

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2013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 HCl

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	静注液 50mg：1管（2.5mL）中ドパミン塩酸塩 50mg 含有 静注液 100mg：1管（5mL）中ドパミン塩酸塩 100mg 含有 静注液 200mg：1管（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・発売年月日		静注液 50mg	静注液 100mg	静注液 200mg
	承認年月日	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
	販売年月日	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	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社			
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2021年8月改訂（第11版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
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 ..	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
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	13
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	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意	13
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	13
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	14
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
7. 他剤との配合変化	7	11. 小児等への投与	14
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	15
11. 力価	7	15. その他の注意	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
14. その他	8	1. 薬理試験	16
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	16
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	17
3. 臨床成績	9		

2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	17
9.	国際誕生年月日	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
12.	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	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	19
17.	保険給付上の注意	19
X I.	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
X II.	参考資料	20
1.	主な外国での発売状況	20
2.	海外における臨床支援情報	20
X III.	備考	21
	その他の関連資料	21

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・製剤学的特性

- (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) 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。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、麻痺性イレウス，四肢冷感等の末梢の虚血が報告されている。

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 HCl

(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)

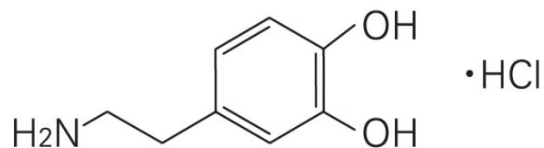
(2) 洋名 (命名法)

Dopamine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

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



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)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸ドパミン

7. CAS 登録番号

62-31-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。(味はにがい)

(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°C (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

(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。

4. 有効成分の定量法

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, 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」
剤形・性状	水性注射剤・無色澄明の注射液		
pH	3.0～5.0		
浸透圧比	0.7～0.9（日局生理食塩液に対する比）		

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

（「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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 管 (2.5mL) 中 ドパミン塩酸塩 50mg	1 管 (5mL) 中 ドパミン塩酸塩 100mg	1 管 (10mL) 中 ドパミン塩酸塩 200mg
添加物	1 管 (2.5mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 6mg pH 調節剤	1 管 (5mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 12mg pH 調節剤	1 管 (10mL) 中 ピロ亜硫酸ナトリウム 24mg pH 調節剤

(2) 添加物

（「IV - 2.(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

添付文書より抜粋

【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。

適用上の注意 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。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40°C, 6 ヶ月) の結果, 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」 及びドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「NIG」 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。

◇ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg 「NIG」 加速試験 [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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
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}
エンドキシシ (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 [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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
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 [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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
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°C・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

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化

(「XⅢ. その他の関連資料」の項参照)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品に塩酸試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 278~282nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム，クエン酸緩衝液混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

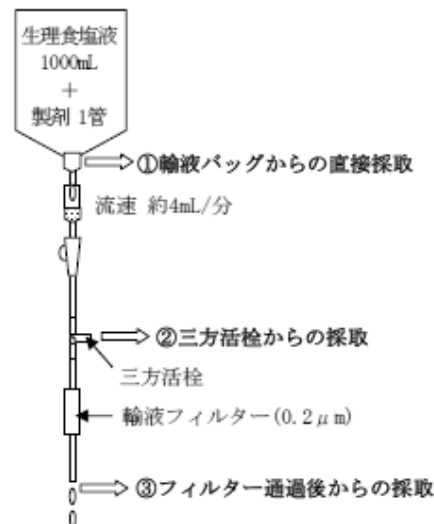
該当資料なし

14. 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²⁾

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.0176
輸液セット	ボ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，ボ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. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

アドレナリン, ノルアドレナリン, ドブタミン塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ドパミンは, 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, β_1 受容体刺激作用と高濃度で α 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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 - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ドパミン塩酸塩は、大半がモノアミンオキシダーゼ (MAO) , カテコール - *O* - メチルトランスフェラーゼ (COMT) の作用を受けて代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【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]

6. 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（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。

(3) 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。

	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)} ，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

注) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 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〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 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。

14. 適用上の注意

- (1) 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) 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) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用い
ないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」 (1管 2.5mL 中 50mg)	10 管
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」 (1管 5mL 中 100mg)	10 管
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」 (1管 10mL 中 200mg)	10 管

7. 容器の材質

無色ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イノバン注 50mg，イノバン注 100mg

同効薬：アドレナリン製剤，ノルアドレナリン製剤，ドブタミン塩酸塩製剤 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」	2011年1月14日	22300AMX00361000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」	2007年3月1日	21900AMX00192000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」	2011年1月14日	22300AMX00362000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00361000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」	2007年3月1日	21900AMX00192000
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00362000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
タイアドーパ注射液	1987年2月9日	16200AMZ00129000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」	2021年8月12日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」	2021年8月12日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」	2021年8月12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」	2011年6月24日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」	2007年6月15日
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」	2011年6月24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
タイアドーパ注射液	1998年2月17日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「NIG」	2119402A3011 (統一収載コード)	621399014	113990714
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」	2119402A1019 (統一収載コード)	620244734	102447034
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「NIG」	2119402A4220	622060503	120605003

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ドパミン塩酸塩点滴静注液 50mg「タイヨー」	2119402A3011 (統一収載コード)	621399008	113990713
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「タイヨー」	2119402A1019 (統一収載コード)	620005858	102447033
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg「タイヨー」	2119402A4182	622060501	120605002

17. 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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（製剤安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（輸液器具に対する吸着試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 3415, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（配合変化試験）

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり，オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】 「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]

妊婦に関する海外情報(オーストラリア分類 2021年4月)

オーストラリア分類：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

その他の関連資料

<ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「NIG」 配合変化試験資料> 4)

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)

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
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
糖注 MP5% (500mL) <5%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
ソリタ - T3 号輸液 (500mL) <維持液>	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
ラクテック注 (500mL) <乳酸リンゲル液>	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
ハイカリック液 1号 (700mL) <高カロリー輸液用基本液>	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
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>	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
ポタコール R 輸液 (250mL) <5%マルトース加乳酸リンゲル液>	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

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

（保存条件：5℃並びに 40℃，室内散乱光）

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
ポタコール R 輸液（250mL） ＜5%マルトース加乳酸リンゲル液＞	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.62	4.80	4.83	4.81
		残存率(%)	100	102.1	101.4	102.0
ポタコール R 輸液（250mL） ＜5%マルトース加乳酸リンゲル液＞	40℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.65	4.82	4.82	4.81
		残存率(%)	100	100.8	101.8	103.7

添付文書より抜粋

適用上の注意

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。