

dopamine hydrochloride (JP)
ドパミン塩酸塩
急性循環不全改善剤

211

基本電子添文 イノバン注・シリンジ2023年6月改訂, キットはヴィアトリス・ヘルスケア2023年11月改訂

【製品 規制等】(製) (処方) 《イノバン注 1977.06.14承認》
イノバン(®) Inovan 注100mg (協和キリン)
イノバン Inovan 注シリンジ0.1・0.3・0.6% (協和キリン)
ツルドパミ(®) Tsurudopami 点滴静注200mg (鶴原)
ドパミン塩酸塩(®) 点滴静注100mg (コアイセイ 鶴原 ニプロ)
ドパミン塩酸塩(®) 点滴静注100mg 点滴静注液キット200・600mg (ネオクリティケア)
ドパミン塩酸塩(®) 点滴静注液50・100・200mg 点滴静注液バッグ200・600mg (日医工岐阜—武田薬品, 日医工)
ドパミン塩酸塩(®) 点滴静注液100mg 点滴静注液キット200・600mg (ヴィアトリス・ヘルスケア—ヴィアトリス)

【組成】[注射液]: 1アンプル(2.5mL, 5mL, 10mL)中50mg, 100mg, 200mg。(イノバン)pH: 3.0~5.0 浸透圧比: 0.6~0.8
[キット・バッグ]: 1袋(200mL)中200mg, 600mg。(ヴィアトリス・ヘルスケア製造販売品)pH: 3.0~5.0 浸透圧比: (0.1%)1.0~1.1, (0.3%)1.1~1.2
[シリンジ]: 1シリンジ(50mL)中50mg, 150mg, 300mg。pH: 3.0~5.0 浸透圧比: (0.1%)1.0~1.2, (0.3%)1.1~1.3, (0.6%)1.2~1.4

【効能・効果】①急性循環不全(心原性ショック, 出血性ショック) ②次のような急性循環不全状態に使用する ③無尿, 乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態 ④脈拍数の増加した状態 ⑤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】ドパミン塩酸塩として1~5μg/kg/分で点滴静注(シリンジ製剤は持続静注)し, 患者の病態に応じ20μg/kgまで増量できる。注射液は必要に応じて生理食塩液, 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

【禁忌】褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者[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]

【重要な基本的注意】①それぞれのショック状態において, 必要に応じて最初に輸液, 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, 減量するか中止する ④⑤〔キット〕新生児・乳幼児, 高齢者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 ⑥〔シリンジ〕新生児・乳幼児・高齢者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(2%ドパミン塩酸塩製剤)を適切な濃度に希釈して使用することも考慮する

【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ③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 ④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 ⑤〔キット・シリンジ〕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 ⑥〔キット・シリンジ〕ブドウ糖の投与が好ましくない患者: ブドウ糖含有製剤のため, 他の希釈剤で希釈したドパミン塩酸塩を使用する ②妊婦: 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 ③授乳婦: 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し, 授乳の継続又は中止を検討する ④高齢者: 少量から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。生理機能が低下していることが多く, 副作用が現れやすい

【相互作用】併用注意

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	本剤の腎動脈血流量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

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ④麻痺性イレウス(0.1%未満) ⑤末梢の虚血: 末梢血管の収縮により四肢冷感(0.5%)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, 変化が現れた場合には中止し, 必要があればα-遮断剤を静注する

②その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	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)*	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	

発現頻度は注射液(2%ドパミン塩酸塩製剤)における1981年3月までの副作用頻度調査を含む。*: 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を中止する

【過量投与】①症状: 急激な血圧上昇等が生じるおそれがある ②処置: 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

【適用上の注意】①〔注射液〕③薬剤調製時の注意: 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 ④薬剤投与時の注意: 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 ②〔キット〕④薬剤調製時の注意 ⑦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 ⑧pH8.0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 ④薬剤投与時の注意 ⑦投与に際しては, 感染に対する配慮をする(患者の皮膚や器具の消毒) ⑧使用後の残液は決して使用しない ⑨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 ⑩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 ④通気針は不要であるが, 輸液の流量が少なくなると排出速度が低下してくるので, 滴下速度に十分注意する。また, 輸液の液面と静脈針との落差を十分に保つようにして点滴を行う ⑤穿刺の際には針をゴム栓にまっすぐ刺し入れる ⑥連結管(U字管)による連続投与は行わない ⑦容器の目盛はおおよその目安として使用する ⑧〔シリンジ〕⑨全般的注意: 使用時には, 次の点に注意する ⑦感染に対する配慮をする ④シリンジが破損するおそれがあるので, シリンジを鉗子等で叩くなど, 強い衝撃を与えない ⑧液漏れする可能性があるため, 外筒(バレル)を強く握らない ⑨薬剤投与時の注意 ⑦使用に際しては, プリスター包装を開封口からゆっくり開け, 外筒を持って取り出す ⑧押子(プランジャー)を時計回りに回転させ, 押子接続用部品にしっかりと接続する。使用中に押子が外れた場合, サイフォニング(自然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある ⑨押子や押子接続用部品が外れたり, ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので, 押子のみを持たない ⑩押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ, ガasketから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので, 押子を反時計回りに回転させない ⑪筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して, 注入ラインを確実に接続する。キャップを外した後は, 筒先に触れない ⑩押子を引かない ⑩投与にあたっては, シリンジポンプを使用し, 針をつけて直接投与しない。また, 次の点に注意する (1)本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに, シリンジポンプの取扱説明書に従って投与する (2)シリンジポンプの送り機構(スライダー)のフックに確実にセットする。正しくセットされていない場合, サイフォニングや逆流

2 トハミ

が起るおそれ ②他の薬剤を混注して投与しない ③血管外に漏れた場合、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 ④薬剤投与後の注意：開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄する 【取扱い上の注意】①〔キット〕②使用前まで外袋を開封しない 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 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 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 ⑥開封後は速やかに使用する ⑦〔シリンジ〕⑧本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、ブリスター包装は使用時まで開封しない ⑨次の場合には使用しない ⑩包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合 ⑪ブリスター包装が破損している場合 ⑫シリンジから薬液が漏れている場合 ⑬性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑭シリンジに破損等の異状が認められる場合 ⑮キャップが外れている場合 【保存等】室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】①〔注射液・シリンジ〕血中濃度：外国人健康成人8例に4 μ g/kg/minを180分間点滴静注時の遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移は添付文書参照 ②代謝：大半がMAO、COMTで代謝されるが、一部は副腎等でノルアドレナリン、アドレナリンに転換後代謝されると推定 ③排泄：外国人健康成人6例に¹⁴C-標識体(104.6 μ Ci/872 μ g/1,000mL)を4時間点滴静注時、点滴投与時間内に約40%が尿中に排泄、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%。投与5日後の総回収率は97 $\pm$ 3.5%、このうち投与したドパミンの直接関連代謝物は75%で、残りの25%はノルアドレナリンの代謝物 【臨床成績】〔注射液・シリンジ〕有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：国内25施設総計167症例に対し、119症例に有効で、総有効率71.3% (注射液承認時) ①各疾患別の有効率は、心原性ショック76.6% (72/94例)、出血性ショック90.0% (9/10例)、その他の急性循環不全(ショック)及び急性循環不全状態60.3% (38/63例) ②副作用発現頻度は11.4% (19/167例)。認められた副作用は不整脈8.4% (14/167例)、嘔気及び麻痺性イレウス各1.2% (2/167例)、嘔吐0.6% (1/167例) 【薬効薬理】①作用機序：次の作用が複合的に絡み合っ

て強心作用、昇圧作用、利尿作用を発現し、急性循環不全状態を改善。心収縮力増強作用、腎血流量増加作用、上腸間膜血流量増加作用、血圧上昇作用 ②心収縮力増強作用：冠動脈血流、大動脈血流及びLVdp/dtは投与量に比例して増加 ③腎血流量増加作用：ドパミン受容体を介して腎血流量が増加 ④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が増加 ⑤血圧上昇作用：心拍出量の増加により血圧が上昇

〔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。融点：約248℃(分解)