

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 2008 に準拠して作成

ショック治療剤

日本薬局方

ドパミン塩酸塩注射液

ドミン[®]点滴静注40mgドミン[®]点滴静注100mgドミン[®]点滴静注200mg

Dominin for I.V. Infusion

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	ドミン点滴静注40mg : 1管中 日局ドパミン塩酸塩40mg含有 ドミン点滴静注100mg : 1管中 日局ドパミン塩酸塩100mg含有 ドミン点滴静注200mg : 1管中 日局ドパミン塩酸塩200mg含有		
一 般 名	和名:ドパミン塩酸塩 (JAN) 洋名:Dopamine Hydrochloride (JAN)		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	ドミン点滴静注 40mg, 100mg	製 造 販 売 承 認 年 月 日	2006年 2月20日
		薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2006年 6月 9日
		発 売 年 月 日	1984年 6月 6日
	ドミン点滴静注 200mg	製 造 販 売 承 認 年 月 日	2006年 2月14日
		薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2006年 6月 9日
		発 売 年 月 日	1984年 6月 6日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元: 日本新薬株式会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先			
問 い 合 わ せ 窓 口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/product/product_list/		

本IFは2009年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	7
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸 収	8
4. 分子式及び分子量	2	4. 分 布	9
5. 化学名(命名法)	2	5. 代 謝	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排 泄	9
7. CAS 登録番号	2	7. 透析等による除去率	10
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
1. 剤 形	4	6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	11
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	11
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
6. 溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	13
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
8. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	15. その他の注意	13
11. 力 価	5	16. その他	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	1. 薬理試験	14
14. その他	5	2. 毒性試験	14
V. 治療に関する項目	6		
1. 効能又は効果	6		
2. 用法及び用量	6		
3. 臨床成績	6		

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ドミン注の名称で1984年2月に承認を得て、同年6月より販売されている。2006年2月に医療事故防止対策のための販売名変更により、新たな製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 本剤の主成分であるドパミン塩酸塩は、ショック時の主症状である急性循環不全に対し、心拍出量の増大と動脈血圧上昇をもたらして、組織への血流を改善する。また、それとともに、腎血流量の増加による尿量の増加という特徴的な薬効薬理により、ショック治療の中で特異な役割を果たし、広く臨床応用されている。
- ② 重大な副作用として、1)麻痺性イレウス、2)四肢冷感等の末梢の虚血が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ドミニン点滴静注 40mg
ドミニン点滴静注 100mg
ドミニン点滴静注 200mg

(2) 洋 名

Dominin for I.V. Infusion 40mg
Dominin for I.V. Infusion 100mg
Dominin for I.V. Infusion 200mg

(3) 名称の由来

有効成分のドパミン塩酸塩より命名

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ドパミン塩酸塩(JAN)

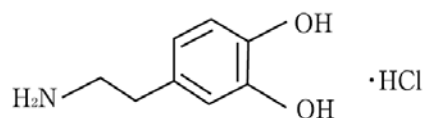
(2) 洋 名(命名法)

Dopamine Hydrochloride(JAN)

(3) ステム

-opamine: ドパミン誘導体のドパミン作動薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

分子量: 189.64

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

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

約 248°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

$pK_1=8.74 \pm 0.10$ 、 $pK_a=10.3$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH4.0～5.5(1→50 水溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

一般に、ドパミン塩酸塩を含めたカテコールアミンは酸素、光、熱により分解を受ける。本品はpH5以下で最も安定であり、アルカリ側では不安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ドパミン塩酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ドパミン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別: 溶液

性状: 無色澄明の水性注射液

規格: 1mL 中 ドパミン塩酸塩 20mg を含有

容器: 無色ガラスアンプル

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH 域等

pH: 3.0～5.0

浸透圧比: 0.6～0.8

安定性: 本剤はpHによってその安定性が左右され、pH8以上で着色する。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

販売名	1 管中の容量	有効成分
ドミン点滴静注 40mg	2mL	ドパミン塩酸塩 40mg
ドミン点滴静注 100mg	5mL	ドパミン塩酸塩 100mg
ドミン点滴静注 200mg	10mL	ドパミン塩酸塩 200mg

(2) 添加物

ドミン点滴静注 40mg : 亜硫酸水素ナトリウム 1.0mg

ドミン点滴静注 100mg : 亜硫酸水素ナトリウム 2.5mg

ドミン点滴静注 200mg : 亜硫酸水素ナトリウム 5.0mg

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

「Ⅷ- 14.適用上の注意」の項参照

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

室温保存で3年以上安定である。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

＜配合不可＞アルカリ性製剤:pH8以上になると着色する。

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

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の定量法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

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分間当たり1～5 $\mu\text{g/kg}$ を点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20 $\mu\text{g/kg}$ 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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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) 治療の使用

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内容

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

カテコールアミン類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の心臓に対する作用は、主に β 受容体への直接作用に基づくものとされている。一方、尿量増加作用は、主としてドパミン受容体刺激による腎血流量増加を介するものとされており、この作用は心収縮力増強作用に比し、低用量で出現する(*in vitro*)^{1)~4)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

急性循環不全の改善

ドパミン塩酸塩は、冠動脈結紮又は塞栓による心原性ショックをはじめ、出血性ショックやエンドトキシン等による各種のショックに対し、心収縮力を増強して、心拍出量の増加、血圧上昇をもたらすとともに、冠血流量の増加、重要臓器における循環血液量と静脈還流量を増大し、急性循環不全を改善する。この際、本剤は顕著な腎血流量の増加を示すが、心拍数への影響は少ない(イヌ)^{5)~8)}。

(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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(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

該当資料なし

(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

＜参考＞

静脈内投与後、血中から極めて速く消失し、血中濃度は5分以内にプラトーに達する(モルモット)。投与後5分における主な組織への分布は、腎臓＞心臓、肺＞肝臓、脾臓＞血液の順であり、特に腎臓における濃度は血中濃度の2.5倍高い(ラット)⁹⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

＜参考＞海外のデータ(代謝・排泄)

健常成人にドパミン塩酸塩を静脈内持続投与した場合、肝臓、腎臓、血中等でMAO及びCOMTの作用を受けて、投与量の約75%が不活性なhomovanillic acid (HVA)、3,4-dihydroxyphenylacetic acid (DOPAC)、3-methoxytyramine (3-MT)等となり、尿中に排泄される。残りの25%は交感神経終末でノルエピネフリン又はその代謝物に変化し、尿中に排泄される¹⁰⁾。

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. 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

該当しない

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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当しない

(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

副作用

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

重大な副作用

- 1) 麻痺性イレウス(頻度不明)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(頻度不明)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

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。

種類 \ 頻度	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

* 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、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

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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

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)本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」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¹¹⁾

LD₅₀(mg/kg)

動物 投与経路	ラット		イヌ
	♂	♀	♂・♀
静脈内	109	104	70～100

注射速度:15sec、1 週間観察

(2) 反復投与毒性試験

ラットに3、10及び30mg/kg(3週後60mg/kgに増量)を6週間静脈内投与した実験では、10mg/kg投与群で肺浮腫、肺気腫、体重減少が、30mg/kg投与群で上記以外に血液凝固時間の短縮、血中の尿酸値低下、脂質増加、肝及び心筋内グリコーゲンの低下、胸腺・脾臓・腎臓の組織学的変化が認められている。また、イヌに1、9及び27mg/kg(3週後40.5mg/kgに増量)を6週間静脈内投与した実験では、本剤による心筋及び末梢組織の壊死は認められていない¹¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠前及び妊娠初期においてドパミン塩酸塩を投与した際、母体の発情期の延長及び胎児死亡、吸収胚の増加等がみられるが、本剤による特異な胎児毒性は認められていない。また、妊娠期間中に投与した場合、出生児の発育が悪くなると報告されている¹²⁾。

(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: 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: 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ドミン点滴静注 40mg : 10 管

ドミン点滴静注 100mg : 10 管

ドミン点滴静注 200mg : 10 管

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分: イノバン注50mg、100mg、200mg (協和発酵キリン株式会社)

同 効 薬: ドブタミン塩酸塩 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	製造販売承認年月日	承認番号
ドミン点滴静注 40mg	2006年2月20日	21800AMX10344000
ドミン点滴静注 100mg	2006年2月20日	21800AMX10345000
ドミン点滴静注 200mg	2006年2月14日	21800AMX10316000

11. 薬価基準収載年月日

2006年6月9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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与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	HOT番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ドミン点滴静注40mg	102448701	2119402A2031	620003769
ドミン点滴静注100mg	102446301	2119402A1337	620003770
ドミン点滴静注200mg	102451701	2119402A4093	620003771

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) McDonald, R.H., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 140 (1), 60 (1963)
- 2) Goldberg, L.I., et al.: Biochem. Pharmacol., 24, 651 (1975)
- 3) McNay, J.L., et al.: Circul. Res., 16 (6), 510 (1965)
- 4) Meyer, M.B., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 156 (1), 186 (1967)
- 5) Bagwell, E.E., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 173 (2), 357 (1970)
- 6) Carvalho, M., et al.: Am. J. Cardiol., 23, 217 (1969)
- 7) Gifford, R. M., et al.: Can. J. Physiol. Pharmacol., 46 (6), 847 (1968)
- 8) Shanbour, L. L., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 170 (1), 108 (1969)
- 9) Halushka, P. A., et al.: J. Pharm. Pharmacol., 20 (12), 943 (1968)
- 10) Goodall, M., et al.: Biochem. Pharmacol., 17, 905 (1968)
- 11) Graf, E., et al.: Arzneim.-Forsch., 28 (12), 2208 (1978)
- 12) Samojlik, E., et al.: Am. Obst. Gynec., 104 (4), 578 (1969)

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし