

ツルドパミ注 100mg  
(日本薬局方 塩酸ドパミン注射液)  
の配合変化に関する資料

鶴原製薬株式会社  
(H14年8月作成)

## ●塩酸ドパミン dopamine hydrochloride

〔性状〕 塩酸ドパミン 1g は、4mL の水に溶解、2%水溶液は pH4.0～5.5 を示す。ドパミンの pKa(20℃)は 8.8、10.6 である。

〔安定性〕 pH・着色の影響：ドパミン遊離塩基は酸化されやすく変色も早い。

塩酸ドパミンは 25℃自然光、蛍光灯下、pH4～6.4 で化学的に 48 時間安定であることが知られている。また、pH 約 3.1 (濃度、本剤 800mg/L—5%ブドウ糖注射液)では、1 時間当たりの失活率が蛍光灯下で 0.07%、T<sub>90</sub>は 142 時間、前記溶液にアミノフィリンを加えた pH6.2 溶液の T<sub>90</sub>は 111 時間である。これらの分解反応は見掛上 0 次反応に従うことも確認されている。本品水溶液は、pH5 またはそれ以下で最も安定であり、従って本剤は pH3～5 の範囲に作られている。

アルカリ溶液中では変色し TLC も変化が見られ、これはカテコールの一部分の酸化によると云われている。また塩酸ドパミン水溶液の着色(変色)は pH5 以上で起こることも知られている。なお、抗酸化剤を加えたドパミン製剤の室温保存において、pH8 程度までは 24hr 後も安定との報告もある。着色したものは用いてはならない。

光の影響：塩酸ドパミンは光のみでは分解されず酸素存在下で分解が促進するという。

その他の影響：一般にカテコールアミン類は酸素、光、溶液の pH、金属イオン(銅、鉄)、酸化剤等で分解する。

希釈の影響：次の輸液 250mL および 500mL に本剤 200mg または 400mg を加えた溶液は室温、24 時間塩酸ドパミンは安定である。生理食塩液、5%ブドウ糖注、生理食塩液+5%ブドウ糖注、5%ブドウ糖注+1/2 生食、乳酸リンゲル液等

〔配合性〕混液が pH6.5 以上になるような配合は避けるべきである。また、アルカリ、酸化剤、鉄塩等も配合不可である。同じ溶液ボトル中で輸液以外の他剤と混合しないこと。注入は第二の IV line で行うこと。アムホテリシン B、重ソウはいかなる方法でも混合不可。希釈後は、24hr 以内に使用すること。一部のナトリウム塩(ヘパリンナトリウム、セファロチンナトリウム、リン酸ベタメタゾンナトリウム等)を含む注射液との混合により、混濁・沈澱も生ずることがある。アンピシリンナトリウム、アムホテシリン B、硫酸ゲンタマイシン、セファロチンナトリウム等との直接混合は避けること。

ピギーバック法で可の薬剤：ヘパリン Na、リドカイン、セファロチン、オキサシリン、ゲンタマイシン、KCl、CaCl<sub>2</sub>、グルコン酸 Ca、カルベニシリン、クロマイ S、硫酸カナマイシン、ペニシリン G—K、TC、ヒドロコトロン、メチルプレドニン、プロカインアミド、ビタミン類

〔用法〕点滴 (1～20 μg/kg/min の速度で行う)

## ツルドパミ注射液の配合変化試験

ツルドパミ注射液はその性質上、単独に投与することなく、生理食塩液、ブドウ糖注射液等で希釈して静脈内連続投与により使用される。そこでこれらの希釈液との配合変化に適否及びその他の薬剤の混合による配合変化の適否が問題になってくる。そこで今回希釈及び配合薬を用い配合変化を（外観、pH 変化）下記文献 1)、2)、3)を参考として、2 剤及び3 剤配合の検討を行い、結果を得た。

## 実験方法

ツルドパミ注 5mL 1 アンプルに対し配合薬 1 アンプル、希釈液(輸液類) 1 本(250~500mL)の割合で適当量をビーカーにとり外観及び pH 測定を行った。

## 結果

- ① ツルドパミ注は酸性又は弱酸性の輸液類（無機塩類剤、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖液、生理食塩液、デキストラン製剤など）との配合は変化を認めず可能である。
- ② 3 剤配合の場合、ネオフィリン静注、炭酸ナトリウム注射液、ダイアモックス、ラシックス注で変色、沈澱等が起こる。これは塩酸ドパミンは酸性では安定であるが、塩基性で分解着色が認められることを考えあわせると、その混合後の pH が塩基性になっているために変化するものと思われる。

ラシックス注の場合は酸性側でその主成分（フロセミド）が析出するため注意を要する。

## 参考文献

1. 塩酸ドパミン注射液の配合変化について

森山圭雄 薬局 Vol. 28 No4 61 (1977)

2. 注射剤の配合変化

福島裕行 富士プリント出版部 昭和 57 年 205~213 頁

## 2 剤配合

配合薬 メーカー名	配合量	ツルドパミ注使用量	配合変化
ブドウ糖注射液 鶴原	5% 500mL	100mg 5mL	室温 48 時間安定
生理食塩液 鶴原	500mL	〃	〃
ソリタ 清水一武田	500mL	〃	〃
ソリタ T2 号 清水一武田	500mL	〃	〃
低分子デキストラン糖注 大塚	500mL	〃	〃
炭酸水素ナトリウム注 7%(ツ ルハラ) 鶴原	20mL	〃	室温数分で着色する





### 三剤配合結果

ツルドパミ注の配合量は5mL(塩酸ドパミン 100mg)

○：配合適 △：配合注意 ×：配合不適

配合薬 メーカー名	配合量	pH	清水	清水	鶴原	鶴原	大塚	中外
			ソリタ	ソリタT 2号	5%ブドウ糖液	生理食塩液	低分子デキストラン糖液	チウアミンS
			6.0	5.0	4.4	6.1	5.3	5.6
			500	500	500	500	500	500
クールスパン注 菱山	50mg 2mL	6.0	○	○	○	○	○	○
クロマイセチン 三共	1g 力価 /瓶	6.1	○	○	○	○	○	○
ケイツー注射液 エーザイ	50mg 5mL	5.8	○	○	○	○	○	○
シアノコバラミン注射液(ツ ルハラ) 鶴原	1mL	4.4	○	○	○	○	○	○
ジゴキシン注 中外	1g	7.0	○	○	○	○	○	○
セファメジン 藤沢	1g	5.3	○	○	○	○	○	○



### 三剤配合結果

ツルドパミ注の配合量は5mL(塩酸ドパミン 100mg)

○：配合適 △：配合注意 ×：配合不適

配合薬 メーカー名	配合量	pH	配合量 mL	清水	ソリタ	清水	ソリタ	鶴原	5%ブドウ糖液	鶴原	生理食塩液	大塚	低分子デキストラン糖液	中外	チウアミンS
				ソリタ	T 2号	5%ブドウ糖液	生理食塩液	大塚	低分子デキストラン糖液	中外	チウアミンS				
				6.0	5.0	4.4	6.1	5.3	5.6						
ネオフィリン注 エーザイ	10mL	9.0	500	○	○	×	×	×	○						
ノルエピネフリン注 三共	1mL	3.5	500	○	○	○	○	○	○						
ピロミジン注射液 10mg 山之内	10mg 1mL	6.4	500	○	○	×	○	○	○						
ビタメジン静注用 三共	1 バイアル	4.6	500	○	○	○	○	○	○						
プロタノールL注 日研	1mL	4.0	500	○	○	○	○	○	○						
ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー	2mL	2.7	500	○	○	○	○	○	○						
結晶ペニシリンGカリウム 万有	100万IU	7.0	500	○	○	○	○	○	○						

### 三剤配合結果

ツルドパミ注の配合量は5mL(塩酸ドパミン 100mg)

○：配合適 △：配合注意 ×：配合不適

配合薬 メーカー名	配合量	配合量 pH mL	清水 ソリタ	清水 ソリタ T 2号	鶴原 5%ブドウ糖液	鶴原 生理食塩液	大塚 低分子デキストラン糖液	中外 チウアミンS
			pH	6.0	5.0	4.4	6.1	5.3
ホリゾン注射液 10mg 山之内	10mg 2mL	7.0	○	○	×	○	○	○
ポララミン注 5mg 塩野義	1mL	5.0	○	○	○	○	○	○
ラシックス注 アベンティス	2mL	6.5	△	△	△	○	△	△
硫酸カナマイシン注射液明治 明治製菓	1g	7.0	○	○	○	○	○	○
リラシリン注射用 武田	5g	5.9	○	○	○	○	○	○
リン酸ピリドキサル 杏林	2mL	7.0	○	○	○	○	○	○
注射用ルシドロール 大日本	250mg	4.1	○	○	○	○	○	○
ルネトロン注射液 三共	0.5mg 1mL	6.9	○	○	○	○	○	○

### 三剤配合結果

ツルドパミ注の配合量は 5mL (塩酸ドパミン 100mg)

○：配合適      △：配合注意      ×：配合不適

配合薬 メーカー名	配合量	pH	配合量 mL	清水 ソリタ	清水 ソリタ T 2号	鶴原 5%ブドウ糖液	鶴原 生理食塩液	大塚 低分子デキストラン糖液	中外 チウアミンS
				6.0	5.0	4.4	6.1	5.3	5.6
レンティスシリン「シミズ」 清水一武田	40IU /mL	7.2	500	○	○	○	○	○	○
ニコリン注射液 500mg 武田	500mg 10mL	8.0	500	○	○	○	○	○	○
カロマイドS注 山之内	500 μg/mL	5.0	500	○	○	○	○	○	○
レギチーン注射液 チバガイギー ノバルティス	1mL	6.0	500	○	○	○	○	○	○



製造発売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部学術課