

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 2018(2019年更新版)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 「KCC」

DOPAMINE HYDROCHLORIDE for I.V. Infusion

| | | |
|---------------------------------|---|-------------|
| 剤形 | 水性注射剤 | |
| 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・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日 (販売名変更による) | 2020年7月1日 |
| | 薬価基準収載年月日 (販売名変更による) | 2020年12月11日 |
| | 販売開始年月日 | 1987年10月1日 |
| 製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名 | 製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社 | |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com | |

本IF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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………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)又は本質……………2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………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, 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. 添付溶解液の組成及び容量……………4
4. 力価……………4
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………5
7. 調製法及び溶解後の安定性……………5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………5
9. 溶出性……………5
10. 容器・包装……………6
11. 別途提供される資材類……………6
12. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 効能又は効果に関連する注意……………7
3. 用法及び用量……………7
4. 用法及び用量に関連する注意……………7
5. 臨床成績……………7

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……………9
2. 薬理作用……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………11
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………11
4. 吸収……………11
5. 分布……………11
6. 代謝……………12
7. 排泄……………12
8. トランスポーターに関する情報……………12
9. 透析等による除去率……………13
10. 特定の背景を有する患者……………13
11. その他……………13

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……………14
2. 禁忌内容とその理由……………14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………14
5. 重要な基本的注意とその理由……………14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………14
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………16
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………17

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験18
2. 毒性試験18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分19
2. 有効期間19
3. 包装状態での貯法19
4. 取扱い上の注意19
5. 患者向け資材19
6. 同一成分・同効薬19
7. 国際誕生年月日19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日19
9. 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19
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容20
11. 再審査期間20
12. 投薬期間制限に関する情報20
13. 各種コード20
14. 保険給付上の注意20

Ⅺ. 文献

1. 引用文献21
2. その他の参考文献21

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況22
2. 海外における臨床支援情報22

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報23
2. その他の関連資料23

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「KCC」(旧販売名:ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「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、製造販売会社名の変更に伴い、ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KCC」として、2020 年 12 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

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。

3. 製品の製剤学的特性

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| | |
|--------------------------|----|
| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP | 無 |
| 追加リスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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「KCC」

(2) 洋名

DOPAMINE HYDROCHLORIDE for I.V. Infusion

(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)

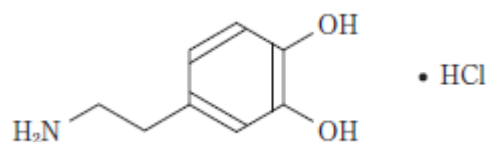
(2) 洋名(命名法)

Dopamine Hydrochloride(JAN)

(3) ステム(stem)

ドパミン受容体作動薬: -dopa¹⁾

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)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Dopamine (INN)

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

ほとんど認められない¹⁾。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 248℃(分解)¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}=8.74\pm 0.10$ (フェノール性水酸基)、 $pK_{a2}=10.3$ (アミノ基)¹⁾

(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。 $E_{1cm}^{1\%}(280nm):138\sim 145^2)$ 。

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, 定量法

(1) 確認試験法

日局「ドパミン塩酸塩」の確認試験による。

(2) 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

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

| | |
|------|-------------------|
| pH | 3.0~5.0 |
| 浸透圧比 | 約 0.7(生理食塩液に対する比) |

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類:窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| | | |
|------|------------------------|-----------------|
| 販売名 | ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KCC」 | |
| 有効成分 | 日局 ドパミン塩酸塩 | 1 管(5mL)中 100mg |
| 添加剤 | 亜硫酸水素ナトリウム | 5mg |

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

3,4-ジメキシフェネチルアミン(3,4-DMPA)

6. 製剤の各種条件下における安定性

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「KCC」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³⁾。

1. 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)⁴⁾

| 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)³⁾

| 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 |

7. 調製法及び溶解後の安定性

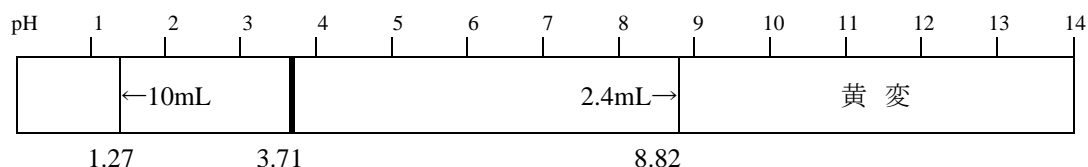
必要に応じて日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で薄める。(「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項参照)

8. 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。(「VIII. 11. 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「KCC」



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5mL×10 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

特になし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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、患者の状態に応じ 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

該当資料なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

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

18.1 作用機序

以下の作用が複合的に絡み合っって強心作用、昇圧作用、利尿作用を発現し、急性循環不全状態を改善する。

- ・心収縮力増強作用
- ・腎血流量増加作用
- ・上腸間膜血流量増加作用
- ・血圧上昇作用

18.2 心収縮力増強作用

冠動脈血流、大動脈血流及び LVdp/dt は投与量に比例して増加した⁵⁾。

18.3 腎血流量増加作用

ドパミン受容体を介して腎血流量を増加させた⁶⁾。

18.4 上腸間膜血流量増加作用

ドパミン受容体を介して上腸間膜血流量を増加させた⁷⁾。

18.5 血圧上昇作用

心拍出量の増加により血圧を上昇させた⁸⁾。

(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

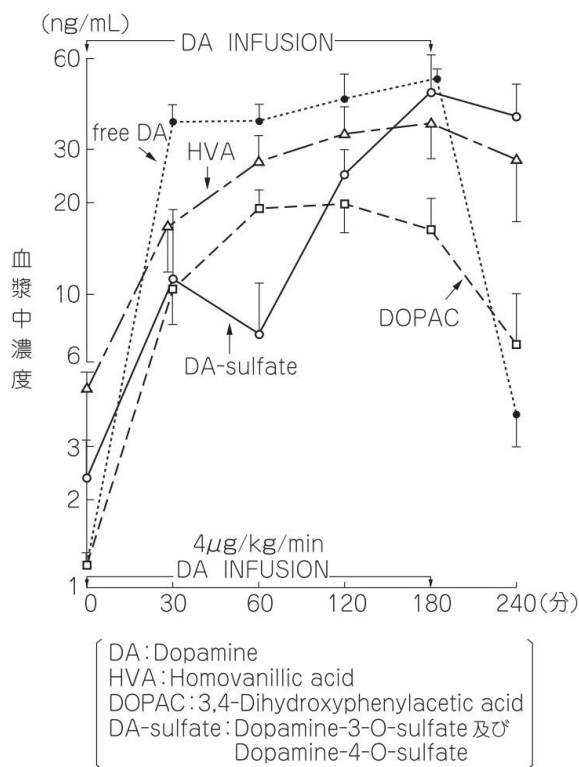
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

外国人健康成人 8 例にドパミン塩酸塩 $4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を 180 分間点滴静注したときの遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移は以下のとおりであった⁹⁾。



点滴静注したときの遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移

(mean \pm S.E., n=8)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

(「Ⅶ. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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. 6. (5)妊婦」の項参照)

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6)授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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推定されている¹⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

(「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」の項参照)

(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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

外国人健康成人 6 例に ¹⁴C-ドパミン塩酸塩 (104.6 μ Ci/872 μ g/1000mL) を 4 時間点滴静注したとき、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 は約 53%、ノルアドレナリンは 4.7%、ドパミンは 9% であった。投与 5 日後の総回収率は 97 \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の代謝物であった¹⁰⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

褐色細胞腫のある患者 [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注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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こと。

8.2 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こと。

8.3 大量投与したとき、脈拍数の増加がみられた場合や尿量の増加がみられない場合には、本剤を減量するか中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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、バージェー病等）

末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

| 10.2 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 | 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。 |

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス (0.1%未満)

11.1.2 末梢の虚血

末梢血管の収縮により四肢冷感 (0.5%) 等の末梢の虚血が起こり、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 α -遮断剤を静脈内投与すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 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) ^{a)} | 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 | |

a) 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。

注) 発現頻度は 1981 年 3 月までの副作用頻度調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

急激な血圧上昇等が生じるおそれがある。

13.2 処置

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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 : 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 : 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:無し

くすりのしおり:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : イノバン注 50mg、イノバン注 100mg

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

7. 国際誕生年月日

1974年2月¹⁾

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|----------------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 旧販売名: ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「アイロム」 | 2007年 2月28日 | 21900AMX00148000 | 2007年 6月15日 | 1987年 10月1日 |
| ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KCC」 | 2020年 7月1日 | 30200AMX00529000 | 2020年 12月11日 | 2020年 12月11日 |

9. 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

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | 個別医薬品コード (YJコード) | HOT(9桁) 番号 | レセプト 電算処理 システム用コード |
|---------------------------|-----------------------|---------------------|---------------|--------------------------|
| ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KCC」 | 2119402A1469 | 2119402A1469 | 102447007 | 620244707 |

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) JP DI 2021
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書
- 3) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(1982)
- 4) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2007)
- 5) Arisaka M. : Jpn Circ J. 1974;38: 227-237
- 6) McDonald RH Jr, et al. : J Clin Invest. 1964; 43: 1116-1124
- 7) Yeh BK, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1969; 168: 303-309
- 8) 竹内省三ほか : 脈管学. 1974; 14: 113-117
- 9) Kuchel O, et al. : Fed Proc. 1986; 45: 2254-2259
- 10) Goodall M, et al. : Biochem Pharmacol. 1968; 17: 905-914

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. (5)妊婦」の項参照）

| | Category |
|------------|----------|
| オーストラリアの分類 | B3 |

参考:分類の概要

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

Category 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

