

## 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キット「ファイザー」 ※※ ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」

### DOPAMINE Hydrochloride Injection 200mg・600mg Kit [Pfizer]

貯法：室温保存  
 使用期限：最終年月を外箱等に記載  
 （取扱い上の注意参照）

	200mg	600mg
※※ 承認番号	22700AMX00248	22700AMX00249
※※ 薬価取載	2015年6月	
※※ 販売開始	1989年9月	

注) 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 [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

1 袋中：

成分	販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mgキット「ファイザー」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mgキット「ファイザー」	
	容量	200mL		
有効成分	日局	ドパミン塩酸塩 200mg	日局	ドパミン塩酸塩 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. 性状

本剤は無色澄明の水性的注射液で、その溶液のpH及び浸透圧比は次のとおりである。

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mgキット「ファイザー」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mgキット「ファイザー」
pH	3.0～5.0	
浸透圧比	1.0～1.1 (生理食塩液に対する比)	1.1～1.2 (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 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。  
 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。

〈参考〉体重と投与量の関係は下記のとおりである。

#### ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」投与量 (滴/分：mL/時) \*微量点滴セット使用

		ドパミン塩酸塩投与量 (μg/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体 重 ( kg)	10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	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

#### ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」投与量 (滴/分：mL/時) \*微量点滴セット使用

		ドパミン塩酸塩投与量 (μg/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体 重 ( kg)	10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0
	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

#### ※※【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、バージャー病等）[末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある。]
- (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 [ブドウ糖含有製剤のため、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) 大量投与した時、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。
- (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。	左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。

#### 4. 副作用

ボトル製剤の承認時に行われた一般臨床試験5論文の集計では、133例中副作用の発現例は18例（発現率13.5%）で20件であった。主な副作用は、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。

##### (1) 重大な副作用

- 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（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 $\alpha$ -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。

	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） <sup>1)</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、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 $\alpha$ -遮断剤の投与等適切な処置を行う。

#### 8. 適用上の注意

##### (1) 投与時

- 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) 0.3%製剤（ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」）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。

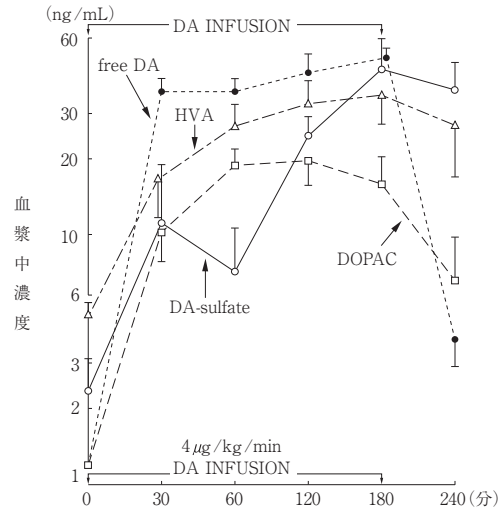
##### (2) 調製時

- 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) 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。

#### 【薬物動態】

##### 1. 血中濃度（参考：カナダでの試験成績）

健常人8名にドパミン塩酸塩4  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を180分間点滴静注した場合の遊離ドパミンおよびその代謝物の血漿中濃度推移は下図のとおりである<sup>1)</sup>。



DA : dopamine  
HVA : homovanillic acid  
DOPAC : 3,4-dihydroxyphenylacetic acid  
DA-sulfate : dopamine-3-O-sulfateおよびdopamine-4-O-sulfate

##### 2. 代謝・排泄（参考：アメリカでの試験成績）

ドパミン塩酸塩は、大半がMAO、COMT的作用を受けて代謝されるが、一部は副腎等でノルアドレナリン、アドレナリンに転換された後代謝されると推定されている。

健常成人6名に<sup>14</sup>C-ドパミン塩酸塩（104.6  $\mu\text{Ci}/872 \mu\text{g}/1000\text{mL}$ ）を4時間点滴静注した場合、点滴投与時間内に投与量の約40%が尿中に排泄され、このうちHVAは約53%、ノルアドレナリンは4.7%、ドパミンは9%であった。投与5日後の総回収率は97 $\pm$ 3.5%であり、このうち投与したドパミンの直接関連代謝物は75%であり、残りの25%はノルアドレナリンの代謝物であった<sup>2)</sup>。

#### 【臨床成績】

心原性ショック、出血性ショック等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<sup>3-7)</sup>。

#### 【薬効薬理】

##### 1. 心収縮力増強作用

冠動脈血流、大動脈血流およびLVdp/dtは投与量に比例して増加する<sup>8)</sup>。

##### 2. 腎血流量増加作用

ドパミン受容体を介して腎血流量を増加させる<sup>9)</sup>。

##### 3. 上腸間膜血流量増加作用

ドパミン受容体を介して上腸間膜血流量を増加させる<sup>10)</sup>。

##### 4. 血圧上昇作用

心拍出量の増加により血圧を上昇させる<sup>11)</sup>。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

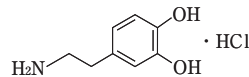
一般名：ドパミン塩酸塩（Dopamine Hydrochloride）

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

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

分子量：189.64

構造式：



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。

pH：4.0～5.5（1 $\rightarrow$ 50）

融点：約248 $^{\circ}\text{C}$ （分解）

分配係数：logP<sup>oct</sup> = -2.3

(測定法：フラスコシェイキング法  
n-オクタノール/pH7.4緩衝溶液)

#### ※【取扱い上の注意】

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. 袋が破損また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. 排出口（ゴム栓部）をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
6. 開封後は速やかに使用してください。

#### ※※【包装】

ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」：200mL×10袋  
ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」：200mL×10袋

#### 【主要文献】

- 1) Kuchel O., et al. : Fed. Proc. 45(8) : 2254-2259, 1986 [L20130822167]
- 2) Goodall M., et al. : Biochem. Pharmacol. 17 : 905-914, 1968 [L20130822170]
- 3) 田村 栄稔ほか：基礎と臨床 18(6) : 280, 287-290, 表1, 1984 [L20131003065]
- 4) 谷掛 龍夫ほか：基礎と臨床 18(6) : 291-299, 1984 [L20131003066]
- 5) 楠原 健嗣ほか：基礎と臨床 18(6) : 301-316, 1984 [L20131003067]
- 6) 堀池 信雄ほか：基礎と臨床 18(6) : 317-328, 1984 [L20131003068]
- 7) 椎葉 陸生ほか：基礎と臨床 18(6) : 329-340, 1984 [L20131003069]
- 8) Arisaka M. : Jap. Circ. J. 38(3) : 227-237, 1974 [L20131003070]
- 9) McDonald R. H., et al.: J. Clin. Invest. 43(6) : 1116-1124, 1964 [L20131003071]
- 10) Yeh B. K., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 168(2) : 303-309, 1969 [L20131003072]
- 11) 竹内 省三ほか：脈管学 14(2) : 113-117, 1974 [L20131003073]

#### ※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053



【製造販売元】  
マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※【販売】  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7



2015.6 ⑪  
003