

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

急性循環不全改善剤

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 50mg「NIG」

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」

Dopamine Hydrochloride for I.V. Infusion

剤形	水性注射剤			
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	50mg：1アンプル（2.5mL）中、ドパミン塩酸塩 50mg 含有 100mg：1アンプル（5mL）中、ドパミン塩酸塩 100mg 含有 200mg：1アンプル（10mL）中、ドパミン塩酸塩 200mg 含有			
一般名	和名：ドパミン塩酸塩 洋名：Dopamine Hydrochloride			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		50mg	100mg	200mg
	製造販売承認	2011年1月14日	2007年3月1日	2011年1月14日
	薬価基準収載	2021年8月12日	2021年8月12日	2021年8月12日
	販売開始	2011年6月24日	1998年2月17日	2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	17
10. 容器・包装.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	18
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	18
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	19
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	19

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	19
7.	国際誕生年月日	19
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	19
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	19
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11.	再審査期間	20
12.	投薬期間制限に関する情報.....	20
13.	各種コード	20
14.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献.....	21
X II.	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報	25
X III.	備考	26
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	26
2.	その他の関連資料.....	26

略語	略語内容
MAO	モノアミン酸化酵素
COMT	カテコール-O-メチルトランスフェラ ーゼ
HVA	ホモバニリン酸
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ドパミン塩酸塩を有効成分とする急性循環不全改善剤である。

ドパミン塩酸塩 100mg 製剤である「タイアドーパ注射液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1987年2月9日に承認を取得した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2007年3月1日、医療事故防止のため、販売名を「タイアドーパ注射液」から「ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」」に、変更の承認を得た。

又、規格揃えとして、「ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」」及び「ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011年1月14日に承認を取得した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2021年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更し、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ドパミン塩酸塩を有効成分とする急性循環不全改善剤である。
- (2) 重大な副作用として、麻痺性イレウス、末梢の虚血が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) ドパミン塩酸塩点滴静注アンプルとして 50mg、100mg 及び 200mg の 3 規格がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」

(2) 洋名

Dopamine Hydrochloride for I.V. Infusion

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドパミン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

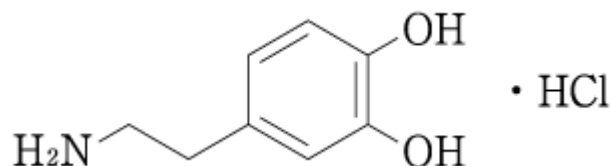
Dopamine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム（stem）

ドパミン受容体作動薬およびドパミン誘導体：-opamine

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁NO₂・HCl

分子量：189.64

5. 化学名（命名法）又は本質

4-(2-Aminoethyl)benzene-1,2-diol monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 248℃ (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品の水溶液は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、過塩素酸を加え加熱する。冷後、酢酸を加え、過量の過塩素酸を酢酸ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液		
pH	3.0～5.0		
浸透圧比	0.7～0.9（生理食塩液に対する比）		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」
有効成分	1 アンプル（2.5mL）中 ドパミン塩酸塩 50mg	1 アンプル（5mL）中 ドパミン塩酸塩 100mg	1 アンプル（10mL）中 ドパミン塩酸塩 200mg
添加剤	1 アンプル（2.5mL）中 ピロ亜硫酸ナトリウム （6mg）、pH 調節剤	1 アンプル（5mL）中 ピロ亜硫酸ナトリウム （12mg）、pH 調節剤	1 アンプル（10mL）中 ピロ亜硫酸ナトリウム （24mg）、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (アンプル製剤)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.7~0.9>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	0.81±0.00 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}	0.83±0.01 ^{※2}
pH <3.0~5.0>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	3.72±0.09 ^{※2}	3.67±0.03 ^{※2}	3.90±0.03 ^{※2}	3.80±0.06 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mL) <4.2EU/mL 以下>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	0.0625 未満	—	—	0.0625 未満
採取容量 <表示量以上>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} <97.0~103.0%>	P4KB1 P4KB2 P4KB3	100.2±0.5 ^{※2}	99.8±0.5 ^{※2}	98.3±0.4 ^{※2}	99.1±0.3 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

その他、確認試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験において開始時及び6 ヶ月後に適合していることが確認された。

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」加速試験 40℃・75%RH 最終包装形態 (アンプル製剤)]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	7NHB1 7NHB2 7NHB3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.7~0.9>	7NHB1 7NHB2 7NHB3	0.85±0.02 ^{※2}	—	—	0.85±0.02 ^{※2}
pH <3.0~5.0>	7NHB1 7NHB2 7NHB3	4.17±0.04 ^{※2}	4.17±0.03 ^{※2}	4.16±0.05 ^{※2}	4.17±0.04 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} <97.0~103.0%>	7NHB1 7NHB2 7NHB3	99.9±0.3 ^{※2}	100.8±0.3 ^{※2}	100.2±0.5 ^{※2}	100.1±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (アンプル製剤)]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.7～0.9＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	0.82±0.00 ^{※2}	0.82±0.00 ^{※2}	0.82±0.01 ^{※2}	0.83±0.00 ^{※2}
pH ＜3.0～5.0＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	3.68±0.15 ^{※2}	3.74±0.17 ^{※2}	3.71±0.18 ^{※2}	3.63±0.15 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mL) ＜4.2EU/mL 以下＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	0.0625 未満	—	—	0.0625 未満
採取容量 ＜表示量以上＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} ＜97.0～103.0＞	P4KC1 P4KC2 P4KC3	100.3±0.1 ^{※2}	100.3±0.5 ^{※2}	98.7±0.3 ^{※2}	99.7±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (S.D.) —：未実施

その他、確認試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験において開始時及び6ヶ月後に適合していることが確認された。

(2) 光安定性試験

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」 25℃・60%RH、曝光 [D65 蛍光ランプ (4000Lx)、無色ガラス製アンプル]

試験実施期間：2009/6/10～2010/1/29

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	P4KB1	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 n=3 ＜0.7～0.9＞	P4KB1	0.81～0.82	0.81
pH n=3 ＜3.0～5.0＞	P4KB1	3.68～3.72	3.81～3.87
不溶性異物 n=1 ＜日局判定基準＞	P4KB1	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ＜日局判定基準＞	P4KB1	適合	適合 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜97.0～103.0＞	P4KB1	100.6～101.1	100.3～101.1

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」 曝光 [無色ガラス製アンプル]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	638301	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 ＜3.0～5.0＞	638301	3.84	3.80
残存率 (%) n=3	638301	100	100.1

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「V. 3. 用法及び用量」の項参照)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)²⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」(100mg/5mL) を試料とした。

試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL 0.1mol/L NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
3.51	(A) 10mL	1.01	2.50	なし
	(B) 1.31mL	7.45	3.94	微黄色

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
	0.1 mol/L HCl ← 10mL		0.1 mol/L NaOH 1.31mL →					微黄色							
	1.01		3.51			7.45									

(2) 配合変化試験

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」(100mg/5mL) を以下輸液に配合した。

(保存条件：25℃、室内散乱光)

薬効分類	配合輸液 販売名(容量) <成分名等>	試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3時間	6時間	24時間
糖類剤	糖注 MP5% (500mL) <ブドウ糖注射液>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.80 100	無色澄明 4.70 99.3	無色澄明 4.60 99.4	無色澄明 4.32 99.8
	ハイカリック液 1号 (700mL) <高カロリー輸液用基本液 (5・1)>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.44 100	無色澄明 4.40 98.5	無色澄明 4.43 99.3	無色澄明 4.42 97.9
蛋白アミノ酸製剤	3%ES ポリタミン注射液 (500mL) <高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤 (1)>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.69 100	無色澄明 5.72 97.0	無色澄明 5.72 100.2	無色澄明 5.71 99.3
血液代用剤	ソリタ - T3 号輸液 (500mL) <維持液 (3)>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.10 100	無色澄明 5.09 100.0	無色澄明 5.09 100.5	無色澄明 5.08 98.6
	テルモ生食 (500mL) <生理食塩液>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.96 100	無色澄明 4.92 100.4	無色澄明 4.93 100.5	無色澄明 4.84 100.9
	ポタコール R 輸液 (250mL) <乳酸リングル液 (マルトース加)>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.78 100	無色澄明 4.83 100.7	無色澄明 4.82 99.6	無色澄明 4.82 104.5
	ラクテック注 (500mL) <乳酸リングル液>	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.27 100	無色澄明 6.23 100.4	無色澄明 6.27 101.7	無色澄明 6.11 99.6

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」(100mg/5mL) をポタコール R 輸液に配合した。

(保存条件：5℃並びに 40℃、室内散乱光)

薬効分類	配合輸液 販売名(容量) <成分名等>	保存温度	試験項目	配合後の経過時間			
				配合直後	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	ポタコール R 輸液 (250mL) <乳酸リングル液 (マルトース加)>	5℃	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.62 100	無色澄明 4.80 102.1	無色澄明 4.83 101.4	無色澄明 4.81 102.0
	ポタコール R 輸液 (250mL) <乳酸リングル液 (マルトース加)>	40℃	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.65 100	無色澄明 4.82 100.8	無色澄明 4.82 101.8	無色澄明 4.81 103.7

<添付文書より抜粋>

14. 適用上の注意

14.1 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こと。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」〉

2.5mL×10 アンプル

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「NIG」〉

5mL×10 アンプル

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」〉

10mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

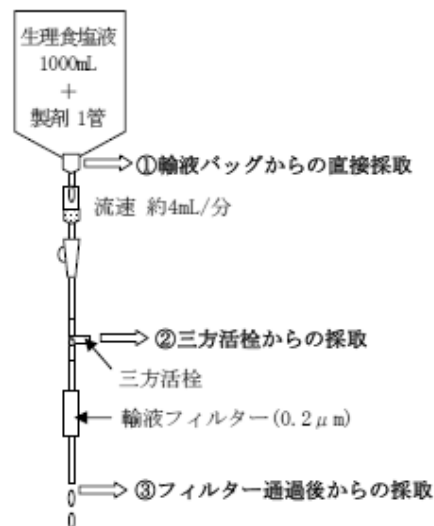
該当資料なし

12. その他

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」 輸液器具に対する吸着試験³⁾

試験方法

試験 製剤	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「NIG」 Lot.940371 生理食塩液（大塚生食注 1000mL） Lot.0I76
輸液 セット	ポール輸液フィルター ELD-SF-T60(0.2 μ m) Lot.101029 川澄化学工業株式会社
条件	室温、500Lx室内散乱光下
流速	約4mL/分
方法	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「NIG」1管を生理食塩液1000mLに配合した後、ポール輸液フィルターを装着し、滴下した。試料は下記の手順に従い採取し、ドパミン塩酸塩の含量を測定した。 ①輸液バッグからの直接採取 0、60、120、180分 ②三方活栓からの採取 10、70、130、190分 ③フィルター通過後からの採取 20、80、140、200分
定量	液体クロマトグラフィー



試験結果

採取ポイント	輸液バッグからの直接採取				三方活栓からの採取				フィルター通過後からの採取			
時間(分)	0	60	120	180	10	70	130	190	20	80	140	200
残存率(%)	100	99.9	99.8	100.1	99.8	99.8	100.0	100.1	99.8	99.8	100.2	100.2

V. 治療に関する項目

1. 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。

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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、脈拍数および尿量により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

強心剤（カテコールアミン系）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

以下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する。

- 心収縮力増強作用⁴⁾
- 腎血流量増加作用⁵⁾
- 上腸間膜血流量増加作用⁶⁾
- 血圧上昇作用⁷⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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した⁴⁾。

18.3 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た⁵⁾。

18.4 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を増加させた⁶⁾。

18.5 血圧上昇作用

心拍出量の増加により血圧を上昇させた⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ドパミン塩酸塩は、大半が MAO、COMT の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^{8)、9)}。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

外国人健康成人 6 例に ¹⁴C-ドパミン塩酸塩 (104.6 μ Ci/872 μ g/1000mL) を 4 時間点滴静注したとき、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⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

褐色細胞腫又はパラグ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。]

(解説)

「褐色細胞腫・パラグングリオーマ診療ガイドライン 2018」において、従来、褐色細胞腫とパラグングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」が、新たに「褐色細胞腫・パラグングリオーマ」と定義されたことに伴い、用語の読み替えを行った。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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こと。

8.2 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こと。

8.3 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こと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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こと。

(6) 授乳婦

9.6 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こと。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。

8. 副作用

11.副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス (0.1%未満)

11.1.2 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こと。

(2) その他の副作用

11.2 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) ^{a)}	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	

a) 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。

注) 発現頻度は 1981 年 3 月までの副作用頻度調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

急激な血圧上昇等が生じるおそれがある。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 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こと。

14.2 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こと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」 ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」 ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ドパミン塩酸塩	毒薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：イノバン注 100mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 50mg「タイヨー」	2011年 1月14日	22300AMX00361000	2011年 6月24日	2011年 6月24日
承継	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 50mg「NIG」	〃	〃	2021年 8月12日	2021年 8月12日

<ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	タイアドーパ注射液	1987年 2月9日	16200AMZ00129000	1998年 2月17日	1998年 2月17日
販売名 変更	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 100mg「タイヨ ー」	2007年 3月1日	21900AMX00192000	2007年 6月15日	2007年 6月15日
承継	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 100mg「NIG」	〃	〃	2021年 8月12日	2021年 8月12日

<ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 200mg「タイヨ ー」	2011年 1月14日	22300AMX00362000	2011年 6月24日	2011年 6月24日
承継	ドパミン塩酸塩点滴静 注液 200mg「NIG」	〃	〃	2021年 8月12日	2021年 8月12日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 50mg「NIG」	2119402A3178	2119402A3178	113990714	621399014
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 100mg「NIG」	2119402A1477	2119402A1477	102447034	620244734
ドパミン塩酸塩点滴 静注液 200mg「NIG」	2119402A4220	2119402A4220	120605003	622060503

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) 社内資料：輸液器具に対する吸着試験
- 4) Goodall M, et al. : Biochem Pharmacol. 1968 ; 17 : 905-914 (PMID: 5661353)
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-3562-C-3566
- 6) Arisaka M. : Jpn Circ J. 1974 ; 38 : 227-237 (PMID: 4406961)
- 7) McDonald RH Jr, et al. : J Clin Invest. 1964 ; 43 : 1116-1124 (PMID: 14171789)
- 8) Yeh BK, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1969 ; 168 : 303-309 (PMID: 5803313)
- 9) 竹内省三ほか：脈管学. 1974 ; 14 : 113-117

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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	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、脈拍数および尿量により適宜増減する。

<DailyMed (USA)、2024 年 5 月検索>

国名	米国
会社名	Hikma Pharmaceuticals USA Inc.
販売名	DOPAMINE HYDROCHLORIDE injection
剤形・規格	Injection : 40 mg in 1 mL/ 80 mg in 1 mL
<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Dopamine Hydrochloride, USP is indicated for the correction of hemodynamic imbalances present in the shock syndrome due to myocardial infarction, trauma, endotoxic septicemia, open-heart surgery, renal failure, and chronic cardiac decompensation as in congestive failure.</p> <p>Patients most likely to respond adequately to Dopamine Hydrochloride, USP are those in whom physiological parameters, such as urine flow, myocardial function, and blood pressure, have not undergone profound deterioration. Multiclinic trials indicate that the shorter the time interval between onset of signs and symptoms and initiation of therapy with blood volume correction and Dopamine Hydrochloride, USP, the better the prognosis. Where appropriate, blood volume restoration with a suitable plasma expander or whole blood should be accomplished prior to administration of Dopamine Hydrochloride, USP.</p> <p>Poor Perfusion of Vital Organs – Urine flow appears to be one of the better diagnostic signs by which adequacy of vital organ perfusion can be monitored. Nevertheless, the physician should also observe the patient for signs of reversal of confusion or reversal of comatose condition. Loss of pallor, increase in toe temperature, and/or adequacy of nail bed capillary filling may also be used as indices of adequate dosage. Clinical studies have shown that when Dopamine Hydrochloride, USP is administered before urine flow has diminished to levels of approximately 0.3 mL/minute, prognosis is more favorable. Nevertheless, in a number of oliguric or anuric patients, administration of Dopamine Hydrochloride, USP has resulted in an increase in urine flow, which in some cases reached normal levels. Dopamine Hydrochloride, USP may also increase urine flow in patients whose output is within normal limits and thus may be of value in reducing the degree of pre-existing fluid accumulation. It should be noted that at doses above those optimal for the individual patient, urine flow may decrease, necessitating reduction of dosage.</p> <p>Low Cardiac Output – Increased cardiac output is related to dopamine’s direct inotropic effect on the myocardium. Increased cardiac output at low or moderate doses appears to be related to a favorable prognosis. Increase in cardiac output has been associated with either static or decreased systemic vascular resistance (SVR). Static or decreased SVR associated with low or moderate</p>	

movements in cardiac output is believed to be a reflection of differential effects on specific vascular beds with increased resistance in peripheral beds (e.g., femoral) and concomitant decreases in mesenteric and renal vascular beds.

Redistribution of blood flow parallels these changes so that an increase in cardiac output is accompanied by an increase in mesenteric and renal blood flow. In many instances the renal fraction of the total cardiac output has been found to increase. Increase in cardiac output produced by dopamine is not associated with substantial decreases in systemic vascular resistance as may occur with isoproterenol.

Hypotension – Hypotension due to inadequate cardiac output can be managed by administration of low to moderate doses of Dopamine Hydrochloride, USP which have little effect on SVR. At high therapeutic doses, dopamine’s alpha-adrenergic activity becomes more prominent and thus may correct hypotension due to diminished SVR. As in the case of other circulatory decompensation states, prognosis is better in patients whose blood pressure and urine flow have not undergone profound deterioration. Therefore, it is suggested that the physician administer Dopamine Hydrochloride, USP as soon as a definite trend toward decreased systolic and diastolic pressure becomes evident.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

WARNING: This is a potent drug; it must be diluted before administration to the patient.

Dopamine hydrochloride injection is administered (only after dilution) by intravenous infusion.

Suggested Dilution – For the 40 mg/mL preparation, transfer by aseptic technique the contents containing either 5 mL, 200 mg or 10 mL, 400 mg of dopamine hydrochloride to either a 250 mL or 500 mL bottle of one of the sterile I.V. solutions listed below. For the 80 mg/mL preparation, transfer by aseptic technique the contents containing 10 mL, 800 mg of dopamine hydrochloride to a 250 mL, 500 mL or 1000 mL bottle of one of the following sterile I.V. solutions:

- 0.9% Sodium Chloride Injection, USP
- 5% Dextrose Injection, USP
- 5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP
- 5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection, USP
- 5% Dextrose and Lactated Ringer’s Injection
- Sodium Lactate Injection, USP 1/6 Molar
- Lactated Ringer’s Injection, USP

The resultant dilutions are summarized in the following chart:

Concentration of dopamine hydrochloride	40 mg/mL		80 mg/mL
Volume of dopamine Hydrochloride Injection, USP	5 mL	10 mL	10 mL
250 mL Bottle of I.V. Solution	800 mcg/mL	1600 mcg/mL	3200 mcg/mL
500 mL Bottle of I.V. Solution	400 mcg/mL	800 mcg/mL	1600 mcg/mL
1000 mL Bottle of I.V. Solution	200 mcg/mL	400 mcg/mL	800 mcg/mL

Dopamine hydrochloride injection has been found to be stable for a minimum of 24 hours after dilution in the foregoing I.V. solutions. However, as with all I.V. admixtures, dilution should be made just prior to administration.

Do NOT add dopamine hydrochloride to Sodium Bicarbonate Injection, USP or other alkaline I.V. solutions, since the drug is inactivated in alkaline solution.

Rate of Administration – Dopamine hydrochloride injection after dilution, is administered intravenously by infusion via a suitable I.V. catheter or needle. When administering dopamine hydrochloride (or any potent medication) by continuous intravenous infusion, it is advisable to use a precision volume control I.V. set. Each patient must be individually titrated to the desired hemodynamic or renal response to dopamine.

In titrating to the desired increase in systolic blood pressure, the optimum dosage rate for renal response may be exceeded, thus necessitating a reduction in rate after the hemodynamic condition is stabilized.

Administration at rates greater than 50 mcg/kg/min have safely been used in advanced circulatory decompensation states. If unnecessary fluid expansion is of concern, adjustment of drug concentration may be preferred over increasing the flow rate of a less concentrated dilution.

Suggested Regimen:

1. When appropriate, increase blood volume with whole blood or plasma until central venous pressure is 10 to 15 cm H₂O or pulmonary wedge pressure is 14 to 18 mm Hg.
2. Begin infusion of diluted solution at doses of 2 – 5 mcg/kg/min of dopamine hydrochloride in patients who are likely to respond to modest increments of heart force and renal perfusion.

In more seriously ill patients, begin infusion of diluted solution at doses of 5 mcg/kg/min of dopamine hydrochloride and increase gradually using 5 to 10 mcg/kg/min increments up to a rate of 20 to 50 mcg/kg/min as needed. If doses in excess of 50 mcg/kg/min are required, it is advisable to check urine output frequently. Should urinary flow begin to decrease in the absence of hypotension, reduction of dopamine dosage should be considered. Multiclinic trials have shown that more than 50 percent of patients have been satisfactorily maintained on doses less than 20 mcg/kg/min.

In patients who do not respond to these doses with adequate arterial pressures or urine flow, additional increments of dopamine may be given in an effort to produce an appropriate arterial pressure and central perfusion.

3. Treatment of all patients requires constant evaluation of therapy in terms of blood volume, augmentation of cardiac contractility, and distribution of peripheral perfusion.

Dosage of dopamine should be adjusted according to the patient's response, with particular attention to diminution of established urine flow rate, increasing tachycardia or development of new dysrhythmias as indices for decreasing or temporarily suspending the dosage.

4. As with all potent intravenously administered drugs, care should be taken to control the rate of administration to avoid inadvertent administration of a bolus of the drug.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	dopamine	B3

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし