

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(1998年9月)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
 劇薬 処方せん医薬品
プレドパ®注200
プレドパ®注600
PReDOPA INJ. 200・600
 （点滴静注用ドパミン塩酸塩注射液）

剤形	点滴静注用注射剤
規格・含量	1袋（200mL）中 プレドパ注 200：日局 ドパミン塩酸塩 200mg プレドパ注 600：日局 ドパミン塩酸塩 600mg
一般名	和名：ドパミン塩酸塩 洋名：Dopamine Hydrochloride
製造承認年月日	1989年3月9日
薬価基準収載日	1992年7月10日（容器変更に伴う再薬価収載）
発売年月日	1992年10月1日
製造販売元	マイラン製薬株式会社
販売	ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

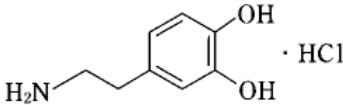
目 次

I.	[概要に関する項目]	1
II.	[名称に関する項目]	2
III.	[有効成分に関する項目]	3
IV.	[製剤に関する項目]	4
V.	[治療に関する項目]	7
VI.	[薬効薬理に関する項目]	9
VII.	[薬物動態に関する項目]	11
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	14
IX.	[非臨床試験に関する項目]	18
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	19
XI.	[文献]	21
XII.	[参考資料]	21
XIII.	[備考]	21
付表	配合試験表	22

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	ドパミン塩酸塩は、カテコールアミンの一種で、古くから生体内でノルアドレナリンの前駆物質として知られており、循環系に対し、心収縮力増強作用、腎血流増加作用、血圧上昇作用を示す。臨床的には心原性ショック、出血性ショック等の急性循環不全状態の改善に有用性が認められ、既にアンプル製剤が市販されているが、このような緊急の際、直ちに静脈内投与が可能ないようにあらかじめブドウ糖液を用いて希釈し、キット化した製剤としてプレドバ注が開発された。
2. 製品の特徴及び有用性	ドパミン塩酸塩注射液は、利尿作用を有する急性循環不全改善剤であり、特に本剤は緊急時に使いやすい製剤である。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名：プレドパ注 200 プレドパ注 600</p> <p>(2) 洋 名：Pre DOPA INJ. 200 Pre DOPA INJ. 600</p> <p>(3) 名称の由来：「<u>ドパミン</u>」を予め (Pre-) キット化したことに由来する。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和 名(命名法)：〔日局〕ドパミン塩酸塩 (JAN, INN)</p> <p>(2) 洋 名(命名法)：Dopamine Hydrochloride (JAN, INN)</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₈H₁₁NO₂·HCl</p> <p>分子量：189.64</p>
5. 化学名(命名法)	<p>4-(2-Aminoethyl) benzene-1,2-diol monohydrochloride</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>日局別名：塩酸ドパミン</p>
7. CAS 登録番号	<p>62-31-7</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	毒薬																																														
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶又は結晶性粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は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。</p> <p>(3) 吸湿性 ほとんど認められない。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 約 248℃ (分解)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 pKa₁ : 8.74±0.10 (フェノール性水酸基) pKa₂ : 10.3 (アミノ基)</p> <p>(6) 分配係数 log P_{oct} = -2.3 測定法：フラスコシェイキング法 n-オクタノール/pH7.4 緩衝溶液</p> <p>(7) その他の主な示性値 吸光度 : E_{1cm}^{1%} (280nm) : 138~145</p>																																														
3. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>各種保存条件下における安定性は下記のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="523 1084 1388 1550"> <thead> <tr> <th>保存状態</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">気密保存</td> <td>5℃</td> <td rowspan="3">瓶気密</td> <td>—</td> <td>24 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>—</td> <td>27 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">開放保存</td> <td>25℃</td> <td rowspan="3">50%RH</td> <td>—</td> <td>1 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>1 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>70℃</td> <td>—</td> <td>5 日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">曝光保存</td> <td rowspan="3">—</td> <td rowspan="3">—</td> <td>室内散光 (1000lux)</td> <td>2 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ (120000lux)</td> <td>2 日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>太陽光 (晴天時8時間)</td> <td>2 日</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存状態	温度	湿度	光	保存期間	結果	気密保存	5℃	瓶気密	—	24 ヶ月	変化なし	室温	—	27 ヶ月	変化なし	40℃	—	6 ヶ月	変化なし	開放保存	25℃	50%RH	—	1 ヶ月	変化なし	40℃	—	1 ヶ月	変化なし	70℃	—	5 日	変化なし	曝光保存	—	—	室内散光 (1000lux)	2 ヶ月	変化なし	キセノンランプ (120000lux)	2 日	変化なし	太陽光 (晴天時8時間)	2 日	変化なし
保存状態	温度	湿度	光	保存期間	結果																																										
気密保存	5℃	瓶気密	—	24 ヶ月	変化なし																																										
	室温		—	27 ヶ月	変化なし																																										
	40℃		—	6 ヶ月	変化なし																																										
開放保存	25℃	50%RH	—	1 ヶ月	変化なし																																										
	40℃		—	1 ヶ月	変化なし																																										
	70℃		—	5 日	変化なし																																										
曝光保存	—	—	室内散光 (1000lux)	2 ヶ月	変化なし																																										
			キセノンランプ (120000lux)	2 日	変化なし																																										
			太陽光 (晴天時8時間)	2 日	変化なし																																										
4. 有効成分の確認試験法	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>																																														
5. 有効成分の定量法	過塩素酸による電位差滴定法																																														

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：注射剤 性状：無色澄明</p> <p>(2) 溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：3.0～5.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比)： プレドパ注 200：1.0～1.1 プレドパ注 600：1.1～1.2</p> <p>(3) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p> <p>(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類 窒素ガス</p>																						
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 組成</p> <table border="1" data-bbox="528 837 1383 1090"> <thead> <tr> <th colspan="2">販 売 名</th> <th>プレドパ注 200</th> <th>プレドパ注 600</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">容 量</td> <td>200mL</td> <td>200mL</td> </tr> <tr> <td>成分・含量 (1袋中)</td> <td>日局 ドパミン塩酸塩</td> <td>200mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">添加物</td> <td>日局 亜硫酸水素ナトリウム</td> <td>60mg</td> <td>60mg</td> </tr> <tr> <td>日局 ブドウ糖</td> <td>10g</td> <td>10g</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤</td> <td>適量</td> <td>適量</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>	販 売 名		プレドパ注 200	プレドパ注 600	容 量		200mL	200mL	成分・含量 (1袋中)	日局 ドパミン塩酸塩	200mg	600mg	添加物	日局 亜硫酸水素ナトリウム	60mg	60mg	日局 ブドウ糖	10g	10g	pH 調整剤	適量	適量
販 売 名		プレドパ注 200	プレドパ注 600																				
容 量		200mL	200mL																				
成分・含量 (1袋中)	日局 ドパミン塩酸塩	200mg	600mg																				
添加物	日局 亜硫酸水素ナトリウム	60mg	60mg																				
	日局 ブドウ糖	10g	10g																				
	pH 調整剤	適量	適量																				
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																						
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																						

5. 製剤の各種条件下における安定性

プレドパ注 200 およびプレドパ注 600 の最終包装形態での安定性を加速試験（40℃、75%RH）により検討した。結果は下記のとおりであり変化は認められなかった。

<プレドパ注 200>

Lot.	項目	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	pH	3.5	4.0	3.7	4.0
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	101.1	100.6	98.0	96.6
2	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	pH	3.6	3.8	3.6	3.8
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	101.2	100.3	98.3	97.0
3	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	pH	3.7	3.9	3.9	3.9
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	101.0	100.1	98.5	97.0

<プレドパ注 600>

Lot.	項目	調製時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
1	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	pH	3.5	3.9	3.7	3.5
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	101.4	100.0	100.0	97.7
2	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	pH	3.6	3.9	3.7	3.6
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	101.0	99.8	100.0	97.5
3	性状	無色澄明、無臭	同左	同左	同左
	PH	3.7	3.9	3.8	3.6
	不溶性異物試験	認めない	同左	同左	同左
	含量 (%)	100.7	99.9	99.8	97.6

なお、調整時および6 ヶ月苛酷保存（40℃、75%RH）のプラスチック容器について赤外線吸収スペクトルを測定した結果、ポリエチレン以外の吸収は認められず、内容液剤の吸着および容器自体の劣化はないと判断された。

（参考）外袋開封後の安定性

プレドパ注 200 及びプレドパ注 600 を外袋から取り出した状態での安定性を、25℃、室内散光下の条件において検討した結果は以下のとおりであった。

<プレドパ注 200>

(25℃, 室内散光)

項目	イシヤル	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目
外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	3.51	3.44	3.28	3.21	3.18
含量 (%)	100.0	98.7	99.8	99.1	96.7

5. 製剤の各種条件下における安定性	<プレドパ注 600> (25°C, 室内散光)					
	項目	イニシャル	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目
	外観	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	3.60	3.40	3.30	3.28	3.16
	含量 (%)	100.0	100.2	100.3	99.8	90.8
6. 溶解後の安定性	該当しない					
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	<p>プレドパ注 200 およびプレドパ注 600 について併用の可能性が考えられる注射剤との配合変化試験を実施した。 使用上支障があると考えられる変化は下記のとおりである。</p> <p>○配合直後に濁り、沈殿を生じたもの アレビアチン注射液、ソルダクトン注</p> <p>○主薬（ドパミン塩酸塩）の残存率が 90%以下に低下したもの チェナム点滴用（プレドパ注 200：3 時間で 83.8%、プレドパ注 600：24 時間で 87.9%）</p>					
8. 電解質の濃度	該当資料しない					
9. 混入する可能性の 夾雑物	該当資料なし					
10. 生物学的試験法	該当しない					
11. 製剤中の有効成分の 確認試験法	1) フェノール性水酸基の確認 2) アミノ基の確認 3) 液体クロマトグラフィー					
12. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー					
13. 力価	該当しない					
14. 容器の材質	バッグ本体：ポリエチレン 外袋：アルミ側（ポリエステル・ナイロン・アルミ箔オキサートフィルム） フィルム側（蒸着 PET・ナイロン・ポリエステル・SiO ₂ 蒸着フィルム）					
15. その他						

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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場合 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</p>																																																																																																																																
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1~5μg/kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20μg/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。 なお、体重と投与量の関係は下記のとおりである。</p> <p>●プレドパ注 200 投与量（滴/分：mL/時）*微量点滴セット使用</p> <table border="1" data-bbox="550 772 1348 1064"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">ドパミン塩酸塩投与量（μg/kg/min）</th> </tr> <tr> <th>3</th> <th>5</th> <th>7</th> <th>10</th> <th>15</th> <th>20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">体 重 (kg)</th> <th>20</th> <td>3.6</td> <td>6.0</td> <td>8.4</td> <td>12.0</td> <td>18.0</td> <td>24.0</td> </tr> <tr> <th>30</th> <td>5.4</td> <td>9.0</td> <td>12.6</td> <td>18.0</td> <td>27.0</td> <td>36.0</td> </tr> <tr> <th>40</th> <td>7.2</td> <td>12.0</td> <td>16.8</td> <td>24.0</td> <td>36.0</td> <td>48.0</td> </tr> <tr> <th>50</th> <td>9.0</td> <td>15.0</td> <td>21.0</td> <td>30.0</td> <td>45.0</td> <td>60.0</td> </tr> <tr> <th>60</th> <td>10.8</td> <td>18.0</td> <td>25.2</td> <td>36.0</td> <td>54.0</td> <td>72.0</td> </tr> <tr> <th>70</th> <td>12.6</td> <td>21.0</td> <td>29.4</td> <td>42.0</td> <td>63.0</td> <td>84.0</td> </tr> <tr> <th>80</th> <td>14.4</td> <td>24.0</td> <td>33.6</td> <td>48.0</td> <td>72.0</td> <td>96.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>●プレドパ注 600 投与量（滴/分：mL/時）*微量点滴セット使用</p> <table border="1" data-bbox="550 1131 1348 1422"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">ドパミン塩酸塩投与量（μg/kg/min）</th> </tr> <tr> <th>3</th> <th>5</th> <th>7</th> <th>10</th> <th>15</th> <th>20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">体 重 (kg)</th> <th>20</th> <td>1.2</td> <td>2.0</td> <td>2.8</td> <td>4.0</td> <td>6.0</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <th>30</th> <td>1.8</td> <td>3.0</td> <td>4.2</td> <td>6.0</td> <td>9.0</td> <td>12.0</td> </tr> <tr> <th>40</th> <td>2.4</td> <td>4.0</td> <td>5.6</td> <td>8.0</td> <td>12.0</td> <td>16.0</td> </tr> <tr> <th>50</th> <td>3.0</td> <td>5.0</td> <td>7.0</td> <td>10.0</td> <td>15.0</td> <td>20.0</td> </tr> <tr> <th>60</th> <td>3.6</td> <td>6.0</td> <td>8.4</td> <td>12.0</td> <td>18.0</td> <td>24.0</td> </tr> <tr> <th>70</th> <td>4.2</td> <td>7.0</td> <td>9.8</td> <td>14.0</td> <td>21.0</td> <td>28.0</td> </tr> <tr> <th>80</th> <td>4.8</td> <td>8.0</td> <td>11.2</td> <td>16.0</td> <td>24.0</td> <td>32.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>点滴静注でのみ使用する。 注射速度は用法・用量に準ずる。 本剤は筋注で使用できない。 （理由：血管外へ漏れた場合、硬結、または壊死を起こすことがある。）</p>			ドパミン塩酸塩投与量（ μ g/kg/min）						3	5	7	10	15	20	体 重 (kg)	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			ドパミン塩酸塩投与量（ μ g/kg/min）						3	5	7	10	15	20	体 重 (kg)	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
				ドパミン塩酸塩投与量（ μ g/kg/min）																																																																																																																													
		3	5	7	10	15	20																																																																																																																										
体 重 (kg)	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																																																																																																																										
		ドパミン塩酸塩投与量（ μ g/kg/min）																																																																																																																															
		3	5	7	10	15	20																																																																																																																										
体 重 (kg)	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																																																																																																																										

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

本剤（ソフトバッグタイプ製剤）についての臨床試験は実施されていないが、ガラス瓶容器の製剤（1989年3月製造承認）により、承認時迄に行われた一般臨床試験についての発表論文5点を集計した結果では、心原性ショック、出血性ショック等の急性循環不全状態の患者に対する有効率（有効以上）は87.2%（116/133例）であった^{1)~5)}。なお、参考として従来からの塩酸ドパミン製剤（ドパミン塩酸塩注射液：イノバン注）による成績を次に示す。

<参考>イノバン注による臨床成績⁶⁾

症例区分	有効率 (%)	(有効例/症例)
心原性急性循環不全 (ショック)	76.6	(72/94)
出血性急性循環不全 (ショック)	90.0	(9/10)
その他の急性循環不全※ 及び急性循環不全状態	60.3	(38/63)

※細菌性ショック 75.5% (9/12)、過敏症、神経性ショック、内分泌ショックなどによる急性循環不全 77.8% (7/9)、ショックに至らない急性循環不全 52.4% (22/42) の有効率を示した。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アドレナリン、ノルアドレナリン、イソプロテレノール、ドブタミン等</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1)作用部位・作用機序 作用部位：心筋、冠動脈、大動脈、腎動脈、上腸間膜動脈等 作用機序： 下記の作用が複合的に絡み合っって強心作用、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心収縮力増強作用 冠動脈血流、大動脈血流およびLVdp/dtは投与量に比例して増加する⁷⁾。 2. 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る⁸⁾。 3. 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る⁹⁾。 4. 血圧上昇作用 心拍出量の増加により血圧を上昇させる¹⁰⁾。 <p>(2)薬効を裏付ける試験成績 ◇ドパミンの臨床薬理試験成績◇ 1. 血行動態に及ぼす影響¹¹⁾ 開心術施行症例 28 例を対象としてドパミンを段階的に 6 μg/kg/min より、8, 10, 16 μg/kg/min と増量し、投与開始後 20 分の血行動態に及ぼす影響を検討した。収縮期動脈圧は 10 μg/kg/min で有意な上昇を示した。心拍出量は 6 μg/kg/min で増加し、その後の増加は用量依存的であった。全末梢血管抵抗は 16 μg/kg/min で有意な低下を示し、肺小動脈血圧抵抗は有意な変動を示さなかった。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="582 1294 885 1653"> <p><動脈圧></p> </div> <div data-bbox="965 1294 1284 1653"> <p><心拍出量></p> </div> </div> <p><全末梢血管抵抗並びに肺小動脈血管抵抗></p>

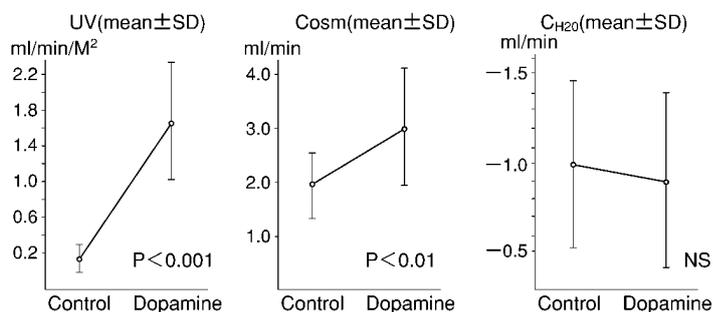
2. 薬理作用

2. 腎機能に及ぼす影響¹²⁾

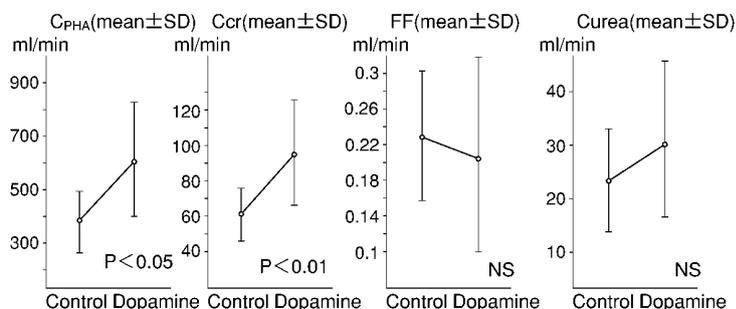
開心術後患者 14 例にドパミン $6 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を 1 時間継続投与し、投与前値と比較し次の結果を得た。

- 1) 尿量、浸透圧、クレアチニン・ナトリウムクリアランスの有意な上昇を見た。
- 2) パラアミノ馬尿酸クリアランス (有効腎血漿流量) は有意に上昇した。
- 3) ろ過率、尿素、自由水クリアランスは不変であった。
- 4) Na 排泄量及び再吸収量は有意に上昇したが、K 排泄量は有意ではなかった。

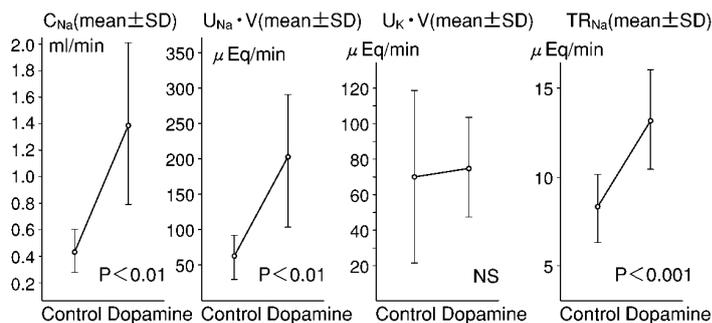
<尿量 (UV)、浸透圧クリアランス (Cosm)、自由水クリアランス (CH_2O) の Dopamine 投与前および投与中の変動>



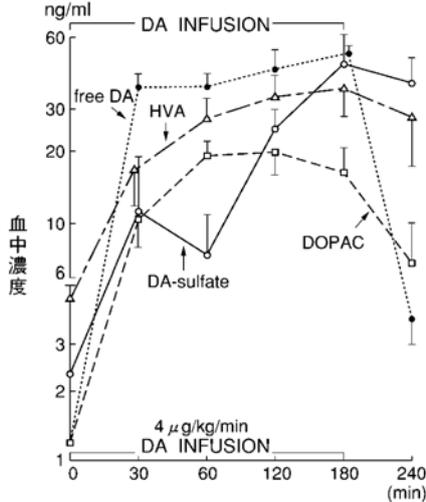
<パラアミノ馬尿酸クリアランス (CPAH)、クレアチニンクリアランス (Ccr)、濾過率 (FF) および尿素クリアランス (Curea) の Dopamine 投与前及び投与中の変動>

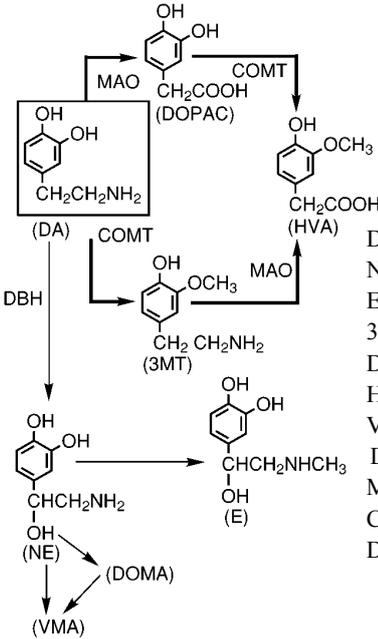


<ナトリウムクリアランス (CNa)、尿中 Na 排泄量 ($\text{UNa} \cdot \text{V}$)、尿中 K 排泄量 ($\text{UK} \cdot \text{V}$)、尿細管の Na 再吸収量 (TRNa) の Dopamine 投与前及び投与中の変動>



VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 (参考：カナダでの試験成績) 健常人8名にドパミン塩酸塩 $4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を180分間点滴静注した場合の遊離ドパミンおよびその代謝物の血漿中濃度推移は下図のとおりである¹³⁾。</p>  <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 10ng/mL : $14.9 \pm 4.8\%$ 50ng/mL : $5.5 \pm 4.2\%$ 100ng/mL : $10.0 \pm 6.5\%$</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>

<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液—脳関門通過性 通過しない</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 移行しない</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p> <p>(参考)</p> <p>ラットに ^3H-ドパミン ($2.323 \mu\text{Ci}/100 \mu\text{g}/\text{rat}$) を静脈内投与し、5,20分、1,3,6,12,24 時間後の臓器内分布濃度を検討した。投与 5 分後における放射能の臓器分布は腎、副腎、肝、小腸、心、肺、脾、膵、血液、筋肉、胸腺、皮膚、睾丸、脳の順であり、特に腎、副腎、肝、小腸における放射能の分布は多く、血中濃度より著しく高くなっている。放射能の臓器からの消失は副腎を除いて比較的速く、投与後 3 時間以内に大半が消失するが、副腎では投与後 24 時間においてもドパミン換算量で $0.34 \mu\text{g}/\text{g}$ の放射能が分布していた¹⁴⁾。</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 主として肝臓で代謝され、その代謝経路は次の通りである。</p>  <p> DA : Dopamine NE : Norepinephrine E : Epinephrine 3-MT : 3-methoxytyramine DOPAC : 3,4-dihydroxy phenyl acetic acid HVA : Homovanillic acid VMA : Vanillylmandelic acid DOMA : 3,4-dihydroxy phenyl mandelic acid MAO : Monoamineoxidase COMT : Catecholamine O-methyl transferase DBH : Dopamine β-hydroxylase </p> <p>(参考)</p> <p>ラットに ^{14}C-ドパミン ($29.2 \mu\text{Ci}/100 \mu\text{g}/\text{rat}$) を静脈内投与後 16 時間までの尿中代謝産物の比率は、下記のとおりである¹⁵⁾。</p> <p>未変化体 (ドパミン) : 10.5%、3-MT : 6.3%、DOPAC : 1.9%、 HVA : 39.4%、未知物質 : 41.9%</p>

5. 代謝	<p>(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果の有無及びその割合 該当しない</p> <p>(4)代謝物の活性の有無及び比率 副腎等で一部がアドレナリン、ノルアドレナリンに転換されると推定されており、これらは生理活性を有する。</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1)排泄部位 主としてホモバニリン酸等の代謝物として尿中へ排泄される。</p> <p>(2)排泄率 健常成人 6 名に ^{14}C-ドパミン塩酸塩 ($104.6 \mu\text{Ci}/872 \mu\text{g}/1000\text{mL}$) 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¹⁶⁾。</p> <p>(3)排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による除去率	<p>(1)腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2)血液透析 該当資料なし</p> <p>(3)直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし														
2. 禁忌内容とその理由	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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。〕</p>														
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし														
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし														
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(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。〕</p> <p>(2)未治療の頻脈性不整脈または心室細動の患者〔陽性変時作用により症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(3)擬糖尿病および糖尿病の患者〔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。〕</p>														
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(2)血圧、脈拍数および尿量等、患者の状態を観察しながら投与する。</p> <p>(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。</p> <p>(4)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。</p> <p>(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。</p>														
7. 相互作用	<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="523 1648 1390 1989"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 1648 850 1686">薬剤名等</th> <th data-bbox="850 1648 1118 1686">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1118 1648 1390 1686">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 1686 850 1827">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</td> <td data-bbox="850 1686 1118 1827">本剤の腎動脈血流増加等の作用が減弱することがある。</td> <td data-bbox="1118 1686 1390 1827">左記の薬剤はドパミン受容体遮断作用を有する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1827 850 1888">モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td data-bbox="850 1827 1118 1888">本剤の作用が増強かつ延長することがある。</td> <td data-bbox="1118 1827 1390 1888">本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1888 850 1989">ハロゲン化炭化水素系麻酔剤 ハロタン等</td> <td data-bbox="850 1888 1118 1989">頻脈、心室細動等の不整脈を起こすおそれがある。</td> <td data-bbox="1118 1888 1390 1989">左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。</td> </tr> </tbody> </table>			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。
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

ボトル製剤の承認時に行われた一般臨床試験 5 論文の集計では、133 例中副作用の発現例は 18 例（発現率 13.5%）で 20 件であった。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) 重大な副作用

- 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（4.5%）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。

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。

頻度 種類	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） ^{注)}	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本剤の投与を中止すること。

<p>8. 副作用</p>	<p>(2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧</p> <p>本剤(ソフトバグタイプ製剤)による臨床試験は実施されていないが、ガラス瓶容器の製剤(1989年3月製造承認)により、承認時迄に行われた一般臨床試験についての発表論文5点を集計した結果では、133例中18例(13.5%)に副作用が認められその主なものは、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。</p> <p>なお、本剤の投与によると思われる臨床検査値異常は認められなかった^{1)~5)}。</p> <p>(参考) イノバン注の副作用発現状況</p> <p>調査対象症例 2389 例中 240 例 (10.05%) に 254 件の副作用が発現した。</p> <table border="1" data-bbox="523 568 1390 1413"> <thead> <tr> <th colspan="2">時 期</th> <th rowspan="2">承認時迄の調査</th> <th rowspan="2">承認時以降の調査 (昭和56年3月9日迄)</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th colspan="2">対 象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">調査施設数①</td> <td>25</td> <td>181</td> <td>206</td> </tr> <tr> <td colspan="2">調査症例数②</td> <td>167</td> <td>2222</td> <td>2389</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用発現症例数③</td> <td>18</td> <td>222</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用発現件数④</td> <td>19</td> <td>235</td> <td>254</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用発現症例率 (③/②×100)</td> <td>10.78%</td> <td>9.99%</td> <td>10.05%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用の種類</td> <td colspan="3">副作用発現件数(%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">循環器</td> <td>不整脈</td> <td>14(8.38)</td> <td>187(8.42)</td> <td>201(8.41)</td> </tr> <tr> <td>動悸</td> <td>—</td> <td>4(0.18)</td> <td>4(0.17)</td> </tr> <tr> <td>四肢冷感</td> <td>—</td> <td>12(0.54)</td> <td>12(0.50)</td> </tr> <tr> <td>血圧上昇</td> <td>—</td> <td>4(0.18)</td> <td>4(0.17)</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td>14(8.38)</td> <td>207(9.32)</td> <td>221(9.25)</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">消化器</td> <td>麻痺性イレウス</td> <td>2(1.20)</td> <td>—</td> <td>2(0.08)</td> </tr> <tr> <td>嘔気</td> <td>2(1.20)</td> <td>6(0.27)</td> <td>8(0.33)</td> </tr> <tr> <td>嘔吐</td> <td>1(0.60)</td> <td>10(0.45)</td> <td>11(0.46)</td> </tr> <tr> <td>腹痛</td> <td>—</td> <td>3(0.14)</td> <td>3(0.13)</td> </tr> <tr> <td>腹部膨隆</td> <td>—</td> <td>4(0.18)</td> <td>4(0.17)</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td>5(2.99)</td> <td>23(1.04)</td> <td>28(1.17)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">その他</td> <td>起毛</td> <td>—</td> <td>1(0.05)</td> <td>1(0.04)</td> </tr> <tr> <td>静脈炎</td> <td>—</td> <td>2(0.09)</td> <td>2(0.08)</td> </tr> <tr> <td>注射部位の壊死</td> <td>—</td> <td>2(0.09)</td> <td>2(0.08)</td> </tr> <tr> <td>小計</td> <td>—</td> <td>5(0.23)</td> <td>5(0.21)</td> </tr> </tbody> </table>	時 期		承認時迄の調査	承認時以降の調査 (昭和56年3月9日迄)	計	対 象		調査施設数①		25	181	206	調査症例数②		167	2222	2389	副作用発現症例数③		18	222	240	副作用発現件数④		19	235	254	副作用発現症例率 (③/②×100)		10.78%	9.99%	10.05%	副作用の種類		副作用発現件数(%)			循環器	不整脈	14(8.38)	187(8.42)	201(8.41)	動悸	—	4(0.18)	4(0.17)	四肢冷感	—	12(0.54)	12(0.50)	血圧上昇	—	4(0.18)	4(0.17)	小計	14(8.38)	207(9.32)	221(9.25)	消化器	麻痺性イレウス	2(1.20)	—	2(0.08)	嘔気	2(1.20)	6(0.27)	8(0.33)	嘔吐	1(0.60)	10(0.45)	11(0.46)	腹痛	—	3(0.14)	3(0.13)	腹部膨隆	—	4(0.18)	4(0.17)	小計	5(2.99)	23(1.04)	28(1.17)	その他	起毛	—	1(0.05)	1(0.04)	静脈炎	—	2(0.09)	2(0.08)	注射部位の壊死	—	2(0.09)	2(0.08)	小計	—	5(0.23)	5(0.21)
時 期		承認時迄の調査	承認時以降の調査 (昭和56年3月9日迄)				計																																																																																														
対 象																																																																																																					
調査施設数①		25	181	206																																																																																																	
調査症例数②		167	2222	2389																																																																																																	
副作用発現症例数③		18	222	240																																																																																																	
副作用発現件数④		19	235	254																																																																																																	
副作用発現症例率 (③/②×100)		10.78%	9.99%	10.05%																																																																																																	
副作用の種類		副作用発現件数(%)																																																																																																			
循環器	不整脈	14(8.38)	187(8.42)	201(8.41)																																																																																																	
	動悸	—	4(0.18)	4(0.17)																																																																																																	
	四肢冷感	—	12(0.54)	12(0.50)																																																																																																	
	血圧上昇	—	4(0.18)	4(0.17)																																																																																																	
	小計	14(8.38)	207(9.32)	221(9.25)																																																																																																	
消化器	麻痺性イレウス	2(1.20)	—	2(0.08)																																																																																																	
	嘔気	2(1.20)	6(0.27)	8(0.33)																																																																																																	
	嘔吐	1(0.60)	10(0.45)	11(0.46)																																																																																																	
	腹痛	—	3(0.14)	3(0.13)																																																																																																	
	腹部膨隆	—	4(0.18)	4(0.17)																																																																																																	
小計	5(2.99)	23(1.04)	28(1.17)																																																																																																		
その他	起毛	—	1(0.05)	1(0.04)																																																																																																	
	静脈炎	—	2(0.09)	2(0.08)																																																																																																	
	注射部位の壊死	—	2(0.09)	2(0.08)																																																																																																	
	小計	—	5(0.23)	5(0.21)																																																																																																	
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>																																																																																																				
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>妊婦また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。〕</p>																																																																																																				
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>添付文書に記載なし</p>																																																																																																				
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>添付文書に記載なし</p>																																																																																																				

13. 過量投与	<p>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。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p>(1) 投与時</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 血管外へ漏れた場合、注射部位を中心に硬結、また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) 0.3%製剤（プレドバ注 600）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。 <p>(2) 調製時</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 一般薬理</p>	<p>○中枢神経に対する作用¹⁷⁾ 各種実験において認められなかった。</p> <p>○平滑筋に対する作用¹⁷⁾ 大動脈切片（ウサギ）：10 μg/mL 以上で収縮作用 耳介血管（ウサギ）：10 μg/mL 以上で収縮作用 摘出子宮（ラット）：0.3 μg/mL 以上で弛緩作用</p> <p>○骨格筋に対する作用¹⁷⁾ ほとんど作用は認められなかった。</p>											
<p>2. 毒性</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験^{13) 18)} LD₅₀ 値 (mg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="568 703 1203 842"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与経路</th> <th colspan="2">動物種</th> </tr> <tr> <th>マウス (雄)</th> <th>ラット (雄)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>i.v.</td> <td>156</td> <td>4.8</td> </tr> <tr> <td>i.p.</td> <td>956</td> <td>597</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 反復投与毒性試験 ラットに 0.2, 1, 4, 16, 70, 300mg/kg を 30 日連続腹腔内投与した結果、70mg/kg 以上の投与群に白血球の減少、300mg/kg 投与群に軽度の赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少および尿酸、BUN、NPN、血清カリウムの増加を認める例があった。 また、1mg/kg 以上の投与群で心臓、16mg/kg 以上の投与群で肺重量の増加が、70mg/kg 以上の投与群で脾臓、300mg/kg 投与群で胸腺および睾丸重量の減少が認める例があった。 以上の成績からドパミン塩酸塩の最大安全量は 4 または 16mg/kg と推定された。^{13) 18)}</p> <p>(参考) イヌに 0.2, 2, 20mg/kg を 90 日間静脈内投与した結果、20mg/kg 群で脾チモゲン顆粒の減少、軽度の心臓重量の増加、精子形成不全のみられる例があった^{13) 18)}。</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 マウス、ラットに 0.05, 0.3, 1.8mg/kg を腹腔内投与した結果、催奇形性は認められなかった^{13) 18)}。</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>	投与経路	動物種		マウス (雄)	ラット (雄)	i.v.	156	4.8	i.p.	956	597
投与経路	動物種											
	マウス (雄)	ラット (雄)										
i.v.	156	4.8										
i.p.	956	597										

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：3年(外箱・容器に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	密封容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は劇薬、処方せん医薬品である。 ・注意－医師等の処方せんにより使用すること。 <p>【取扱い上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 混注の際には注射針をゴム栓にまっすぐ刺してください。 (2) 使用直前まで外袋を開封しないでください。 (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でください。 (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でください。 (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こと。 (6) 開封後は速やかに使用してください。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	プレドパ注 200：10袋 プレドパ注 600：10袋
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ガバンス注(マイラン製薬)、イノバン注(協和発酵)、カタボン・Low/Hi(興和創薬)、カコージンD注200・600(日本製薬)</p> <p>同効薬：ドブタミン塩酸塩製剤、I-塩酸イソプロテレノール製剤、アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤 他</p>
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日 及び承認番号	<p>製造承認年月日：1989年3月9日</p> <p>承認番号</p> <p>プレドパ注 200：20100AMZ00147000</p> <p>プレドパ注 600：20100AMZ00146000</p>
9. 薬価基準収載年月日	<p>1989年9月1日(ガラス瓶容器製剤)</p> <p>1992年7月10日(容器変更による)</p>
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の 年月日及びその内容	該当しない

11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	プレドパ注 200 : 2119402P1020 プレドパ注 600 : 2119402P2026
15. 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	<ol style="list-style-type: none"> 1) 田村栄稔,他：基礎と臨床,18, (6) ,2604, (1984) 2) 谷掛龍夫,他：基礎と臨床,18, (6) ,2615, (1984) 3) 楠原健嗣,他：基礎と臨床,18, (6) ,2625, (1984) 4) 堀池信雄,他：基礎と臨床,18, (6) ,2641, (1984) 5) 椎葉睦生,他：基礎と臨床,18, (6) ,2653, (1984) 6) 吉竹毅, 他：未発表 [Dopamine の臨床における効果 (全国集計)] 7) Arisaka M. : Jap.Circ.J.,38,227, (1974) 8) McDonald R.H.,et al. : J.Clin.Invest.,43,1116, (1964) 9) Yeh B.K.,et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther.,168,303, (1969) 10) 竹内省三,他：脈管学,14,113, (1974) 11) 山田崇之, 他：麻酔, 26, 1511, (1977) 12) 十九浦敏男, 他：ICU と CCU, 3, (1) , 19 (1979) 13) Kuchel O.,et al. : Fed.Proc.,45,2254, (1986) 14) 根岸嗣治, 他：応用薬理, 8, 1049 (1974) 15) 根岸嗣治, 他：応用薬理, 8, 1059 (1974) 16) Goodall M.,et al. : Biochem.Pharmacol.,17,905, (1968) 17) 古川修治, 他：J. Anim. Clin. Med., Vol.10, No.3, p121 (2001) 18) P. O. Jarnberg, et al. : Acta. anaesth. scand., Vol.25, p328 (1981)
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	プレミックスドパミン (アメリカ)
---------------	-------------------

X III. [備 考]

1. その他の関連資料	
-------------	--

付表

配合変化表

試験法：プレドパ注 200 (pH3.65)、プレドパ注 600 (pH3.57) 各々200mL に対し、配合薬 1 バイアルまたは 1 アンフル全量をシリンジにて混和し試験した。

(a：医薬ジャーナル 25 (10) , 2351～ (1989) [文献番号：012-953]、及び社内資料)

<プレドパ注 200>

— : 変化なし、 / : 未測定

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	アクトシン注	300mg/ sol.5mL	5.88	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	4.35	4.30	4.28	4.22
				残存率(%)	100	/	/	94.8
a	アザクタム注射用 1g	1g/ D.W.10mL	4.76	外観	—	—	—	微黄±
	(エーザイ)			pH	4.90	4.90	4.84	4.87
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	アドナ注(静注用) 100mg	100mg/ 20mL	5.87	外観	橙—	橙—	橙—	橙—
	(田辺三菱)			pH	4.64	4.66	4.66	4.64
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	アミサリン注	100mg/1mL	5.15	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	3.89	3.85	3.83	3.76
				残存率(%)	100	/	/	100.7
a	アルギメート	20g/200mL	6.66	外観	—	—	—	わずかに微青
	(味の素=味の素ファルマ)			pH	6.38	6.37	6.37	6.39
				残存率(%)	100	/	/	99.3
a	アレビアチン注 250mg	250mg/5mL	12.12	外観	微赤色++	微赤色++	微赤色++	微赤褐色+++
	(大日本住友)			pH	8.52	8.48	8.47	8.40
				残存率(%)	/	/	/	/
a	アロテック注射液	0.5mg/1mL	3.54	外観	—	—	—	—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.68	3.66	3.65	3.59
				残存率(%)	100	/	/	102.5
a	インデラル注射液 2mg	2mg/2mL	2.95	外観	—	—	—	—
	(大日本住友-アストラゼネカ)			pH	3.65	3.64	3.63	3.63
				残存率(%)	100	/	/	100.7
a	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg	40mg/1mL	6.17	外観	—	—	—	—
	(大日本住友)			pH	3.67	3.67	3.64	3.61
				残存率(%)	100	/	/	101.8
a	注射用エフオーワイ 100	100mg/ D.W.5mL	4.51	外観	—	—	—	—
	(小野)			pH	3.72	3.70	3.69	3.62
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	MDS コーワ静注 300mg	300mg/5mL	4.8	外観	淡黄	—	—	—
	(興和創薬)			pH	3.81	3.83	3.82	3.78
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	カシワドール静注	200mg/ 20mL	5.53	外観	—	—	—	—
	(アイロム製薬)			pH	4.98	4.96	4.94	4.84
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	カルチコール注射液 8.5% 10mL	850mg/ 10mL	6.36	外観	—	—	—	—
	(大日本住友)			pH	5.36	5.36	5.40	5.49
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	グリセオール注	20g/200mL	4.2	外観	—	—	—	わずかに微青±
	(大塚-中外)			pH	3.86	3.86	3.86	3.94
				残存率(%)	100	/	/	99.0
a	ゲンタシン注 60	60mg/ 1.5mL	5.17	外観	—	—	—	—
	(シェリング・プラウ)			pH	3.76	3.72	3.73	3.65
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	コンクライト-Ca	0.5モル, 20mL	6.66	外観	—	—	—	—
	(ニプロファーマ=大塚)			pH	3.74	3.72	3.69	3.63
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	サガミシン注 120	120mg/ 1.5mL	6.49	外観	—	—	—	—
	(協和発酵)			pH	5.41	5.28	5.26	5.15
				残存率(%)	100	/	/	99.7

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	サクシゾン 500	500mg/ sol.6mL	7.26	外観	わずかに 微青±	わずかに 微青±	わずかに 微青±	わずかに 微青±
	(興和=興和創薬)			pH	6.76	6.74	6.74	6.71
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	サクシン注射液 2%	40mg/2mL	わずかに微黄	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	3.65	3.65	3.65	3.58
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	サンセファール静注用	0.5g/ D.W.5mL	淡黄	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	5.72	5.72	5.71	5.62
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	シオマリン静注用 1g	1g/ D.W.10mL	淡黄	外観	—	—	—	—
	(塩野義)			pH	5.15	5.24	5.32	5.43
				残存率(%)	100	/	/	102.3
a	ジゴシン注 0.25mg	0.25mg /1mL	7.69	外観	—	—	—	—
	(中外)			pH	3.70	3.65	3.66	3.61
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	ズファジラン注	5mg/1mL	5.93	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	3.72	3.70	3.69	3.65
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	セフォビッド注射用 1g	1g/ D.W.10mL	微黄	外観	—	—	—	—
	(ファイザー)			pH	4.05	4.03	4.04	3.97
				残存率(%)	100	/	/	102.2
a	セフメタゾン静注用 1g	1g/ D.W.10mL	微黄	外観	—	—	—	微黄±
	(第一三共)			pH	4.17	4.08	4.01	3.88
				残存率(%)	100	/	/	98.8
a	ゾピラックス点滴静注用 250	250mg/ D.W.10mL	11.17	外観	淡赤紫+	淡赤紫+	淡赤紫+	淡赤褐+
	(GSK)			pH	8.66	8.65	8.60	8.57
				残存率(%)	100	/	/	94.6
a	ソルダクトン 200mg	200mg/ 5%Glu2mL	黄	外観	結晶++	結晶微赤 +++	結晶微赤 +++	結晶微赤 +++
	(ファイザー)			pH	7.28	7.21	7.28	7.34
				残存率(%)	—	—	—	—
a	ソル・メドロール 40	40mg/ sol.1mL	7.57	外観	—	わずかに 微青±	わずかに 微青±	わずかに 微青±
	(ファイザー)			pH	6.11	6.09	6.10	5.98
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	タチオン注射用 200mg	200mg/ sol.3mL	5.88	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	4.72	4.69	4.67	4.65
				残存率(%)	100	/	/	101.4
a	チエナム点滴用	0.5g/ 生食 100mL	7.21	外観	—	—	わずかに 微黄±	黄+++
	(萬有)			pH	6.37	6.29	6.26	5.80
				残存率(%)	100	83.8	77.2	61.8
a	デカドロン注射液	2mg/0.5mL	7.78	外観	—	—	—	—
	(萬有)			pH	5.15	5.12	5.11	5.05
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	デトキソール	10% 20mL	8.35	外観	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±
	(萬有)			pH	7.07	7.10	7.08	7.17
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	テラプチク静注	45mg/3mL	4.26	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	3.66	3.65	3.64	3.58
				残存率(%)	100	/	/	99.1

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	ドイル静注用 1g	1g/ D.W.10mL	7.25	外観	わずかに 微赤紫±	微紫+	微紫+	微紫+
	pH			6.97	6.82	6.65	6.15	
	残存率(%)			100	/	/	99.7	
a	ドブトレックス注射液 100mg	100mg/5mL	2.95	外観	—	—	—	—
	pH			3.68	3.67	3.65	3.60	
	残存率(%)			100	/	/	100.5	
a	トブラシン注 60mg	60mg/ 1.5mL	5.97	外観	—	—	—	—
	pH			4.74	4.54	4.53	4.27	
	残存率(%)			100	/	/	100.4	
a	トラジロール 5万単位	50,000U/ 5mL	5.6	外観	—	—	—	—
	pH			3.73	3.70	3.68	3.61	
	残存率(%)			100	/	/	99.4	
a	トランサミン注 10%	1g/10mL	7.59	外観	—	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±
	pH			6.20	6.20	6.18	6.15	
	残存率(%)			100	/	/	97.5	
a	ニコリン注射液 500mg	500mg/ 10mL	7.08	外観	—	わずかに 微青±	わずかに 微青±	わずかに 微青±
	pH			5.54	5.60	5.60	5.63	
	残存率(%)			100	/	/	99.8	
a	ニトロール注 5mg	5mg/10mL	4.83	外観	—	—	—	—
	pH			3.83	3.80	3.81	3.74	
	残存率(%)			100	/	/	100.0	
a	ネオシネジンコーワ注 5mg	5mg/1mL	5.16	外観	—	—	—	—
	pH			3.68	3.66	3.63	3.56	
	残存率(%)			100	/	/	101.5	
a	ネオフィリン注	250mg/ 10mL	9.09	外観	わずかに 微紅±	わずかに 微紅±	わずかに 微紅±	微紅+
	pH			8.02	7.92	7.89	7.88	
	残存率(%)			100	/	/	98.8	
a	ネオラミン・スリービー液 (静注用)	10mL	3.74	外観	—	—	—	—
	pH			3.71	4.09	4.08	3.98	
	残存率(%)			100	/	/	99.0	
a	ノボ・ヘパリン注 5千単位	5,000U/ 5mL	6.72	外観	—	—	—	—
	pH			5.50	5.44	5.41	5.36	
	残存率(%)			100	/	/	99.8	
a	ノルアドリナリン	1mg/1mL	2.48	外観	—	—	—	—
	pH			3.53	3.53	3.51	3.48	
	残存率(%)			100	/	/	99.2	
a	水溶性ヒドロコトニ注 射液 500mg	500mg/ 10mL	8.09	外観	—	—	—	—
	pH			6.63	6.64	6.63	6.62	
	残存率(%)			100	/	/	99.6	
a	注射用パニマイシン 100mg	100mg/ D.W.5mL	6.88	外観	—	わずかに 微青±	わずかに 微青±	わずかに 微青±
	pH			5.69	5.58	5.58	5.52	
	残存率(%)			100	/	/	98.1	
a	パンスポリン静注用 1g	1g/ D.W.10mL	6.4	外観	—	淡黄+	淡黄+	淡黄++
	pH			6.35	6.27	6.29	6.19	
	残存率(%)			100	/	/	99.0	
a	注射用ピクシリン	2g/ D.W.20mL	9.15	外観	わずかに 淡赤±	わずかに 淡赤±	淡暗赤+	淡暗赤+
	pH			8.02	7.73	7.59	6.92	
	残存率(%)			100	/	/	97.4	

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	ビスルボン注射液	4mg/2mL	2.66	外観	—	—	—	—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.49	3.47	3.47	3.40
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	ビタシミン注射液 500mg	500mg/2mL	6.64	外観	—	—	—	—
	(武田)			pH	5.92	5.91	5.89	5.92
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	ビタメジン静注用	/D.W.20mL	4.57	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	4.45	4.55	4.64	4.66
				残存率(%)	100	/	/	101.5
a	ファンギゾン	50mg/ D.W.10mL	7.58	外観	黄++	黄++	黄++	黄沈殿 +++
	(プリストル・マイヤーズ)			pH	6.17	6.17	6.20	6.14
				残存率(%)	/	/	/	/
a	注射用フォーチミシン	200mg/ D.W.5mL	6.27	外観	—	—	—	—
	(協和発酵)			pH	5.17	4.91	4.89	4.85
				残存率(%)	100	/	/	101.7
a	注射用フサン 10	10mg/ 5%5mL	3.47	外観	—	—	—	—
	(鳥居)			pH	3.65	3.68	3.67	3.65
				残存率(%)	100	/	/	99.8
a	水溶性プレドニン 20mg	20mg/ sol.2mL	6.88	外観	—	—	—	—
	(塩野義)			pH	4.89	4.85	4.78	4.60
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	プロスタルモン・F 注射液 1000	1mg/1mL	7.6	外観	—	—	—	わずかに 微黄±
	(小野)			pH	4.04	4.04	4.01	3.84
				残存率(%)	100	/	/	99.2
a	注射用プロスタンディン 20	20µg/ D.W.5mL	5.78	外観	—	—	—	—
	(小野)			pH	3.57	3.70	3.60	3.59
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	プロタノール-L 注	0.2mg/1mL	4.01	外観	—	—	—	—
	(興和=興和創薬)			pH	3.59	3.61	3.58	3.55
				残存率(%)	100	/	/	98.9
a	フロリード F 注	200mg/ 20mL	4.24	外観	—	—	—	—
	(持田)			pH	4.26	4.19	4.20	4.27
				残存率(%)	100	/	/	99.5
a	ベストコール静注用 1g	1g/ D.W.10mL	7.6	外観	—	—	—	わずかに 微黄±
	(武田)			pH	7.10	7.03	7.06	7.07
				残存率(%)	100	/	/	98.4
a	ヘパリンカルシウム注射液	10,000U/ 10mL	5.69	外観	—	—	—	—
	(味の素)			pH	4.23	4.20	4.19	4.22
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	ペルサンチン注射液	10mg/2mL	2.7	外観	淡黄—	淡黄—	淡黄—	淡黄—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.46	3.48	3.44	3.44
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	ペントシリン注射用 1g	1g/ D.W.10mL	5.6	外観	—	—	—	—
	(富山化学-大正富山)			pH	4.48	4.46	4.39	4.31
				残存率(%)	100	/	/	97.3
a	ホスミシン S 静注用	4g/ D.W.100mL	7.44	外観	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±
	(明治製菓)			pH	7.46	7.45	7.45	7.45
				残存率(%)	100	/	/	101.7
a	ボスミン注	1mg/1mL	2.84	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	3.66	3.64	3.64	3.57
				残存率(%)	100	/	/	100.4

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	ホリゾン注射液 10mg	10mg/2mL	6.51	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	5.08	5.03	5.03	4.98
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	20%マンニトール注射液	20W/V%, 100mL	6.03	外観	—	—	—	—
	(興和創薬)			pH	3.84	3.80	3.76	3.56
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	ミラクリッド	25,000U/ 生食 5mL	6.73	外観	—	—	—	—
	(持田)			pH	3.76	3.74	3.74	3.72
				残存率(%)	100	/	/	99.8
a	ミリスロール注 5mg/10mL	5mg/10mL	5.09	外観	—	—	—	—
	(日本化薬)			pH	3.76	3.70	3.66	3.51
				残存率(%)	100	/	/	96.4
a	注射用メイセリン	1g/ D.W.10mL	5.29	外観	—	—	—	—
	(明治製菓)			pH	4.30	4.20	4.13	3.99
				残存率(%)	100	/	/	103.6
a	メイロン	7% 20mL	7.91	外観	わずかに 微赤±	わずかに 微赤±	わずかに 微赤±	微赤褐+
	(大塚)			pH	7.86	7.86	7.87	7.87
				残存率(%)	100	/	/	99.5
a	メキシチール注射液	125mg/5mL	5.5	外観	—	—	—	—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.67	3.66	3.66	3.66
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	メチロン注 25%	250mg/1mL	7.15	外観	—	—	わずかに 微青±	わずかに 微青±
	(第一三共)			pH	4.52	5.31	5.50	5.58
				残存率(%)	100	/	/	98.8
a	モダシン静注用 1g	1g/ D.W.10mL	6.21	外観	淡黄	—	—	—
	(GSK)			pH	6.19	6.19	6.14	6.23
				残存率(%)	100	/	/	101.8
a	ラシックス注 20mg	20mg/2mL	9	外観	—	—	—	—
	(サノフィ・アベンティス)			pH	4.06	4.03	4.01	3.97
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	リスモダンP注	50mg/5mL	4.43	外観	—	—	—	—
	(サノフィ・アベンティス)			pH	3.74	3.73	3.73	3.73
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	リンコシン注射液	600mg/2mL	4.3	外観	—	—	—	—
	(ファイザー)			pH	3.66	3.64	3.66	3.65
				残存率(%)	100	/	/	102.0
a	リンデロン注 4mg(0.4%)	4mg/1mL	7.6	外観	—	—	—	—
	(塩野義)			pH	4.45	4.40	4.36	4.14
				残存率(%)	100	/	/	98.8
a	注射用ルシドロール 250mg	250mg/ sol.10mL	4.16	外観	—	—	—	—
	(共和薬品)			pH	3.74	3.64	3.59	3.35
				残存率(%)	100	/	/	99.7
a	ワソラン静注 5mg	5mg/2mL	5.57	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	3.65	3.63	3.63	3.59
				残存率(%)	100	/	/	99.3

<プレドパ注 600>

— : 変化なし、 / : 未測定

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	アクトシン注	300mg/ sol.5mL	5.88	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	4.03	3.99	3.97	3.96
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	アザクタム注射用 1g	1g/ D.W.10mL	4.76	外観	—	—	—	微黄±
	(エーザイ)			pH	4.84	4.84	4.81	4.82
				残存率(%)	100	/	/	100.1
	アスペノン静注用 100	100mg/ 10mL+ 生食 100mL	無色澄明	外観	無色澄明	—	—	—
	(バイエル)			pH	4.91	4.92	4.92	4.84
				残存率(%)	100	100.1	101.0	99.9
a	アドナ注(静注用) 100mg	100mg/ 20mL	5.87	外観	橙—	橙—	橙—	橙—
	(田辺三菱)			pH	4.29	4.30	4.31	4.30
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	アミサリン注	100mg/1mL	5.15	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	3.86	3.82	3.79	3.72
				残存率(%)	100	/	/	99.5
a	アルギメート	20g/200mL	6.66	外観	—	—	—	—
	(味の素=味の素ファルマ)			pH	6.35	6.34	6.35	6.38
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	アレビアチン注 250mg	250mg/5mL	12.12	外観	白沈++	白沈++	白沈++	微黒色濁 +++
	(大日本住友)			pH	7.97	7.94	7.92	7.85
				残存率(%)	/	/	/	/
a	アロテック注射液	0.5mg/1mL	3.54	外観	—	—	—	—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.56	3.56	3.55	3.52
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	インデラル注射液 2mg	2mg/2mL	2.95	外観	—	—	—	—
	(大日本住友-アストラゼネカ)			pH	3.58	3.56	3.55	3.57
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg	40mg/1mL	6.17	外観	—	—	—	—
	(大日本住友)			pH	3.53	3.53	3.52	3.50
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	注射用エフオーワイ 100	100mg/ D.W.5mL	4.51	外観	—	—	—	—
	(小野)			pH	3.62	3.62	3.61	3.54
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	MDS コーワ静注 300mg	300mg/5mL	4.8	外観	—	—	—	—
	(興和創薬)			pH	3.70	3.71	3.71	3.68
				残存率(%)	100	/	/	99.5
a	カシワドル静注	200mg/ 20mL	5.53	外観	—	—	—	—
	(アイロム製薬)			pH	4.74	4.73	4.71	4.63
				残存率(%)	100	/	/	99.8
a	カルチコール注射液 8.5% 10mL	850mg/ 10mL	6.36	外観	—	—	—	—
	(大日本住友)			pH	5.24	5.27	5.29	5.38
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	カルトニック注射液 100mg	100mg/ 20mL+ 生食 100mL	黄色澄明	外観	淡黄色 澄明	—	—	—
	(アステラス)			pH	3.90	3.92	3.92	3.89
				残存率(%)	100	100.0	100.6	99.9
a	カルベニン点滴用 0.25g	250mg/ sol.100mL		外観	微黄色 澄明	—	—	—
	(第一三共)			pH	5.56	5.43	5.34	5.05
				残存率(%)	100	99.5	100.3	99.3

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
	キサンボン注射用 20mg (キッセイ)	20mg/4リタ -T3号 500mL		外観	無色澄明	—	—	—
				pH	5.15	5.15	5.14	5.09
				残存率(%)	100	100.9	100.4	100.1
a	グリセオール注 (大塚-中外)	20g/200mL	4.2	外観	—	—	—	—
				pH	3.78	3.78	3.78	3.88
				残存率(%)	100	/	/	99.0
a	ゲンタシン注 60 (シエリング・プラウ)	60mg/ 1.5mL	5.17	外観	—	—	—	—
				pH	3.66	3.62	3.62	3.57
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	コンクライト-Ca (ニプロファーマ=大塚)	0.5モル, 20mL	6.66	外観	—	—	—	—
				pH	3.65	3.66	3.66	3.66
				残存率(%)	100	/	/	99.7
a	サガミシン注 120 (協和発酵)	120mg/ 1.5mL	6.49	外観	—	—	—	—
				pH	5.21	5.07	5.04	4.92
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	サクシゾン 500 (興和=興和創薬)	500mg/ sol.6mL	7.26	外観	—	—	—	—
				pH	6.62	6.60	6.60	6.55
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	サクシン注射液 2% (アステラス)	40mg/2mL	3.61	外観	—	—	—	—
				pH	3.49	3.49	3.47	3.44
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	サンセフェール静注用 (アステラス)	0.5g/ D.W.5mL	6.92	外観	—	—	—	—
				pH	5.45	5.44	5.43	5.34
				残存率(%)	100	/	/	99.1
a	シオマリン静注用 1g (塩野義)	1g/ D.W.10mL	5.64	外観	—	—	—	—
				pH	5.00	5.13	5.20	5.30
				残存率(%)	100	/	/	100.5
	シグマート注 12mg (中外)	4V(48mg) +生食 100mL	無色澄明	外観	—	—	—	—
				pH	5.26	5.23	5.18	5.08
				残存率(%)	100	100.7	100.7	100.0
a	ジゴシン注 0.25mg (中外)	0.25mg/ 1mL	7.69	外観	—	—	—	—
				pH	3.51	3.50	3.47	3.44
				残存率(%)	100	/	/	99.4
	ジフルカン静注液 100mg (ファイザー)	100mg/ 50mL	無色澄明	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	3.63	3.64	3.63	3.58
				残存率(%)	100	99.0	98.9	99.0
a	ズファジラン注 (第一三共)	5mg/1mL	5.93	外観	—	—	—	—
				pH	3.59	3.60	3.56	3.55
				残存率(%)	100	/	/	99.3
	スルペラゾン静注用 1g (ファイザー)	1g/ sol.100mL		外観	無色澄明	—	—	—
				pH	4.05	3.98	3.87	3.77
				残存率(%)	100	100.1	99.8	100.0
a	セフォビッド注射用 1g (ファイザー)	1g/ D.W.10mL	4.82	外観	—	—	—	—
				pH	3.95	3.94	3.95	3.88
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	セフメタゾン静注用 1g (第一三共)	1g/ D.W.10mL	5.05	外観	—	—	—	—
				pH	4.08	4.01	3.94	3.83
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	ゾピラックス点滴静注用 250 (GSK)	250mg/ D.W.10mL	11.17	外観	—	—	—	わずかに 黄±
				pH	8.13	8.10	8.07	8.03
				残存率(%)	100	/	/	96.4

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	ソルダクトン 200mg	200mg/ 5%Glu2mL	黄	外観	結晶白沈 ++	微黄沈 +++	微黄沈 +++	微黄沈 +++
	(ファイザー)		9.57	pH	7.06	7.12	7.15	7.15
				残存率(%)	—	—	—	—
a	ソル・メドロール 40	40mg/ sol.1mL	7.57	外観	—	—	—	—
	(ファイザー)			pH	5.92	5.89	5.89	5.78
				残存率(%)	100	/	/	99.8
a	タチオン注射用 200mg	200mg/ sol.3mL	5.88	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	4.48	4.47	4.44	4.44
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	チエナム点滴用	0.5g/ 生食 100mL	7.21	外観	—	—	わずかに 微黄±	淡黄++
	(萬有)			pH	6.30	6.25	6.19	5.72
				残存率(%)	100	96.8	94.7	87.9
a	デカドロン注射液	2mg/0.5mL	7.78	外観	—	—	—	—
	(萬有)			pH	4.73	4.69	4.68	4.54
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	デトキシール	10% 20mL	8.35	外観	—	—	—	—
	(萬有)			pH	7.00	7.01	6.98	7.15
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	テラプチク静注	45mg/3mL	4.26	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	3.59	3.58	3.57	3.51
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	ドイル静注用 1g	1g/ D.W.10mL	7.25	外観	—	—	—	—
	(沢井)			pH	6.90	6.73	6.56	6.15
				残存率(%)	100	/	/	101.4
a	ドブトレックス注射液 100mg	100mg/5mL	2.95	外観	—	—	—	—
	(塩野義)			pH	3.56	3.54	3.52	3.48
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	トブラシン注 60mg	60mg/ 1.5mL	5.97	外観	—	—	—	—
	(東和-ジェイドルフ)			pH	3.94	3.92	3.91	3.81
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	トラジロール 5 万単位	50,000U/ 5mL	5.6	外観	—	—	—	—
	(田辺三菱-バイエル)			pH	3.65	3.65	3.63	3.63
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	トランサミン注 10%	1g/10mL	7.59	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	6.12	6.12	6.11	6.09
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	ニコリン注射液 500mg	500mg/ 10mL	7.08	外観	—	—	—	—
	(武田)			pH	5.62	5.61	5.49	5.41
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	ニトロール注 5mg	5mg/10mL	4.83	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	3.71	3.71	3.69	3.65
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	ネオシネジンコーワ注 5mg	5mg/1mL	5.16	外観	—	—	—	—
	(興和創薬)			pH	3.55	3.54	3.53	3.51
				残存率(%)	100	/	/	100.1
a	ネオフィリン注	250mg/ 10mL	9.09	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	7.77	7.64	7.61	7.60
				残存率(%)	100	/	/	98.6
a	ネオラミン・スリービー液 (静注用)	10mL	紅	外観	—	—	—	—
	(日本化薬)		3.74	pH	3.67	4.08	4.07	4.00
			残存率(%)	100	/	/	99.2	

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	ノボ・ヘパリン注 5千単位 (持田)	5,000U/ 5mL	6.72	外観	—	—	—	—
				pH	5.08	5.02	5.02	4.97
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	ノルアドリナリン (第一三共)	1mg/1mL	2.48	外観	—	—	—	—
				pH	3.51	3.50	3.49	3.46
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	水溶性ヒドロコト注 射液 500mg (萬有)	500mg/ 10mL	8.09	外観	—	—	—	—
				pH	6.45	6.46	6.44	6.42
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	注射用パニマイシン 100mg (明治製菓)	100mg/ D.W.5mL	6.88	外観	—	—	—	—
				pH	5.54	5.44	5.42	5.36
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	ハロスポア静注用 1g (富山化学=大正富山)	1g/ sol. 100mL		外観	微黄色 澄明	—	—	—
				pH	6.38	6.30	6.28	6.25
				残存率(%)	100	100.2	100.3	100.0
a	パンスポリン静注用 1g (武田)	1g/ D.W.10mL	6.4	外観	—	淡黄+	淡黄+	淡黄++
				pH	6.27	6.21	6.28	6.13
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	注射用ビクシリン (明治製菓)	2g/ D.W.20mL	9.15	外観	—	—	—	—
				pH	7.89	7.48	7.31	6.62
				残存率(%)	100	/	/	98.5
a	ビソルボン注射液 (日本ベーリンガー)	4mg/2mL	2.66	外観	—	—	—	—
				pH	3.47	3.47	3.47	3.42
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	ビタシミン注射液 500mg (武田)	500mg/2mL	6.64	外観	—	—	—	—
				pH	5.76	5.76	5.75	5.78
				残存率(%)	100	/	/	100.6
a	ビタメジン静注用 (第一三共)	/D.W.20mL	4.57	外観	—	—	—	—
				pH	4.42	4.55	4.67	4.67
				残存率(%)	100	/	/	98.9
a	ファンギゾン (プリストル・マイヤーズ)	50mg/ D.W.10mL	7.58	外観	黄++	黄++	黄++	黄沈殿 +++
				pH	6.04	6.04	6.06	6.02
				残存率(%)	/	/	/	/
a	注射用フォーチミシン (協和発酵)	200mg/ D.W.5mL	6.27	外観	—	—	—	—
				pH	4.62	4.44	4.42	4.37
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	注射用フサン 10 (鳥居)	10mg/ 5%5mL	3.47	外観	—	—	—	—
				pH	3.53	3.54	3.55	3.53
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	水溶性プレドニン 20mg (塩野義)	20mg/ sol.2mL	6.88	外観	—	—	—	—
				pH	4.39	4.38	4.36	4.26
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	プロスタルモン・F 注射液 1000 (小野)	1mg/1mL	7.6	外観	—	—	—	—
				pH	3.74	3.79	3.76	3.73
				残存率(%)	100	/	/	99.4
a	注射用プロスタンディン 20 (小野)	20µg/ D.W.5mL	5.78	外観	—	—	—	—
				pH	3.47	3.50	3.49	3.48
				残存率(%)	100	/	/	98.7
a	プロタノール-L 注 (興和=興和創薬)	0.2mg/1mL	4.01	外観	—	—	—	—
				pH	3.57	3.59	3.57	3.51
				残存率(%)	100	/	/	97.5

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
a	フロリードF注	200mg/ 20mL	4.24	外観	—	—	—	—
	(持田)			pH	4.24	4.19	4.20	4.27
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	ベストコール静注用 1g	1g/ D.W.10mL	7.6	外観	—	—	—	微黄+
	(武田)			pH	6.89	6.89	6.91	6.95
				残存率(%)	100	/	/	99.7
a	ヘパリンカルシウム注射液	10,000U/ 10mL	5.69	外観	—	—	—	—
	(味の素)			pH	4.08	4.03	4.01	3.95
				残存率(%)	100	/	/	101.4
a	ペルサンチン注射液	10mg/2mL	2.7	外観	淡黄—	淡黄—	淡黄—	淡黄—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.47	3.48	3.45	3.44
				残存率(%)	100	/	/	100.0
	ヘルベッサー注射用 50	50mg/ sol.100mL	無色澄明	外観	無色澄明	—	—	—
				pH	3.64	3.64	3.60	3.63
				残存率(%)	100	100.2	100.1	100.3
a	ペントシリン注射用 1g	1g/ D.W.10mL	5.6	外観	—	—	—	—
	(富山化学-大正富山)			pH	4.31	4.28	4.25	4.19
				残存率(%)	100	/	/	100.7
a	ホスミシンS 静注用	4g/ D.W.100mL	7.44	外観	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±	わずかに 微紫±
	(明治製菓)			pH	7.42	7.42	7.42	7.42
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	ボスミン注	1mg/1mL	2.84	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	3.57	3.55	3.54	3.52
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	ホリゾン注射液 10mg	10mg/2mL	6.51	外観	—	—	—	—
	(アステラス)			pH	4.98	4.96	4.96	4.94
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	20%マンニトール注射液	20W/V%, 100mL	6.03	外観	—	—	—	—
	(興和創薬)			pH	3.80	3.80	3.79	3.70
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	ミラクリッド	25,000U/ 生食 5mL	6.73	外観	—	—	—	—
	(持田)			pH	3.69	3.66	3.67	3.65
				残存率(%)	100	/	/	100.7
a	ミリスロール注 5mg/10mL	5mg/10mL	5.09	外観	—	—	—	—
	(日本化薬)			pH	3.56	3.55	3.52	3.46
				残存率(%)	100	/	/	100.3
a	注射用メイセリン	1g/ D.W.10mL	5.29	外観	—	—	—	—
	(明治製菓)			pH	4.17	4.09	4.03	3.94
				残存率(%)	100	/	/	100.0
a	メイロン	7% 20mL	7.91	外観	—	—	—	わずかに 微赤±
	(大塚)			pH	7.69	7.77	7.75	7.78
				残存率(%)	100	/	/	97.6
a	メキシチール注射液	125mg/5mL	5.5	外観	—	—	—	—
	(日本ベーリンガー)			pH	3.61	3.60	3.60	3.59
				残存率(%)	100	/	/	99.6
a	メチロン注 25%	250mg/1mL	7.15	外観	—	—	—	—
	(第一三共)			pH	4.36	5.24	5.44	5.56
				残存率(%)	100	/	/	100.5
a	モダシン静注用 1g	1g/ D.W.10mL	6.21	外観	—	—	—	—
	(GSK)			pH	6.21	6.22	6.13	6.16
				残存率(%)	100	/	/	99.8

文献	配合薬剤			試験項目	時間			
	商品名(メーカー)	含量/容量	外観・pH		0h	3h	6h	24h
	モリヘパミン	200mL	無色澄明	外観	—	—	—	—
	(味の素=味の素ファルマ)			pH	7.03	6.97	6.95	6.92
				残存率(%)	100	99.7	100.1	98.6
a	ラシックス注 20mg	20mg/2mL	9	外観	—	—	—	—
	(サノフィ・アベンティス)			pH	3.89	3.88	3.85	3.79
				残存率(%)	100	/	/	99.5
a	リスモダンP注	50mg/5mL	4.43	外観	—	—	—	—
	(サノフィ・アベンティス)			pH	3.61	3.60	3.59	3.59
				残存率(%)	100	/	/	102.2
a	リンコシン注射液	600mg/2mL	4.3	外観	—	—	—	—
	(ファイザー)			pH	3.6	3.6	3.6	3.5
				残存率(%)	100	/	/	100.2
a	リンデロン注 4mg (0.4%)	4mg/1mL	7.6	外観	—	—	—	—
	(塩野義)			pH	4.26	4.22	4.21	4.11
				残存率(%)	100	/	/	100.4
a	注射用ルシドロール 250mg	250mg/ sol.10mL	4.16	外観	—	—	—	—
	(共和薬品)			pH	3.54	3.48	3.46	3.26
				残存率(%)	100	/	/	99.9
a	ワソラン静注 5mg	5mg/2mL	5.57	外観	—	—	—	—
	(エーザイ)			pH	3.48	3.45	3.45	3.46
				残存率(%)	100	/	/	100.0

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

