

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 処方せん医薬品

日本薬局方 **ドパミン塩酸塩注射液**
カコジン[®]注50mg
カコジン[®]注100mg
カコジン[®]注200mg
KAKODIN[®] INJECTION 50mg&100mg&200mg

剤 形	注 射 剤
規 格 ・ 含 量	50mg ・ 2.5mL 1管 100mg ・ 5mL 1管 200mg ・ 10mL 1管
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： 2011年(平成23年)7月15日(50mg) 2005年(平成17年)9月30日(100mg) 2011年(平成23年)1月14日(200mg) 薬価基準収載年月日： 2011年(平成23年)7月15日(50mg) 2005年(平成17年)12月16日(100mg) 2011年(平成23年)6月24日(200mg) 発 売 年 月 日： 2011年(平成23年)11月15日(50mg) 1984年(昭和59年)6月12日(100mg) 2011年(平成23年)9月15日(200mg)
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	電 話： — — F A X： — —

本 I F は 2011 年 9 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

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

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、臨床的には心原性ショックや出血性ショックなどの急性循環不全状態の改善に用いられている。

本剤は、アンプル入りの高濃度（2%）製剤であり、使用時に5%ブドウ糖注射液、生理食塩液などの輸液で希釈して用いられる。

なお、2005年9月に医療事故防止を図るため、販売名を「カコージン注」から「カコージン注100mg」に変更した。

また、後発医薬品の必要な規格を揃えるため、先発品に準じた規格として2011年9月に「カコージン注200mg」を、2011年11月に「カコージン注50mg」を発売した。

I-2 製品の特徴及び有用性

本剤は、心収縮力増強作用、腎血流量増加作用、腸管膜血流量増加作用、血圧上昇作用を有し、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）や急性循環不全状態時（無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合など）に用いられる。

本剤は、高濃度のドパミン塩酸塩製剤であり、投与対象患者の状態にあわせて、希釈液、希釈濃度を適宜調整することができる。

なお、重大な副作用として麻痺性イレウス、四肢冷感等の末梢の虚血が、主な副作用として頻脈、不整脈等があらわれることがある。

〈薬理学的特徴〉

受容体	作用	エピネフリン (アドレナリン)	ノルエピネフリン (ノルアドレナリン)	ドパミン	イソプロテレノール	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	腎血流量↑ 腸管膜血流↑	0	0	++	0	0

*：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

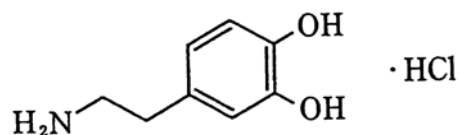
II-1 販売名

- ①和 名：カコージン[®]注 50mg
カコージン[®]注 100mg
カコージン[®]注 200mg
- ②洋 名：KAKODIN[®] INJECTION 50mg
KAKODIN[®] INJECTION 100mg
KAKODIN[®] INJECTION 200mg
- ③名称の由来：ドパミン塩酸塩は心筋収縮力増強、腎血流量増加や心拍出量増加により血圧を上昇させる作用のあることから、下降（カコー）した心（シン）機能、腎（ジン）血流量を改善するドパミン塩酸塩製剤という意味で命名し、末尾にドパミン含量を付した。

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：DI-59（100mg）

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

$pK_{a1}=8.74\pm 0.10$ （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

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

温度、熱、光にほとんど安定である。

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：50mg・2.5mL 1管

100mg・5mL 1管

200mg・10mL 1管

性状：本剤は無色澄明の注射剤である。

②溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域など

pH：3.0～5.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.6～0.8

比重（20度、20度）：1.00～1.02

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

アンプル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

50mg 製剤：1管（2.5mL）中にドパミン塩酸塩 50mg を含有する。

100mg 製剤：1管（5mL）中にドパミン塩酸塩 100mg を含有する。

200mg 製剤：1管（10mL）中にドパミン塩酸塩 200mg を含有する。

②添加物

50mg 製剤：1管（2.5mL）中に亜硫酸水素ナトリウム 1.25mg を含有する。

100mg 製剤：1管（5mL）中に亜硫酸水素ナトリウム 2.5mg を含有する。

200mg 製剤：1管（10mL）中に亜硫酸水素ナトリウム 5mg を含有する。

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

IV-3 注射液の調製法

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。

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

加速試験

試験条件：40±1℃、遮光

①カコージン注 50mg

項目及び規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
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(0.6～0.8)	0.71	0.71	0.71	0.71
pH(3.0～5.0)	3.81	3.73	3.76	3.81
比重(1.00～1.02)	1.008	1.005	1.005	1.006
不溶性異物試験	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%)	100.0	100.5	100.0	101.3

(3ロット平均)

②カコージン注 100mg

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
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）	4.1	4.2	4.1	4.1	4.1
不溶性異物試験	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
含量（97～103%）	100.1	100.3	100.3	100.2	100.0

(3ロット平均)

③カコージン注 200mg

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
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	4.1	4.0	4.0	4.0
不溶性異物試験	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%）	100.9	100.8	100.8	100.6	100.5

(3ロット平均)

IV-6 溶解後の安定性

該当しない。

IV-7 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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 変動試験成績

製品名	投与経路	規格 pH 域	試料 pH	0.1mol/L HCl(A) NaOH(B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見	浸透圧比
カコージン注 50mg	点滴静注	3.0～5.0	4.01	(A)10.0	1.19	2.82		0.6～0.8
				(B)5.0	10.91	6.90	淡微黄色	
カコージン注 100mg	点滴静注	3.0～5.0	4.14	(A)10.0	1.28	2.86		0.6～0.8
				(B)9.5	10.72	6.58	淡微黄色	
カコージン注 200mg	点滴静注	3.0～5.0	4.28	(A)10.0	1.41	2.87		0.6～0.8
				(B)10.0	9.57	5.29	淡微黄色	

IV-8 電解質の濃度

該当資料なし

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

無色透明のガラスアンプル

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。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。

V-3 臨床成績

本剤は使用成績調査等を実施していない。

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
エピネフリン、ノルエピネフリン、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⁾

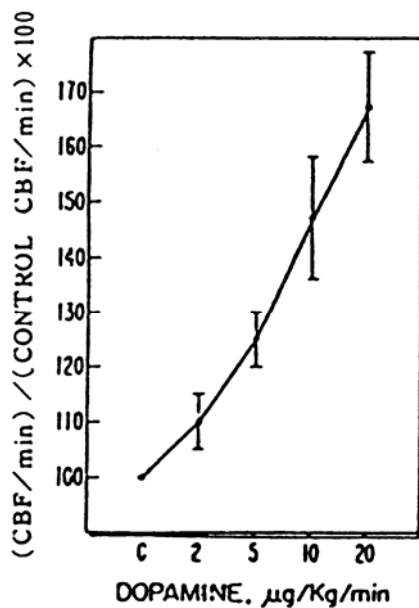
ドパミンの投与により腸間膜血管抵抗は低下し、腸間膜血流量を増加させる (イヌ)。

(4) 血圧上昇作用²⁾³⁾⁵⁾⁶⁾

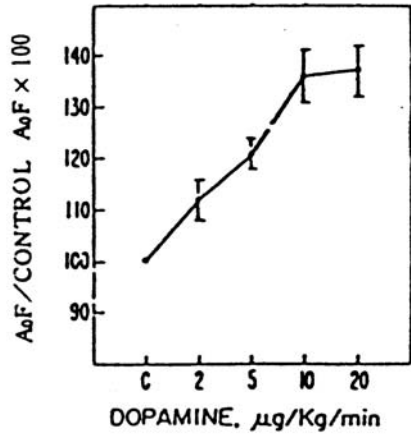
ドパミンの投与により心拍出量は増加し、血圧を上昇させる (イヌ)。

②薬効を裏付ける試験成績

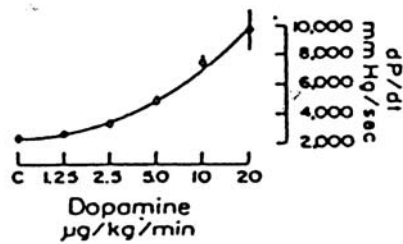
(1) 心収縮力増強作用¹⁾²⁾



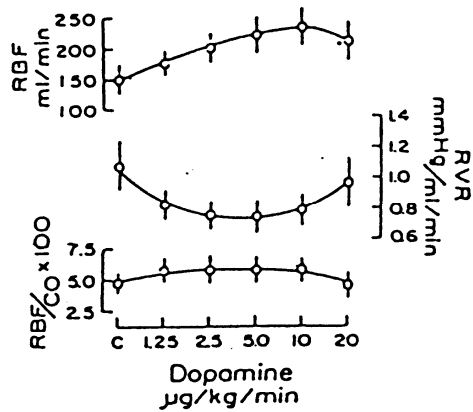
イヌの実験でドパミンの投与により冠動脈血流量 (Coronary Blood Flow)、大動脈血流量 (Aorta Blood Flow) および左心室内圧の立ち上り速度 (dp/dt) が投与量に比例して増加する。



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。

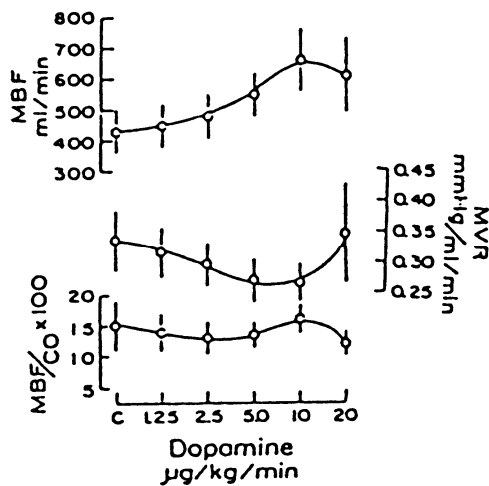


(2) 腎血流量増加作用²⁾



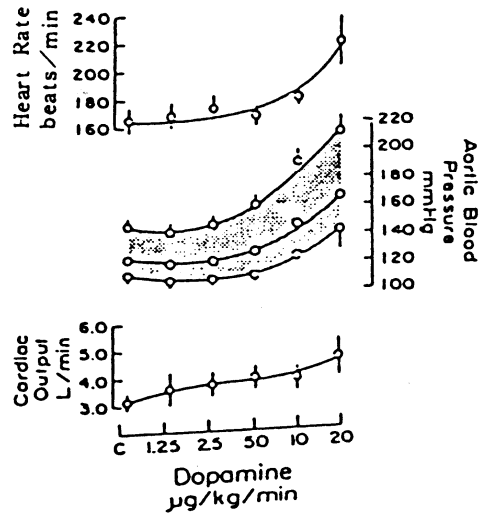
イヌの実験ではドパミンの投与により腎血管抵抗 (Renal Vascular Resistance) は低下し、腎血流量 (Renal Blood Flow) は増加する。心拍出量の増加による循環血流量の増加と腎血流量の増加により利尿作用を示す。

(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⁷⁾
作用持続時間：10分未満⁷⁾
- 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⁷⁾
- 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⁷⁾。
- 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⁷⁾。
- 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(エピネフリン、ノルエピネフリン)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

添付文書に該当する記載なし

Ⅷ-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に該当する記載なし

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。)

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。

Ⅷ-7 相互作用

①併用禁忌とその理由

添付文書に該当する記載なし

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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 麻痺性イレウス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。

(2) その他の副作用

	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)} 、頻脈、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

該当資料なし

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-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-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 Comparisons)⁸⁾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：

点滴静脈投与にのみ使用し、直接静脈内投与しないこと。

(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) 本剤は「一点カットアンプル」を使用しているので、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク（青）の反対方向に折りとること。アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプル首部の周りをエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

(3) 投与時：

血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので、できるだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること。

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、4mg/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。

④生殖発生毒性試験

該当資料なし

⑤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（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）

X-2 貯法・保存条件

室温保存

X-3 薬剤取扱い上の注意点

- ・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）

X-4 承認条件

なし

X-5 包 装

50mg製剤：50mg・2.5mL：10管

100mg製剤：100mg・5mL：10管

200mg製剤：200mg・10mL：10管

X-6 同一成分、同効薬

〔同一成分薬〕

イノバン注50mg・イノバン注100mg・イノバン注200mg（協和発酵キリン）

ドパラルミン注100mg・ドパラルミン点滴静注200mg（ニプロファーマ）

ドミニン点滴静注100mg・ドミニン点滴静注200mg（日本新薬）

〔同効薬〕

塩酸ドブタミン製剤

ドブトレックス注射液100mg（塩野義）

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

カコージン注50mg：

製造販売承認年月日：2011年（平成23年）7月15日

承認番号：22300AMX00691

カコージン注100mg：

製造販売承認年月日：2005年（平成17年）9月30日

承認番号：21700AMX00125

〔旧販売名 カコージン注の製造承認年月日：1984年（昭和59年）2月7日〕

カコージン注200mg：

製造販売承認年月日：2011年（平成23年）1月14日

承認番号：22300AMX00054

X-9 薬価基準収載年月日

カコージン注50mg：2011年(平成23年) 7月15日

カコージン注100mg：2005年(平成17年)12月16日

[旧販売名 カコージン注：1984年(昭和59年) 6月 2日]

カコージン注200mg：2011年(平成23年) 6月24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

該当しない

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

2119402A3011(ドパミン塩酸塩50mg・2.5mL注射液)

2119402A1019(ドパミン塩酸塩100mg・5mL注射液)

2119402A4018(ドパミン塩酸塩200mg・10mL注射液)

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) USP-DI, 22ed, 2676, 2002.
- 8) Drug Facts and Comparisons, 60ed, 712, 2006.

X I -2 その他の参考文献

- 1) 楠原健嗣, 他 : 基礎と臨床, 18(9):4601, 1984.
- 2) 柏崎 修 : 基礎と臨床, 18(6):2599, 1984.

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

ドパミン塩酸塩注射液は、諸外国で広く発売されている。
(Intropin、Dopmin、Abbodop、Dynatra などの製品名)

X III. 備考

[各種コード]

	50mg	100mg	200mg
薬価基準収載医薬品コード	2119402A3011	2119402A1019	2119402A4018
YJコード	2119402A3151	2119402A1310	2119402A4174
レセプト電算コード	621399010	620003427	622084701
HOT(9桁)番号	113990710	102447009	120847401
HOT(13桁)番号	1139907100101	1024470090102	1208474010101
統一商品コード	123153942	123146340	123153935
JANコード	4987123153942	4987123146340	4987123153935
調剤包装単位(GS1-RSS)	04987123509817	04987123505093	04987123509800
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123153949	14987123146347	14987123153932