

※※2009年8月改訂（第6版、「指定医薬品」規制区分廃止に伴う改訂）
※2007年5月改訂

貯法：室温保存

使用期限：外箱及び

アンプルに表示

劇薬
処方せん医薬品^{注)}

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

日本標準商品分類番号

872119

承認番号	ドミン点滴静注40mg：21800AMX10344000 ドミン点滴静注100mg：21800AMX10345000 ドミン点滴静注200mg：21800AMX10316000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1984年6月

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

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。]

組成・性状

1. 組成

(1)ドミン点滴静注40mgは日本薬局方にドパミン塩酸塩注射液の名称で収載されており、1管（2 mL）中に日本薬局方ドパミン塩酸塩40mgを含有する。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム1.0mgを含有する。

(2)ドミン点滴静注100mgは日本薬局方にドパミン塩酸塩注射液の名称で収載されており、1管（5 mL）中に日本薬局方ドパミン塩酸塩100mgを含有する。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム2.5mgを含有する。

(3)ドミン点滴静注200mgは日本薬局方にドパミン塩酸塩注射液の名称で収載されており、1管（10mL）中に日本薬局方ドパミン塩酸塩200mgを含有する。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム5.0mgを含有する。

2. 製剤の性状

ドミン点滴静注40mg、ドミン点滴静注100mg、ドミン点滴静注200mgは無色澄明の水溶性注射液である。

pH：3.0～5.0

浸透圧比：0.6～0.8

安定性：ドミン点滴静注40mg、ドミン点滴静注100mg、ドミン点滴静注200mgはpHによってその安定性が左右され、pH 8 以上で着色する。

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。

- 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

用法・用量

通常ドパミン塩酸塩として1分間当たり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。

使用上の注意

1. 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、パージャージャー病等）
[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。]

2. 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。

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。

4. 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。

(1)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。

(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。

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。

5.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。

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。]

7.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。

8.適用上の注意

(1)投与时

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。

薬物動態

代謝・排泄（参考）¹⁾

健康成人にドパミン塩酸塩を静脈内持続投与した場合、肝、腎、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アドレナリン又はその代謝物に変化し、尿中に排泄される¹⁾。

注：日本人のデータではない。

薬効薬理

1.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）^{2)~5)}。

2.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^{6)~9)}。

有効成分に関する理化学的知見

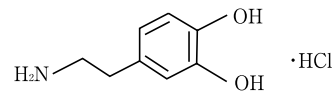
一般名：ドパミン塩酸塩(Dopamine Hydrochloride) (JAN)

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

分子式： $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

分子量：189.64

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又は希酸に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

pH：4.0~5.5（1→50水溶液）

融点：約248℃（分解）

包装

ドミニン点滴静注40mg：10管

ドミニン点滴静注100mg：10管

ドミニン点滴静注200mg：10管

主要文献

- 1) Goodall, M. et al.: Biochem. Pharmacol., 17, 905(1968)
- 2) Bagwell, E. E. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 173(2), 357(1970)
- 3) Carvalho, M. et al.: Am. J. Cardiol., 23, 217(1969)
- 4) Gifford, R. M. al.: Can. J. Physiol. Pharmacol., 46(6), 847(1968)
- 5) Shanbour, L. L. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 170(1), 108(1969)
- 6) McDonald, R. H. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 140(1), 60(1963)
- 7) Goldberg, L. I. et al.: Biochem. Pharmacol., 24, 651(1975)
- 8) McNay, J. L. et al.: Circul. Res., 16(6), 510(1965)
- 9) Meyer, M. B. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 156(1), 186(1967)

文献請求先

日本新薬株式会社 学術部 医薬情報課 くすり相談担当
☎601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

製造販売元

 **日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14