

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(1998年9月)に準拠して作成

急性循環不全改善剤	
劇薬 処方箋医薬品 ^{注1)}	
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「ニチャク」
ドパミン	塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチャク」
Dopamine HCl Bag for I.V. Infusion 200mg & 600mg [NICHYAKU]	
注1) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること	

剤形	注射液
規格・含量	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「ニチャク」 200mL 1袋 ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチャク」 200mL 1袋
一般名	和名：ドパミン塩酸塩 洋名：Dopamine Hydrochloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年(令和2年)7月8日 薬価基準収載年月日：2020年(令和2年)12月11日 発売年月日：1996年(平成8年)8月27日 (カコージンD注200・600として)
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	武田薬品工業株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル 0120-566-587 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 https://www.takedamed.com/

本I Fは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
I-1 開発の経緯	1	VIII-1 警告内容とその理由	14
I-2 製品の特徴及び有用性	1	VIII-2 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
II-1 販売名	2	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
II-2 一般名	2	VIII-5 慎重投与内容とその理由	14
II-3 構造式又は示性式	2	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
II-4 分子式及び分子量	2	VIII-7 相互作用	15
II-5 化学名(命名法)	2	VIII-8 副作用	16
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-9 高齢者への投与	17
II-7 CAS登録番号	2	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-11 小児等への投与	17
III-1 有効成分の規制区分	3	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	17
III-2 物理化学的性質	3	VIII-13 過量投与	18
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	18
III-4 有効成分の確認試験法	3	VIII-15 その他の注意	18
III-5 有効成分の定量法	3	VIII-16 その他	18
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV-1 剤形	4	IX-1 一般薬理	19
IV-2 製剤の組成	4	IX-2 毒性	19
IV-3 注射剤の調製法	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	20
IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X-1 有効期間又は使用期限	20
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	X-2 貯法・保存条件	20
IV-6 溶解後の安定性	5	X-3 薬剤取扱い上の注意点	20
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	X-4 承認条件	20
IV-8 電解質の濃度	5	X-5 包装	20
IV-9 混入する可能性のある夾雑物	5	X-6 同一成分、同効薬	20
IV-10 生物学的試験法	5	X-7 国際誕生年月日	21
IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法	5	X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	21
IV-12 製剤中の有効成分の定量法	5	X-9 薬価基準収載年月日	21
IV-13 力価	6	X-10 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	21
IV-14 容器の材質	6	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	21
IV-15 その他	6	X-12 再審査期間	21
V. 治療に関する項目	7	X-13 長期投与の可否	21
V-1 効能又は効果	7	X-14 薬価基準収載医薬品コード	21
V-2 用法及び用量	7	X-15 保険給付上の注意	21
V-3 臨床成績	8	XI. 文献	22
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XI-1 引用文献	22
VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI-2 その他の参考文献	22
VI-2 薬理作用	9	XII. 参考資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	22
VII-1 血中濃度の推移、測定法	12		
VII-2 薬物速度論のパラメータ	12		
VII-3 吸収	12		
VII-4 分布	12		
VII-5 代謝	12		
VII-6 排泄	13		
VII-7 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

I-1 開発の経緯

ドパミンは生体内に特異的な受容体を持つ生体内カテコールアミンの一種であり、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）や無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合などの急性循環不全状態の改善に用いられている。

既に発売されているドパミン塩酸塩注射液は、アンプル入りの高濃度(2%)製剤であるため、使用時に5%ブドウ糖注射液などの輸液で希釈して投与しなければならない。しかも緊急時に投与されることが多いため、希釈倍率の誤り、アンプルカットに際しガラス片の混入、細菌汚染の可能性が考えられるため、用時、希釈することなく投与できるドパミン塩酸塩製剤が要望されてきた。こうした現状をふまえて、1989年6月にドパミン塩酸塩をあらかじめ5%ブドウ糖液で溶解・希釈した製剤を開発した(瓶製剤)。1996年8月には取扱いが容易なプラスチックバッグ製剤を発売した。その後、需要の減少のため2012年12月に瓶製剤の販売を中止した。

なお、2005年9月に医療事故防止を図るため、販売名を「カコージンD注200」は「カコージンD注0.1%」に、「カコージンD注600」は「カコージンD注0.3%」に変更し、さらに「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発第5号・薬生安発0630第1号）」を受け、「ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「ニチャク」」、「ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチャク」」に変更した。

2022年10月に武田薬品工業株式会社が日本製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

I-2 製品の特徴及び有用性

本剤は、ドパミン塩酸塩をあらかじめ5%ブドウ糖液に溶解・希釈した製剤で、濃度が0.1%と0.3%の2種類がある。

〔既発売品(アンプル製剤)との比較〕

- (1) 本剤は、あらかじめ必要濃度にした製剤であるため、高濃度のまま投与されたり、希釈に当たって希釈倍率を間違える危険性が緩和される。
- (2) 本剤は緊急時希釈する手間をかけず、即時投与出来る。
- (3) 既発売品が希釈混合に際し細菌汚染の可能性のあるのに対し、本剤はそのおそれがない。
- (4) 既発売品がアンプル製剤であるため、アンプルカットに際し、ガラス片混入の可能性のあるのに対し、本剤はその可能性を除いたものである。

〈薬理学的特徴〉

受容体	作用	アドレナリン (エピネフリン)	ノルアドレナリン (ノルエピネフリン)	ドパミン	イソプロレノール	ドブタミン
β	心拍出量↑	+++	+	++	+++	+++
	心拍数↑	++	0	+	+++	+
	血管拡張	++→+**	0	0	+++	+
α	血管収縮	+→+++**	+++	+→+++*	0	+
ドパミン	腎血流↑	0	0	++	0	0
	腸間膜血流↑					

*：少量ではほとんど作用はないが、大量になるとα作用が優位になる。

**：少量ではβ作用が主だが腎ではα作用を示し、大量ではα作用が主となる。

II. 名称に関する項目

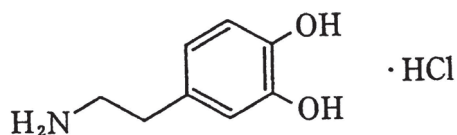
II-1 販売名

- (1) 和 名: ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチヤク」
- (2) 洋 名: Dopamine HCL Bag for I.V Infusion 200 mg
Dopamine HCL Bag for I.V Infusion 600 mg
- (3) 名称の由来: 「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて (平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号)」に基づき命名した。

II-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)
Dopamine (INN)

II-3 構造式又は示性式



II-4 分子式及び分子量

$C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$: 189.64

II-5 化学名 (命名法)

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

II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号: ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」…D I - 6 0 A
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチヤク」…D I - 6 0 B

II-7 CAS登録番号

62-31-7 (Dopamine hydrochloride)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1 有効成分の規制区分

毒薬

Ⅲ-2 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

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：ドパミン塩酸塩 1.0 g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

Ⅲ-3 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「ドパミン塩酸塩」の確認試験による。

Ⅲ-5 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「ドパミン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

IV-1 剤形

①剤形の区別、規格及び性状

剤形：注射剤（溶液）

規格：ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」：1袋(200mL)中 ドパミン塩酸塩 200mg 含有

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチヤク」：1袋(200mL)中 ドパミン塩酸塩 600mg 含有

性状：本剤は無色澄明の水性注射剤である。

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 1

比重（20 度、20 度）：1.015～1.025

③酸価、ヨウ素価等

該当しない

④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

本剤のプラスチックバッグ空間中に窒素を充填している。

IV-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液 200mg バッグ「ニチヤク」：1袋(200mL)中 ドパミン塩酸塩 200mg 含有

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチヤク」：1袋(200mL)中 ドパミン塩酸塩 600mg 含有

②添加物

		ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「ニチヤク」(200mL中)	ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチヤク」(200mL中)
添加物	ブドウ糖	10 g	10g
	亜硫酸水素ナトリウム	60mg	60mg
	塩酸、水酸化ナトリウム (pH調整剤)	適量	適量

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV-3 注射剤の調製法

一部使用後放置した残液は細菌汚染の可能性があるので使用しないこと。

IV-4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-5 製剤の各種条件下における安定性

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」、ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチヤク」の 2 製剤(プラスチックバッグ)について、外包装封入の状態での 40±1℃ 6 ヶ月間の加速試験を実施した結果、両剤とも 6 ヶ月間安定であり、室温においては 3 年間以上安定な製剤と考えられる。また、両製剤の外包装開封後の安定性について、室温(20～23℃)で蛍光灯下(750Lux×24hr/day=18,000Lux・hr/day)において検討した結果、開封 7 日

後まで pH、外観及びドパミン塩酸塩含量は規格の範囲内であり、安定と考えられる。但し、外包装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。

IV-6 溶解後の安定性

該当しない

IV-7 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」%及びドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチャク」%の2製剤について、臨床上配合されると考えられる薬剤との配合変化を pH 及び外観から検討した。その結果、pH の高い薬剤(ダイアモックス注射用、ネオフィリン注など)との配合によって着色がみられた。また、ラシックス注、ソルダクトン注射用等は主成分の溶解度が酸性側で低いため結晶を析出することもある。

pH 変動試験成績

	投与経路	規格 pH域	試料 pH	1/10N HCl (A) 1/10N NaOH (B) mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化所見	浸透 圧比
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」	点滴	3.0~ 5.0	3.25	(A) 10.0	1.80	1.45	—	約1
				(B) 1.72	9.65	6.40	微黄色	
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチャク」	点滴	3.0~ 5.0	3.36	(A) 10.0	1.81	1.55	—	約1
				(B) 1.75	9.10	5.74	微黄色	

IV-8 電解質の濃度

Na : 0.58mEq/200mL (添加物の亜硫酸水素ナトリウムによる)

IV-9 混入する可能性のある夾雑物

なし

IV-10 生物学的試験法

該当しない

IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「ドパミン塩酸塩注射液」の確認試験による。

IV-12 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「ドパミン塩酸塩注射液」の定量法による。

IV-13 力価

該当しない

IV-14 容器の材質

ポリプロピレン容器

IV-15 その他

特になし

V. 治療に関する項目

V-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

V-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。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。

◇なお、本剤の注入量(滴/分、mL/時)は次表に示す通りである。

① ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」の場合

		ドパミン塩酸塩投与量(μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
体 重 (kg)	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

- ・表内の単位は小児用点滴セット(60滴=1mL)を使用する時は滴/分、微量輸液ポンプを使用する時はmL/時で表示している。
- ・必要な1分間の滴数(1時間のmL数)は体重(kg)×投与速度(μ g/kg/分)×0.06という式で算定できる。

① ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチャク」の場合

		ドパミン塩酸塩投与量(μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
体 重 (kg)	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

- ・表内の単位は小児用点滴セット(60滴=1mL)を使用する時は滴/分、微量輸液ポンプを使用する時はmL/時で表示している。
- ・必要な1分間の滴数(1時間のmL数)は体重(kg)×投与速度(μ g/kg/分)×0.02という式で算定できる。

[注] 筋注できない理由：局所刺激性試験(IX-2毒性⑤参照)の結果、筋注により軽度の出血、浮腫、細胞浸潤、変性、壊死が散見されるため。

V-3 臨床成績

(1) 臨床効果

心原性ショック、出血性ショック及び神経性ショックなどの急性循環不全状態の患者に対するドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」及び 600mg の一般臨床試験を実施した結果、有効率は次の通りである^{7~11)}。

投与速度	対象疾患		有効例以上／総数 (有効率)
1~20 μg/kg/min	急性 循環不全	心原性ショック	46/52 (88.5%)
		出血性ショック	9/11 (81.8%)
	その他の 循環不全	神経性ショック	45/50 (90.0%)
		細菌性ショック	1/2 (50.0%)
		脳血管攣縮	2/2 (100%)
		無尿, 乏尿	9/9 (100%)
脱水症状	1/1 (100%)		
小 計		113/127 (89.0%)	
20 μg/kg/min を超える例	急性 循環不全	心原性ショック	2/5 (40.0%)
		出血性ショック	1/1 (100%)
	小 計		3/6 (50.0%)
総 計		116/133 (87.2%)	

<従来使用されている薬物との比較臨床試験データ>

一般臨床試験 133 例において、あらかじめ希釈した製剤を使用することの簡便性について評価してもらった結果、アンプル製剤と比較して、「きわめて使いやすい」又は「使いやすい」と答えた症例は 125 例(94.0%)と高い評価を得た。

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-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(エピネフリン)、ノルアドレナリン(エピネフリン)、イソプロテレノール

VI-2 薬理作用

①作用部位・作用機序

[作用部位]

- ・心筋の β_1 受容体
- ・腎血管、腸間膜血管のドパミン受容体
- ・末梢血管の α 受容体 (投与量が多い場合)

[作用機序]

(1) 心収縮力増強作用^{1~3)}

ドパミンの投与により冠動脈血流量、大動脈血流量及び左心室内圧の立ち上り速度 (dp/dt) が、投与量に比例して増加する (イヌ)。

(2) 腎血流量増加作用²⁾⁴⁾

ドパミンの投与により腎血管抵抗は低下し、腎血流量を増加させる (イヌ)。

(3) 腸間膜血流量増加作用²⁾

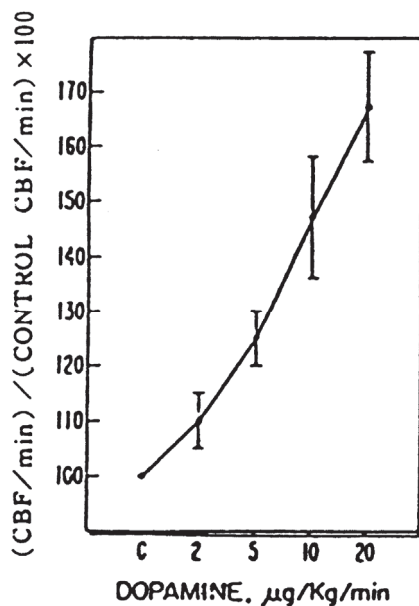
ドパミンの投与により腸間膜血管抵抗は低下し、腸間膜血流量を増加させる (イヌ)。

(4) 血圧上昇作用²⁾³⁾⁵⁾⁶⁾

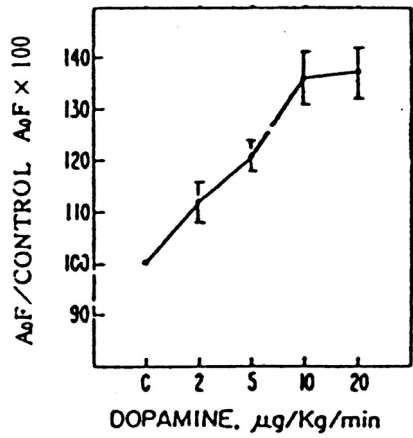
ドパミンの投与により心拍出量は増加し、血圧を上昇させる (イヌ)。

②薬効を裏付ける試験成績

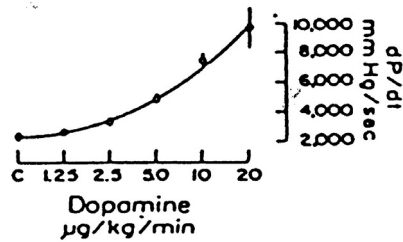
(1) 心収縮力増強作用¹⁾²⁾



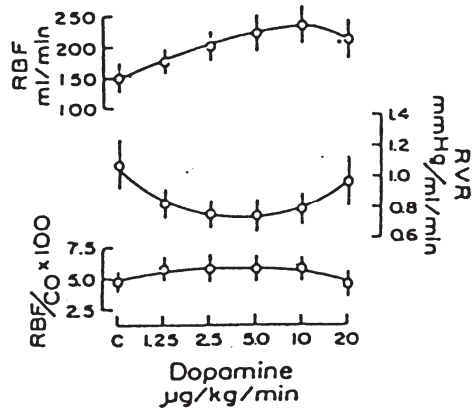
イヌの実験でドパミンの投与により冠動脈血流量 (Coronary Blood Flow)、大動脈血流量 (Aorta Blood Flow) および左心室内圧の立ち上り速度 (dp/dt) が投与量に比例して増加する。



β 受容体に反応した場合の作用で弱った心筋の収縮力を増強する働きのあることがわかる。

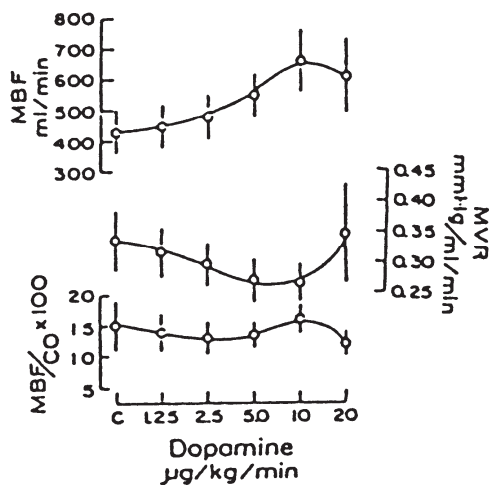


(2) 腎血流量増加作用²⁾



イヌの実験ではドパミンの投与により腎血管抵抗 (Renal Vascular Resistance) は低下し、腎血流量 (Renal Blood Flow) は増加する。心拍出量の増加による循環血流量の増加と腎血流量の増加により利尿作用を示す。

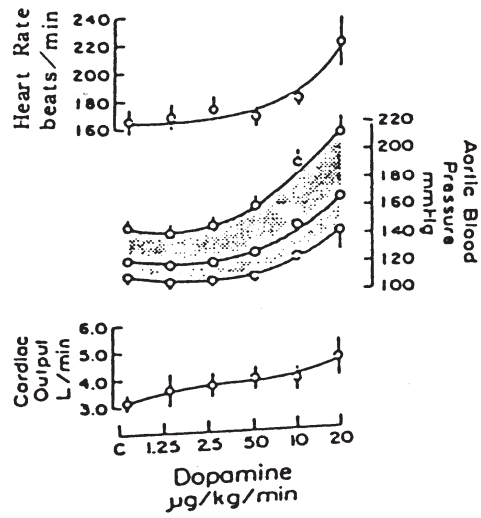
(3) 腸間膜血流量増加作用²⁾



イヌの実験ではドパミンの投与により腸間膜血管抵抗 (Mesentery Vascular Resistance) は低下し、腸間膜血流量 (Mesentery Blood Flow) が増加する。

これはネコの実験でもみられる。

(4) 血圧上昇作用²⁾



イヌの実験ではドパミンの投与により心拍出量(Cardiac Output)は増加し、動脈血圧(Arterio Blood Pressure)も上昇する。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

Ⅶ-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通常用量での血中濃度
作用発現時間：5分以内¹²⁾
作用持続時間：10分未満¹²⁾
- ④中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

Ⅶ-2 薬物速度論的パラメータ

- ①吸収速度定数
該当資料なし
- ②バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- ③消失速度定数
半減期：約2分¹²⁾
- ④クリアランス
該当資料なし
- ⑤分布容積
該当資料なし
- ⑥血漿蛋白結合率
該当資料なし

Ⅶ-3 吸収

本剤は点滴静注する製剤であるため、該当しない。

Ⅶ-4 分布

- ①血液-脳関門通過性
該当資料なし
- ②胎児への移行性
該当資料なし
- ③乳汁中への移行性
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

Ⅶ-5 代謝

- ①代謝部位及び代謝経路
肝、腎、血漿中において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)によって不活性物質に代謝される¹²⁾。
- 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
該当しない
- 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

Ⅶ-6 排泄

- ①排泄部位
腎
- ②排泄率
ドパミン投与量の約80%は24時間以内に主として代謝物として尿中に排泄される。
なお、ごく少量が未変化体として排泄される¹²⁾。
- ③排泄速度
該当資料なし

Ⅶ-7 透析等による除去率

- ①腹膜透析
該当資料なし
- ②血液透析
該当資料なし
- ③直接血液灌流
該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

Ⅷ-1 警告内容とその理由

なし

Ⅷ-2 禁忌内容とその理由

【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。]

褐色細胞腫は主として副腎髄質から発生する腫瘍で、多量のカテコールアミン(アドレナリン(エピネフリン)、ノルアドレナリン(エピネフリン))を分泌し、血圧上昇を起こす。ドパミンは投与量が増すと交感神経 α -受容体を刺激し、血圧上昇作用があるので、褐色細胞腫の患者へ投与することは危険である。

Ⅷ-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

Ⅷ-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

Ⅷ-5 慎重投与内容とその理由

1. 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。]

ドパミンの投与量が多くなると α -受容体を刺激し、末梢血管を収縮させる作用が強くなるため、すでに末梢血管障害のある患者に投与する場合は、循環不全を悪化させるおそれがあるため慎重に投与する必要がある。

(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。]

ドパミンの陽性変時作用(心拍数増加作用)は比較的低濃度ではほとんど変化がみられないが、中～高濃度(5 μ g/kg/分～)では増加がみられる。したがって、頻脈性不整脈又は心室細動のある患者で治療を受けていない場合には、ドパミンの投与によりこれらの症状を悪化させるおそれがあるため慎重に投与する必要があるための注意である。
(ドパミンの大量投与により起こりうる症状が少量でも起こる可能性がある。)

(3) 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。]

本剤にはブドウ糖が5%含まれているため、糖尿病及び糖尿病が疑われる患者への投与は慎重を期す必要があるため記載している。

Ⅷ-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 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。

ショック状態の患者の救急処置において、最も重要なポイントは、その時点における患者の病態の的確な把握である。従って、意識障害や呼吸困難が生じている場合には気道確保が必要であるし、循環血液量が減少している場合には、輸液、輸血等による処置を行う必要があるため、記載された。

- (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。

ドパミンの投与量は、患者の状態や個体差により効果が異なる。そのため、投与する際には血圧、脈拍数及び尿量等、患者の状態をよく観察しながら投与量を調整する必要があるため、記載された。

- (3) 大量投与して、脈拍数の増加や期外収縮の頻発があらわれた場合、あるいは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。

ドパミンが大量投与されると、 α -受容体を刺激して末梢血管収縮作用が増強し、心拍数の増加や肺動脈楔入圧の増大、不整脈の増加が認められ、また腎血管も収縮されることにより利尿作用も減弱される。従って、このような症状がみられた場合にはドパミンの投与量を減ずるか、又は中止する必要がある。

- (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。

本剤はドパミン塩酸塩をあらかじめ5%ブドウ糖液で溶解・希釈した製剤である。ブドウ糖を投与することが好ましくないと判断される患者には、本剤を使用せず、別に市販のアンフル製剤(2%濃度)を他の希釈剤で希釈して使用していただく必要があるため、このような記載をしている。

- (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。

新生児や乳児では全循環血流量が少なく、また老人等の重篤な急性循環不全(特に心原性ショックなど)の場合には心機能も著しく障害されており(時として急性腎不全を合併していることがある)、水分摂取量の制限が必要となる。特に重篤な患者では、ドパミンの投与量も必然的に大量になるので、低濃度の製剤を使用すると水分の摂取量が多くなり、輸液など、これ以外のルートからの水分補給が難しくなる場合がある。その場合は0.3%以上の高濃度のドパミン製剤を使用することで、十分他のルートからの補給が可能となるため、このような記載をしている。

Ⅷ-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。

フェノチアジン誘導体及びブチロフェノン誘導体にはどちらも抗アドレナリン作用(抗エピネフリン作用)があり、ドパミンに対し拮抗的に働く。従って、これらが投与されている場合にはドパミンの作用である腎動脈血流量増加等の反応が減弱されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

ドパミンはMAO(モノアミンオキシダーゼ)により代謝されるため、MAO阻害剤を投与されている患者は、この酵素の阻害によりドパミンの作用が増強かつ延長することがある。従って、このような患者に対しては、ドパミンの初回投与量は少なくとも常用量の1/10に減じるべきである⁷⁾。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤は心臓の自律性の感受性を高めるので、ドパミンの作用に対して心筋を敏感にさせる。従って、ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤を吸入している患者においては不整脈を起こす可能性があるため注意して使用すべきである⁷⁾。

Ⅷ-8 副作用

①副作用の概要

総症例 133 例中 18 例(13.5%)に副作用が認められ、その主なものは、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)

(1) 重大な副作用

- 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**四肢冷感(4.5%)等の末梢の虚血**が起り、壊疽を生じることがあるので、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。

(2) その他の副作用

	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) ^{注)}	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。

②項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」及び 600mg を用いた一般臨床試験 133 例の結果は次の通りである^{1~5)}。

症 状	副作用発現症例数／総数 (副作用発現率)
頻 脈	7/133 (5.3%)
四 肢 冷 感	6/133 (4.5%)
不 整 脈	4/133 (3.0%)
S T 低 下	1/133 (0.8%)
総 数	18/133 (13.5%)

本剤の投与によると思われる臨床検査値の異常は認められていない。

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法
該当資料なし

VIII-9 高齢者への投与

5. 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。

老人等の重篤な急性循環不全(特に心原性ショックなど)の場合には、心機能も著しく障害(時として急性腎不全を合併していることもある)されていることがあり、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。[VIII-6「重要な基本的注意とその理由及び処理方法」(5)参照]

VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 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。]

妊婦に対するデータはないが、妊娠したラットにドパミンを投与した結果、新生仔の生存率の減少並びに生存した新生仔に対しても白内障になる可能性があることが報告されている。そのため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必要がある。

VIII-11 小児等への投与

新生児・乳児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。[VIII-6「重要な基本的注意とその理由及び処理方法」(5)参照]

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13 過量投与

7. 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。

(参考)

アメリカの新薬医薬品集 (Drug Facts and Comparisons¹³⁾のドパミン塩酸塩の「過量投与」の項には、次のような記載がある。

症 状：極端な血圧の上昇

治療法：注入速度を減じるか、又は一時患者の状態が安定するまで薬剤の投与を中止する。ドパミンの作用持続時間は非常に短いので、通常、治療薬を付け加える必要はない。もしもこれらの量で患者の状態を安定させることができない場合には、作用の短い α -アドレナリン阻害剤のフェントラミンの使用が考えられる。

VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

8. 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) 投与前：

- 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。
- 2) 使用後の残液は決して使用しないこと。
- 3) 液の澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。

(3) 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を確保するなど慎重に投与すること。
- 2) 600mg製剤(ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチヤク」)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。

(4) 調製時：

- 1) 止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。
- 2) 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。

VIII-15 その他の注意

な し

VIII-16 その他

な し

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

Ⅸ-1 一般薬理

該当資料なし

Ⅸ-2 毒性

①単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀ mg/kg、ドパミン塩酸塩として)

動物 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静脈内	143	171	7.4	10.0
腹腔内	1140	1040	1200	1560

②反復投与毒性試験

亜急性毒性：

ドパミン塩酸塩をラットに0.06、0.25、1、4 mg/kg/日、30日間尾静脈より投与した実験では、1mg/kg投与群で肺重量の軽度増加、胸腺重量の軽度減少及び肺へのヘモジデリン沈着がみられた。また、4mg/kg投与群では、更に心臓重量・副腎重量の軽度増加、脾臓重量の軽度減少、体重増加の軽度抑制、摂餌量の軽度減少があり、肺出血による呼吸不全と思われる死亡例もみられている。

③生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

・局所刺激性

ウサギ(♂)にドパミン塩酸塩20mg/bodyを筋肉内にone shotしたところ、投与2日後において軽度の出血、浮腫、細胞浸潤、変性、壊死が散見されたが、7日後では軽度な変性と線維化が少数例に見られた。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1 有効期間又は使用期限

使用期限：製造より3年

X-2 貯法・保存条件

室温保存

X-3 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 劇薬
- (2) 処方箋医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）
- (3) プラスチックバッグに対する注意
 - 1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、プラスチックバッグの外包装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) 外包装の内側に水滴や内容液の漏出が認められる場合は、外部衝撃等によりピンホールの発生しているおそれがあるので、使用しないこと。
 - 3) 排出口をシールしているフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
 - 4) 通気針は不要であるが、輸液の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、輸液の液面と静脈針との落差を十分に保つようにして点滴を行うこと。
 - 5) 輸液セットの瓶針はゴム栓の針刺部（中心の凹部）にまっすぐ刺し入れること。また、止むを得ず混注する場合には注射針をゴム栓の刺針部（周囲の凹部）にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
 - 6) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。
2 バッグ以上の連続投与を行う場合は、あらかじめY型セットを使用するか、瓶針を刺しかえること。
 - 7) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

X-4 承認条件

なし

X-5 包装

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」：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「ニチャク」：200mL×10 袋（プラスチックバッグ）

X-6 同一成分、同効薬

同一成分薬

・希釈型製剤（袋）

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「KCC」、ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「KCC」（共和クリティケア株式会社）

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット、ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット（マイランEPD 合同会社＝ヴィアトリス製薬株式会社）

・アンプル型製剤

イノバン注 50mg、イノバン注 100mg（協和キリン）

同効薬

ドブタミン塩酸塩製剤、1-イソプレナリン塩酸塩製剤、アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤

X-7 国際誕生年月日

該当しない

X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「ニチャク」：

製造販売承認年月日：2020年7月8日

承認番号：30200AMX00613

[旧販売名 カコージンD注0.1%の製造販売承認年月日：2005年9月30日

カコージンD注200の製造承認年月日：1989年3月9日]

ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチャク」：

製造販売承認年月日：2020年7月8日

承認番号：30200AMX00614

[旧販売名 カコージンD注0.3%の製造販売承認年月日：2005年9月30日

カコージンD注600の製造承認年月日：1989年3月9日]

X-9 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「ニチャク」：2020年(令和2年)12月11日

[旧販売名 カコージンD注0.1%：2005年(平成17年)9月30日

カコージンD注200：1996年(平成8年)7月5日]

ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「ニチャク」：2020年(令和2年)12月11日

[旧販売名 カコージンD注0.3%：2005年(平成17年)9月30日

カコージンD注600：1996年(平成8年)7月5日]

X-10 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

なし

X-11 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

X-12 再審査期間

該当しない

X-13 長期投与の可否

該当しない

X-14 薬価基準収載医薬品コード

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチャク」： 2119402P1119

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ「ニチャク」： 2119402P2123

X-15 保険給付上の注意

特になし

X I. 文 献

X I-1 引用文献

- 1) Cobb, F.R. et al : Am. J. Physiol., 222:1355, 1972.
- 2) Robie, N. W. et al : Am. Heart. J., 90:340, 1975
- 3) Black, W. L. et al : Circ. Res., 19:71, 1966.
- 4) McNay, J. L. et al : Circ. Res., 16:510, 1965.
- 5) McDonald, R. H. et al : J. Pharmacol. Exp. Ther., 140:60, 1963.
- 6) O'Rourke, R. et al : Clin. Res., 21:239, 1973.
- 7) 田村栄稔, 他 : 基礎と臨床, 18(6) : 2604, 1984.
- 8) 谷掛龍夫, 他 : 基礎と臨床, 18(6) : 2615, 1984.
- 9) 楠原健嗣, 他 : 基礎と臨床, 18(6) : 2625, 1984.
- 10) 堀池信雄, 他 : 基礎と臨床, 18(6) : 2641, 1984.
- 11) 椎葉睦生, 他 : 基礎と臨床, 18(6) : 2653, 1984.
- 12) USP-DI, 22ed, 2676, 2002.
- 13) Drug Facts and Comparisons, 60ed, 712, 2006.

X I-2 その他の参考文献

X II. 参考資料

特になし

X III. 備考

[各種コード]

	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg バッグ「ニチヤク」	ドパミン塩酸塩点滴静注 液 600mg バッグ「ニチヤク」
薬価基準収載医薬品コード	2119402P1119	2119402P2123
YJ コード	2119402P1119	2119402P2123
レセプト電算処理コード	620246201	620246501
HOT(9桁)番号	102462301	102465401

