

急性循環不全改善剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注1)</sup>

日本薬局方  
 ドパミン塩酸塩注射液  
**ドパミン液600「トワ」**  
 DOPAMINE SOLUTION 600 “TOWA”

貯 法：室温保存  
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872119		
承認番号	薬価収載	販売開始
(06AM) 321	2006年7月	2006年7月

**【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】

容量	200mL
1袋中の有効成分	日局 ドパミン塩酸塩……………600mg
添加物	ブドウ糖……………10g ピロ亜硫酸Na ……60mg pH調整剤(塩酸、水酸化Na)
性状	無色澄明の液
pH	3.0～5.0
浸透圧比	約1(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。

1. 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
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 μg/kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じて20 μg/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。

【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、パージャール病等）[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

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）

- (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、壊疽を生じることがあるので、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	頻脈、不整脈（心室性期外収縮、心房細動、心室性頻拍等） <sup>(注2)</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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 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

### 1) 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。

### 2) 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) 本剤を使用する場合、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。

### 3) 調製時：

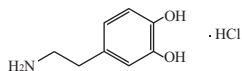
- (1) 止むを得ない場合を除き、本剤に他の薬剤を混合して使用しないこと。
- (2) pH8.0以上になると着色することがあるので、重曹のようなアルカリ性薬剤と混合しないこと。

## 【薬効薬理】

アドレナリン作動性神経ではノルアドレナリンの前駆物質であり、中枢神経系ではドパミン作動性神経の伝達物質である。アドレナリン受容体のうち、 $\beta_1$ 受容体刺激作用と、高濃度で $\alpha$ 受容体刺激作用を示す。これらによる心臓促進作用と昇圧作用を利用して、臨床的にはショックの処置に用いられる<sup>1)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ドパミン塩酸塩 (Dopamine Hydrochloride)

別名：塩酸ドパミン

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

分子式： $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

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。1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.0～5.5である。

融点：約248℃(分解)

## ※※【取扱い上の注意】

### 1. 注意

- 1) 混注の際には注射針をゴム栓にまっすぐ刺してください。
- 2) 使用直前まで外袋を開封しないでください。
- 3) 袋が破損又は薬液が変色しているものは使用しないでください。
- 4) 外袋の内面に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないでください。

※※ 5) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているものは使用しないでください。

- 6) 開封後は速やかに使用してください。

### 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドパミン液600「トーワ」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<sup>2)</sup>。

## 【包装】

ドパミン液600「トーワ」：200mL×10袋(プラスチックバッグ)

## 【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、C-3063、2011
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元



東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号