

**2020年12月改訂(第10版、販売名変更による改訂)
*2016年9月改訂

日本標準商品分類番号
872119

貯法：室温保存
使用期限：ラベルに表示の使用期限内に使用すること
注意：取扱い上の注意の項参照

**		200mgバッグ	600mgバッグ
**	承認番号	30200AMX00613	30200AMX00614
**	薬価収載	2020年12月	2020年12月
**	販売開始	1996年8月	1996年8月

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

【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。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液で、下記の成分を含有する。

成分		200mgバッグ 200mL中	600mgバッグ 200mL中
有効成分	ドパミン塩酸塩	200mg	600mg
添加物	ブドウ糖	10g	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

2. 製剤の性状

本剤は、無色澄明の注射液である。

pH	浸透圧比(生理食塩液に対する比)
3.0~5.0	約1

【効能・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

【用法・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。

◇なお、本剤の注入量(滴/分、mL/時)は次表に示す通りである。

(1) 200mgバッグ

(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 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)					
		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($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)×0.06という式で算定できる。

(2) 600mgバッグ

(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 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)					
		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($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$)×0.02という式で算定できる。

【使用上の注意】

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、パージャヤー病等) [末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 未治療の頻脈性不整脈又は心室細動の患者 [陽性変時作用により症状が悪化するおそれがある。]
- (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。]

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。
- (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。
- (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。

3. 相互作用

[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。	左記の麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。

4. 副作用

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

	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2)}	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2) 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。

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。

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。〕

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。

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。

【臨床成績】

心原性ショック、出血性ショック、無尿・乏尿、その他の急性循環不全状態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例)である。^{1)~5)}

【薬効薬理】

1. 心収縮力増強作用^{6)~8)}

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⁹⁾

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⁷⁾

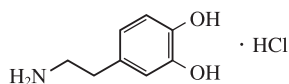
ドパミンの投与により腸間膜血管抵抗は低下し、腸間膜血流量を増加させる(イヌ)。

4. 血圧上昇作用^{7) 8) 10) 11)}

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)。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：ドパミン塩酸塩 (Dopamine Hydrochloride)

化学名：4-(2-Aminoethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride

分子式：C₈H₁₁NO₂·HCl

分子量：189.64

融点：約248℃(分解)

性状：ドパミン塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

〈注意〉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、輸液の流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刺針部(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。

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6カ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

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

【主要文献】

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

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
フリーダイヤル 0120-00-8414

[受付時間 9:00~17:30/土日祝日・弊社休業日を除く]

製造販売元 **日本製薬株式会社**

*東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号