

**2016年9月改訂(第10版)
*2013年1月改訂

日本標準商品分類番号
872119

貯法：室温保存
使用期限：表示の使用期限内に使用すること(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)

	カコージン注 50mg	カコージン注 100mg	カコージン注 200mg
承認番号	22300AMX00691	21700AMX00125	22300AMX00054
薬価収載	2011年7月	2005年12月	2011年6月
販売開始	2011年11月	1984年6月	2011年9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**

カコージン[®]注50mg
カコージン[®]注100mg
カコージン[®]注200mg

KAKODIN[®] INJECTION 50mg&100mg&200mg

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、1管中にそれぞれ下記の成分を含有する。

成分	カコージン注 50mg	カコージン注 100mg	カコージン注 200mg
	2.5mL中	5mL中	10mL中
有効成分	ドパミン塩酸塩 50mg	100mg	200mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム 1.25mg	2.5mg	5mg

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射剤である。

pH	浸透圧比(生理食塩液に対する比)
3.0~5.0	0.6~0.8

【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 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。

【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。]

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。

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。(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2)} 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」を使用しているため、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。

【薬効薬理】

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⁾

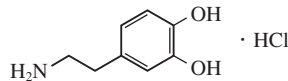
ドパミンの投与により腸間膜血管抵抗は低下し、腸間膜血流量を増加させる (イヌ)。

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)。

【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】

安定性試験

(1) カコージン注50mg

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6 カ月) の結果、カコージン注50mg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) カコージン注100mg

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、39 カ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カコージン注100mg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。

(3) カコージン注200mg

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6 カ月) の結果、カコージン注200mg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】

カコージン注50mg : 2.5mL × 10管

カコージン注100mg : 5 mL × 10管

カコージン注200mg : 10mL × 10管

【主要文献】

- 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.

**【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