

劇薬  
処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

急性循環不全改善剤  
日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

塩酸ドパミン注キット 200

DOPAMINE HYDROCHLORIDE INJ. KIT 200

塩酸ドパミン注キット 600

DOPAMINE HYDROCHLORIDE INJ. KIT 600

貯 法：室温保存  
使用期限：ラベル及び外箱に表示  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

	200mg注	600mg注
承認番号	20400AMZ00299	20400AMZ00357
薬価収載	2004年7月	
販売開始	2004年7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】

1. 組成

本剤は1袋 (200mL) 中に下記成分を含む。

成 分		塩酸ドパミン注キット200	塩酸ドパミン注キット600
有効成分	日局 ドパミン塩酸塩	200mg	600mg
添加物	ブドウ糖	10g	
	亜硫酸水素ナトリウム	60mg	
	pH調整剤	適 量	

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

	塩酸ドパミン注キット200	塩酸ドパミン注キット600
pH	3.0~5.0	3.0~5.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0~1.1	1.1~1.2

【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。
  - 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合
  - 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

【用法及び用量】

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。

◇本剤の注入量 (滴/分、mL/時) は次表に示すとおりである。

◆塩酸ドパミン注キット200

投与量表 (滴/分、mL/時)

		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 = 1 mL) を使用する時は滴/分、微量輸液ポンプを使用する時はmL/時である。

◆塩酸ドパミン注キット600

投与量表 (滴/分、mL/時)

		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 = 1 mL) を使用する時は滴/分、微量輸液ポンプを使用する時はmL/時である。

【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、パーヴァー病等) [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。]
- 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

- 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。
- 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。
- 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	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

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 麻痺性イレウスがあらわれることがある。
- 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 $\alpha$ -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・休業等の適切な処置を行うこと。

	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） <sup>注)</sup> 、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

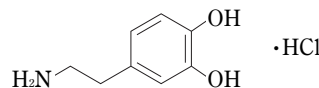
誤って過量投与した場合には、患者の状態が安定するまで投与速度を落とすか一時的に投与を中止する。必要な場合には $\alpha$ -遮断剤の投与等適切な処置を行う。

### 8. 適用上の注意

- 投与経路：点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- 投与前：
  - 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）。
  - 使用後の残液は決して使用しないこと。
  - 液の澄明でないもの、着色したものは使用しないこと。
- 投与时：
  - 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。
  - 0.3%製剤（塩酸ドパミン注キット600）を使用する場合、必要に応じて微量投与可能な輸液ポンプの使用も考慮すること。
- 調製時：
  - や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。
  - 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。

#### 【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  
構造式：



分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>・HCl

分子量：189.64

融点：約248℃（分解）

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

#### 【取り扱い上の注意】

- 本品を包んでいる外袋は使用時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。
- 外袋が破損している場合や内容液が漏出している場合は使用しないこと。
- 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 通気針は不要である。
- 連結管による連続投与の場合は、Y字型連結して使用すること。
- ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

#### \*安定性試験

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、塩酸ドパミン注キット200と塩酸ドパミン注キット600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。<sup>1)</sup>

#### 【包装】

◇塩酸ドパミン注キット200

0.1% 200mL (200mg)×10袋（プラスチック製医薬品バッグ入）

◇塩酸ドパミン注キット600

0.3% 200mL (600mg)×10袋（プラスチック製医薬品バッグ入）

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

\*\*<主要文献>

1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2008）

\*\*<文献請求先>

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

共和クリティケア株式会社 学術情報課

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

\*\*共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号