

急性循環不全改善剤

日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

劇薬
処方箋医薬品[※]

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mgバッグ「NIG」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mgバッグ「NIG」
Dopamine HCl Bag for I.V. Infusion

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱、ラベルに表示）
注 意：「取扱い上の注意」の項参照
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	200mg	600mg
* 承認番号	23100AMX00085	23100AMX00084
* ** 薬価収載	2021年8月	
* ** 販売開始	1999年7月	

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

本剤は1袋（200mL）中に次の成分を含有する。

	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mgバッグ「NIG」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mgバッグ「NIG」
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	
	塩酸又は水酸化ナトリウム（pH調節剤） 適量	
性状	無色澄明の液で、においはない	
pH	3.0～5.0	
浸透圧比	約1（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。
 - 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合
 - 脈拍数の増加した状態
 - 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。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。

投与量表

ドパミン塩酸塩点滴静注液「NIG」	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量 (μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
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	

600mgドパミン塩酸塩点滴静注液「NIG」	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量 (μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
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	

[表内の単位]小児用点滴セット（60滴 \equiv 1mL）を使用する場合は滴/分、微量輸液ポンプを使用する場合はmL/時を表示する。

使用上の注意^{1)～5)}

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 擬糖尿病及び糖尿病の患者〔ブドウ糖を含有しているため、血糖値が上昇するおそれがある。〕
- 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

- 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。
- 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。
- 大量投与した時、脈拍数の増加がみられる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。
- 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。

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反応が减弱することがある。	左記薬剤によるドパミン受容体遮断作用による。
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ことによる。
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おこすおそれがある。	左記薬剤により、本剤の感受性が高まる。

4. 副作用

承認時の臨床試験により報告された症例133例中、18例（13.5%）に20件の副作用が認められた。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)~5)}。（承認時）

(1) 重大な副作用

- 麻痺性イレウス（頻度不明）があらわれることがある。
- 末梢血管の収縮により末梢の虚血（頻度不明）が起こることがあり、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

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。

	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） ²⁾ 、四肢冷感	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

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。〔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。〕

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まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕

7. 過量投与

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：

点滴静脈内注射にのみ使用すること。

(2) 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に投与すること。

- ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「N I G」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。

(3) 調製時：

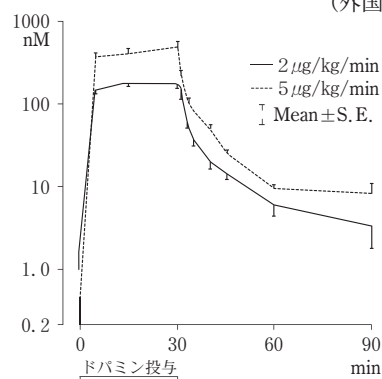
- pH8.0以上になると着色することがあるので、重曹のようなアルカリ性薬剤と混合しないこと。
- やむを得ない場合を除き、本剤に他の薬剤を混合して使用しないこと。

薬物動態⁶⁾⁷⁾

1. 血中濃度

心電図、胸部X線像、血圧等が正常な10名に麻酔後、ドパミン2 μ g/kg/min及び5 μ g/kg/minを各5名に点滴静注した場合のドパミン血漿中濃度推移は下図の通りである⁶⁾。

(外国人でのデータ)



2. 代謝・排泄

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考えられている。健常成人6名に¹⁴C-ドパミン塩酸塩（104.6 μ Ci/872 μ g/1000 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53.1%、ノルアドレナリンは4.7%、ドパミンは9.1%であった。投与5日後の総回収率は97.2 \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とその代謝物であった⁷⁾。（外国人でのデータ）

臨床成績^{1)~5)}

心原性ショック、出血性ショック、神経性ショックなどの急性循環不全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）である^{1)~5)}。

薬効薬理^{8)~14)}

1. 腎血流量増加作用

ドパミン受容体に作用し、腎血管拡張作用を示し、腎血流量を増加させ、利尿作用を有する⁸⁾⁹⁾。（イヌ）

2. 内臓血管拡張作用

ドパミン受容体に作用し、上腸間膜動脈を拡張させる¹⁰⁾。（ネコ）

3. 心機能改善作用

β 受容体に作用し、心拍出量、LVdp/dtを増加させる^{11)~13)}。（イヌ）

4. 血圧上昇作用

α 及び β 受容体に作用し、末梢血管の収縮及び心拍出量を増加させ、昇圧作用を示す^{12)~14)}。（イヌ）

有効成分に関する理化学的知見

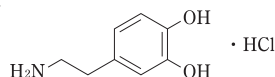
一般名：ドパミン塩酸塩 (Dopamine Hydrochloride)

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

分子式：C₈H₁₁NO₂ · HCl

分子量：189.64

構造式：



融点：約248°C (分解)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又は胃酸に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくい。

取扱い上の注意

1. 外袋は使用直前まで開封しないこと。
また、開封後は速やかに使用すること。
2. 外袋の内側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こと。
3. 袋が破損又は薬液が変色しているものは使用しないこと。
4. 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。
5. 穿刺の際には針をゴム栓にまっすぐ刺すこと。
6. 通気針は不要であるが、薬液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こと。また、薬液面と静脈針との落差を十分保つようにして点滴を行うこと。
7. U字管による連続投与は行わないこと。
8. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

包装

ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgバッグ「N I G」：
200mL×10袋 (プラスチックバッグ)

ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgバッグ「N I G」：
200mL×10袋 (プラスチックバッグ)

主要文献

- 1) 田村栄稔他：基礎と臨床, 18. 2604(1984)
- 2) 谷掛龍夫他：基礎と臨床, 18. 2615(1984)
- 3) 楠原健嗣他：基礎と臨床, 18. 2625(1984)
- 4) 堀池信雄他：基礎と臨床, 18. 2641(1984)
- 5) 椎葉睦生他：基礎と臨床, 18. 2653(1984)
- 6) Järnberg, P.-O. et al. : Acta. Anaesthesiol. Scand. , 25. 328 (1981)
- 7) Goodall, McC. et al. : Biochem. Pharmacol. , 17. 905(1968)
- 8) McNay, J. L. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. , 151. 23(1966)
- 9) Imbs, J.-L. et al. : Eur. J. Pharmacol. , 33. 151(1975)
- 10) Ross, G. et al. : Am. J. Physiol. , 212. 823(1967)
- 11) Wintroub, B. U. et al. : Am. J. Physiol. , 217. 1716(1969)
- 12) Bagwell, E. E. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. , 173. 357 (1970)
- 13) McDonald, R. H. Jr. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. , 140. 60 (1963)
- 14) Eble, J. N. : J. Pharmacol. Exp. Ther. , 145. 64(1964)

** 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

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

**  発売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

**  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

