

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 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

ツルドパミ点滴静注 50mg

ツルドパミ点滴静注 100 mg

ツルドパミ点滴静注 200 mg

Tsurudopami Injections 50mg/100mg/200mg

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	ツルドパミ点滴静注 50mg:1 管(2.5mL)中ドパミン塩酸塩 50mg ツルドパミ点滴静注 100mg:1 管(5mL)中ドパミン塩酸塩 100mg ツルドパミ点滴静注 200mg:1 管(10mL)中ドパミン塩酸塩 200mg
一般名	和名：ドパミン塩酸塩 洋名：Dopamine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ツルドパミ点滴静注 50mg 製造承認年月日：2009年4月7日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2012年2月15日 ツルドパミ点滴静注 100mg 製造承認年月日：2009年4月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1987年10月1日 ツルドパミ点滴静注 200mg 製造承認年月日：2009年4月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2012 年 2 月 改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 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、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。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。
- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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「IF 記載要領 2008」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「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）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

「医薬品インタビューフォーム記載要領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
[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	11
[VI] 薬効薬理に関する項目	12
[VII] 薬物動態に関する項目	13
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
[IX] 非臨床試験に関する項目	18
[X] 管理的事項に関する項目	19
[X I] 文 献	21
[X II] 参考資料	21
[X III] 備 考	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 心臓に対して陽性変力作用を示し、心拍出量を増加させるが、心拍数には著明な影響を与えない。
2. 大動脈圧は心拍出量の増加に伴って上昇するが末梢抵抗は減少し、循環血液量は増加する。
3. 腎、上腸管膜動脈に対しては拡張作用を示し、糸球体ろ過量を増加させて利尿作用を示す。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ツルドパミ点滴静注 50mg

ツルドパミ点滴静注 100mg

ツルドパミ点滴静注 200mg

2) 洋名

Tsurudopami Injections50mg

Tsurudopami Injections100mg

Tsurudopami Injections200mg

3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

1) 和名（命名法）

ドパミン塩酸塩

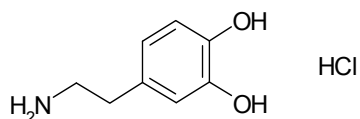
2) 洋名（命名法）

Dopamine Hydrochloride (JAN、INN)

3) ステム：

-opamine：ドパミン骨格を持った強心剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁NO₂・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

別名：塩酸ドパミン

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

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

3) 吸湿性

該当資料なし

4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 248℃（分解）

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、規格及び性状

ツルドパミ点滴静注 50mg : 無色澄明な注射液

ツルドパミ点滴静注 100mg : 無色澄明な注射液

ツルドパミ点滴静注 200mg : 無色澄明な注射液

2) 本剤は pH によってその安定性が左右され、pH8.0 以上で着色する。溶液及び溶解時の pH、浸透圧、粘度、比重、安定な pH 域等

ツルドパミ点滴静注 50mg : pH は 3.0~5.0、浸透圧比は 0.6~0.8(生理食塩液の浸透圧を 1 とする)

本剤は pH によってその安定性が左右され、pH8.0 以上で着色する。

ツルドパミ点滴静注 100mg : pH は 3.0~5.0、浸透圧比は 0.6~0.8(生理食塩液の浸透圧を 1 とする)

本剤は pH によってその安定性が左右され、pH8.0 以上で着色する。

ツルドパミ点滴静注 200mg : pH は 3.0~5.0、浸透圧比は 0.6~0.8(生理食塩液の浸透圧を 1 とする)

本剤は pH によってその安定性が左右され、pH8.0 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

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

ツルドパミ点滴静注 50mg : 1 管(2.5mL)中ドパミン塩酸塩 50mg

ツルドパミ点滴静注 100mg : 1 管(5mL)中ドパミン塩酸塩 100mg

ツルドパミ点滴静注 200mg : 1 管(10mL)中ドパミン塩酸塩 200mg

2) 添加物

ツルドパミ点滴静注 50mg : ピロ亜硫酸ナトリウム 2.5mg を含有する。

ツルドパミ点滴静注 100mg : 添加物としてピロ亜硫酸ナトリウム 5.0mg を含有する。

ツルドパミ点滴静注 200mg : ピロ亜硫酸ナトリウム 10mg を含有する。

3) 電解質の濃度

該当しない

4) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	5年	アンプルに充填し紙箱に入れる	(1) 性状	301
加速試験 40°C75%RH	6ヶ月		(2) 確認試験 (3) 無菌試験 (4) 不溶性異物試験 (5) 定量試験	302 303

安定性に関する考察

性 状

すべての条件において変化は認められなかった

確 認 試 験

すべての条件において規格に適合した

無 菌 試 験

すべての条件において規格に適合した

不溶性異物試験

すべての条件において規格に適合した

定 量 試 験

すべての条件において含量の低下はほとんど認められなかった

結 論

長期保存試験及び加速試験の結果より、本品はその包装形態において、5年間は安定であった。

従って使用期限は5年間とした。

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	性状 (pH)	性状 (浸透圧比)	確認試験	無菌試験	不溶性異物試験	定 量	
アンブレル充填し紙箱入り	室温	製造時	301	無色透明の液	3.52	0.75	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	適	適	102.2	
			302	同上	3.60	0.72	適	適	適	99.6	
			303	同上	3.42	0.76	適	適	適	100.9	
		1 箇月	301	同上	3.58	0.74	適	適	適	101.5	
			302	同上	3.62	0.72	適	適	適	99.1	
			303	同上	3.46	0.76	適	適	適	100.7	
		3 箇月	301	同上	3.55	0.75	適	適	適	100.1	
			302	同上	3.57	0.71	適	適	適	100.7	
			303	同上	3.48	0.75	適	適	適	100.9	
		6 箇月	301	同上	3.53	0.75	適	適	適	101.4	
			302	同上	3.62	0.72	適	適	適	101.2	
			303	同上	3.48	0.75	適	適	適	99.6	
		1 年	301	同上	3.60	0.74	適	適	適	99.9	
			302	同上	3.64	0.72	適	適	適	101.3	
			303	同上	3.41	0.76	適	適	適	99.5	
		2 年	301	同上	3.59	0.75	適	適	適	100.5	
			302	同上	3.59	0.71	適	適	適	100.5	
			303	同上	3.44	0.74	適	適	適	100.2	
		3 年	301	同上	3.51	0.75	適	適	適	101.9	
			302	同上	3.58	0.72	適	適	適	99.2	
			303	同上	3.48	0.75	適	適	適	99.8	
		4 年	301	同上	3.61	0.74	適	適	適	101.6	
			302	同上	3.62	0.70	適	適	適	98.9	
			303	同上	3.42	0.74	適	適	適	101.1	
		5 年	301	同上	3.59	0.74	適	適	適	99.8	
			302	同上	3.60	0.71	適	適	適	100.0	
			303	同上	3.39	0.75	適	適	適	99.5	
		40℃75%RH	1 箇月	301	同上	3.51	0.75	適	適	適	101.6
				302	同上	3.57	0.71	適	適	適	98.9
				303	同上	3.46	0.75	適	適	適	100.6
			3 箇月	301	同上	3.52	0.74	適	適	適	102.1
				302	同上	3.62	0.72	適	適	適	99.1
				303	同上	3.41	0.74	適	適	適	99.3
			6 箇月	301	同上	3.55	0.75	適	適	適	110.5
				302	同上	3.61	0.72	適	適	適	100.1
				303	同上	3.39	0.76	適	適	適	98.8

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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
福嶋裕行 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	ソリタ 清水	ソリタ T 2 号 清水	5%ブ ドウ糖 液 鶴原	生理食 塩液 鶴原	低分子 デキス トラン 糖液 大塚	チウア ミンS 中外
			配合量 mL	500	500	500	500	500
アスパラ K 注射液 田辺	10mL	7.0	○	○	○	○	○	○
アタラックス P ファイザー	1mL	6.0	○	○	○	○	○	○
アドナ(AC-17)注射液 田辺	25mg 5mL	6.0	○	○	○	○	○	○
アロテック 注射液 田辺	1mL	7.0	○	○	○	○	○	○
インデラル 注射液 住友	2mL	3.1	○	○	○	○	○	○
ウロキナーゼ 1200 持田	1200IU	7.0	○	○	○	○	○	○
ATP 注 20mg 第一製薬	2mL	9.1	○	○	○	○	○	○
エピネフリン注(ボス ミン注) 第一製薬	1mL	4.0	○	○	○	○	○	○
FAD フラビタン 東亜	2mL	5.7	○	○	○	○	○	○
FAD 注 10mg(ツルハ ラ) 鶴原	10mg 1mL	5.1	○	○	○	○	○	○

FAD 注 20mg (ツルハラ) 鶴原	20mg 2mL	5.5	○	○	○	○	○	○
エホチール 注射液 日本ベーリンガー	1mL	7.0	○	○	○	○	○	○
MDS コーワ 興和	300mg 5mL	8.0	○	○	○	○	○	○
KCl 液 大塚	7.46% 20mL	6.0	○	○	○	○	○	○
CaCl ₂ 液 扶桑	2% 20mL	5.7	○	○	○	○	○	○
カチーフ N 注射液 武田	1mL	7.0	○	○	○	○	○	○
クールスパン注 菱山	50mg 2mL	6.0	○	○	○	○	○	○
クロロマイセチン 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 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	○	○	○	○	○	○
セルシン注 武田	5mg 1mL	7.0	○	○	○	○	○	○
ソルコセリル「注」 東菱一大鵬	2mL	7.0	○	○	○	○	○	○
ダイアモックス 日本レダリー 武田	500mg /バイアル	9.2	×	○	×	×	×	○
チスゲリン注射液 鶴原	5% 10mL	6.9	○	○	○	○	○	○
チスゲリン注射液 S 鶴原	12.5% 2mL	6.8	○	○	○	○	○	○
デカドロン注射液 万有	0.5mL	7.0	○	○	○	○	○	○
トランサミン注 第一製薬	250mg 5mL	7.5	○	○	○	○	○	○
ネオフィリン注 エーザイ	10mL	9.0	○	○	×	×	×	○
ノルエピネフリン注 三共	1mL	3.5	○	○	○	○	○	○
ピロミジン注射液 10mg 山之内	10mg 1mL	6.4	○	○	×	○	○	○
ビタメジン静注用 三共	1 バイ アル	4.6	○	○	○	○	○	○
プロタノール L 注 日研	1mL	4.0	○	○	○	○	○	○
ペルサンチン注射液 日本ベーリンガー	2mL	2.7	○	○	○	○	○	○
結晶ペニシリン G カ リウム 万有	100 万 IU	7.0	○	○	○	○	○	○
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 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	○	○	○	○	○	○
リン酸ピリドキサー ル 杏林	2mL	7.0	○	○	○	○	○	○
注射用ルシドリール 大日本	250mg	4.1	○	○	○	○	○	○
ルネトロン注射液 三共	0.5mg 1mL	6.9	○	○	○	○	○	○
レンティスシリン「シ ミズ」 清水一武田	40IU /mL	7.2	○	○	○	○	○	○
ニコリン注射液 500mg 武田	500mg 10mL	8.0	○	○	○	○	○	○
カロマイドS注 山之内	500 μ g/mL	5.0	○	○	○	○	○	○
レギチーン注射液 チバガイギー ノバ ルティス	1mL	6.0	○	○	○	○	○	○

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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。

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、脈拍数およ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

(6) 治療的使用

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)

該当しない

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

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 心臓に対する作用¹⁾

塩酸ドパミンは心臓に対して陽性変力作用を示し、犬で心拍出量、dp/dt を増加させる。一方陽性変時作用は弱く心拍出量を増加させる用量において、心拍数には著しい変化を与えない。

2) 腎臓に対する作用

腎・上腸管膜動脈を拡張してそれらの血流量を増加させるとともに糸球体ろ過量を増加させ利尿作用を示す²⁾。

ヒト腎動脈片を用いた in vitro の実験でこの拡張作用にはドパミン受容体の関与が考えられている³⁾。

3) 血圧に対する作用

心拍出量の増加により大動脈圧を上昇させる。しかし末梢抵抗は減少し、また静脈に対しては収縮作用を示して循環血液量を増加させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(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

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(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

該当資料なし

(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) 乳汁中への移行性

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

該当資料なし

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

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

【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

（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、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

- 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

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(頻度不明)

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

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 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

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

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) アンブルカット時

ワンポイントアンブルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンブルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。

15. その他の注意

記載事項なし

16. その他

記載事項なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

- 1) 製剤：劇薬、処方せん医薬品 注)注意－医師等の処方せんにより使用すること
- 2) 有効成分：毒薬
毒薬：製剤は劇薬である。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）
外箱、アンプルに表示

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
（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）
- (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」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

50mg/ 2.5mL(1 管)	50 管
100mg/ 5mL(1 管)	50 管
200mg/10mL(1 管)	50 管

7. 容器の材質

ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イノバン注 50mg、イノバン注 100mg、イノバン注 200mg、イノバン注 0.1% シリンジ、イノバン注 0.3%シリンジ、イノバン注 0.6%シリンジ、ドパミン液 600「トーワ」等
同効薬：ドブタミン塩酸塩製剤、l-イソプレナリン製剤、ブクラデシンナトリウム製剤、アドレナリン製剤、ノルアドレナリン製剤等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ツルドパミ点滴静注 50mg	2009年4月7日	22100AMX00548000
ツルドパミ点滴静注 100mg	2009年4月7日	22100AMX00549000
ツルドパミ点滴静注 200mg	2009年4月7日	22100AMX00550000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ツルドパミ点滴静注 50mg	2011年11月28日
ツルドパミ点滴静注 100mg	2009年9月25日
ツルドパミ点滴静注 200mg	2009年9月25日

12. 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

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

該当しない

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) 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
ツルドパミ点滴静注 50mg	113990711	2119402A3011	621399011
ツルドパミ点滴静注 100mg	102447022	2119402A1019	620244722
ツルドパミ点滴静注 200mg	102451702	2119402A4018	620245102

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) 竹内省三 他：脈管学, 14(2), 113(1974)
- 2) 森本史郎：日薬理誌, 64, 123(1968)
- 3) Ueda, S. et al. : J. Cardiovasc. Pharmacol., 4, 76(1982)
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第16改正日本薬局方
日本薬局方外医薬品規格

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

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