率(%)	- 3.94 100	- 3.92 —	- 3.91 —	- 3.81 100.4
613	ゲンタシン注 60 [60mg/1.5mL] (ゲンタマイシン硫酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 3.66 100	- 3.62 —	- 3.62 —	- 3.57 100.0
613	注射用パニマイシン 100mg [100mg/D.W.5mL] (ジベカシン硫酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 5.54 100	- 5.44 —	- 5.42 —	- 5.36 100.0
613	ピクシリン注射用 2g [2g/D.W.20mL] (アンピシリン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 7.89 100	- 7.48 —	- 7.31 —	- 6.62 98.5
613	ペントシリン注射用 1g [1g/D.W.10mL] (ピペラシリン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.31 100	- 4.28 —	- 4.25 —	- 4.19 100.7
613	バンスポリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフォチアム塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 6.27 100	淡黄 6.21 —	淡黄 6.28 —	淡黄 6.13 99.6
613	ベストコール静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフメノキシム塩酸塩)	外観 pH 残存率(%)	- 6.89 100	- 6.89 —	- 6.91 —	微黄 6.95 99.7



## 600mg バッグ配合変化試験続き

薬効 分類	配合薬剤 販売名 [配合量] (成分名等)	試験 項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3hr	6hr	24hr
613	モダシン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフトラジジム)	外観 pH 残存率(%)	- 6.21 100	- 6.22 —	- 6.13 —	- 6.16 99.8
613	メイセリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフミノクス Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.17 100	- 4.09 —	- 4.03 —	- 3.94 100.0
613	セフメタゾン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (セフメタゾール Na)	外観 pH 残存率(%)	- 4.08 100	- 4.01 —	- 3.94 —	- 3.83 100.5
613	シオマリン静注用 1g [1g/D.W.10mL] (ラタモキシセフ Na)	外観 pH 残存率(%)	- 5.00 100	- 5.13 —	- 5.20 —	- 5.30 100.5
613	チエナム点滴静注用 0.5g [0.5g/sal.100mL] (イミペネム・シラスタチン Na)	外観 pH 残存率(%)	- 6.30 100	- 6.25 96.8	わずかに微黄 6.19 94.7	淡黄 5.72 87.9
617	ファンギゾン注射用 50mg [50mg/D.W.10mL] (アムホテリシン B)	外観 pH 残存率(%)	黄 6.04 —	黄 6.04 —	黄 6.06 —	黄 (沈殿) 6.02 —
625	ゾビラックス点滴静注用 250 [250mg/D.W.10mL] (アシクロビル)	外観 pH 残存率(%)	- 8.13 100	- 8.10 —	- 8.07 —	わずかに黄 8.03 96.4
629	フロリード F 注 200mg [200mg/20mL] (ミコナゾール)	外観 pH 残存率(%)	- 4.24 100	- 4.19 —	- 4.20 —	- 4.27 99.9
—	Control 刺針後	外観 pH 残存率(%)	- 3.57 100	- 3.55 —	- 3.57 —	- 3.54 99.9