

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示

急性循環不全改善剤

劇薬、処方せん医薬品^(注)

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 50mg「KN」
- *ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KN」
- *ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg「KN」

DOPAMINE HYDROCHLORIDE I.V. Infusion
50mg「KN」・100mg「KN」・200mg「KN」

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

| | 50mg「KN」 | 100mg「KN」 | 200mg「KN」 |
|------|------------------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX00256000 | 22000AMX00252000 | 22000AMX00255000 |
| 薬価収載 | 2008年7月 | 2008年6月 | 2008年7月 |
| 販売開始 | 2008年8月 | 2001年7月 | 2008年8月 |

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

褐色細胞腫[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】**

| 品 名 | ドパミン塩酸塩点滴静注 50mg「KN」 | ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「KN」 | ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg「KN」 |
|----------------|--|-----------------------|-----------------------|
| 1 アンプル中の分量 | 2.5mL | 5 mL | 10mL |
| 有効成分 日局ドパミン塩酸塩 | 50mg | 100mg | 200mg |
| 添加物 | ピロ亜硫酸ナトリウム 1.25mg 2.5mg 5 mg | | |
| | 無水クエン酸、pH調整剤 | | |
| 性状 | 無色澄明の液 pH : 3.0~5.0 浸透圧比: 0.6~0.8 (生理食塩液に対する比) | | |

【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。

- 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
- 脈拍数の増加した状態
- 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 μg/kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20 μg/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。

【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)

- 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。]
- 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. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。

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。 | 左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。 |

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがある。
- 四肢冷感等の末梢の虚血：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、壊疽を生じることでもあるので、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

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。

| | 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) 、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 |

注)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。

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。

(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) 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分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。

【薬効薬理】

末梢性に投与されたドパミンは血液脳関門を通過できず、末梢作用のみを示す。低用量のドパミンは、血管平滑筋にあるD₁ドパミン受容体に直接働き、細胞内cAMP量を増加させ、血管拡張を起こす。特に、上腸間膜及び腎での血流量を増やし、更に糸球体ろ過を増大させて、Na⁺利尿を起こす。少し高用量のドパミンは、主として交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接作用により、心収縮力、心拍出量を増加させる。高用量のドパミンは、血管の α_1 受容体を刺激し、血圧を上昇させる。¹⁾

*【有効成分に関する理化学的知見】

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

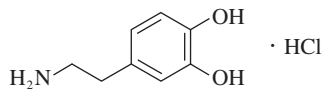
分子量：189.64

性状：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。

融点：約248℃(分解)

構造式：



*【取扱い上の注意】

<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、ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「KN」、ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」及びドパミン塩酸塩点滴静注200mg「KN」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。²⁾

*【包装】

ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「KN」：2.5mL×10アンプル

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」：5mL×10アンプル

ドパミン塩酸塩点滴静注200mg「KN」：10mL×10アンプル

*【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理室

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15