

急性循環不全改善剤
日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

※

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)

※※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
Tsurudopami Injections50mg
Tsurudopami Injections100mg
Tsurudopami Injections200mg

	※※50mg (2.5mL)	100mg (5mL)	200mg (10mL)
承認番号	22100AMX 00548000	22100AMX 00549000	22100AMX 00550000
薬価収載	2011年11月	2009年9月	2009年9月
販売開始	2012年2月	1987年10月	1987年10月

貯法	室温保存
使用期限	外箱、アンプルに表示

【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】

組成

※※ツルドパミ点滴静注50mg は1管(2.5mL)中ドパミン塩酸塩 50mg および添加物として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 は1管(5mL)中ドパミン塩酸塩 100mg および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 は1管(10mL)中ドパミン塩酸塩 200mg および添加物としてピロ亜硫酸ナトリウム 10mg を含有する。

製剤の性状

※※ツルドパミ点滴静注50mg は無色澄明な注射液で、その 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)である。
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 は無色澄明な注射液で、その 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)である。
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 は無色澄明な注射液で、その 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)である。
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。

【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

【用法・用量】

通常ドパミン塩酸塩として 1 分間あたり 1～5 μg/kg を点滴静脈投与し、患者の病態に応じ 20 μg/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。

【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、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。〕

(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(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) アンプルカット時

ワンポイントアンプ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、アンプ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ばるように下に折り曲げ、カットする。

【薬効薬理】

1) 心臓に対する作用¹⁾

ドパミン塩酸塩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

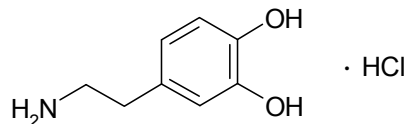
腎・上腸管膜動脈を拡張してそれらの血流量を増加させるとともに糸球体ろ過量を増加させ利尿作用を示す²⁾。ヒト腎動脈片を用いた in vitro の実験でこの拡張作用にはドパミン受容体の関与が考えられている³⁾。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ドパミン塩酸塩 (Dopamine Hydrochloride)

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

分子式：C₈H₁₁NO₂・HCl

分子量：189.64

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

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

融点：約 248℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

※※最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、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は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された⁴⁾。

【包装】

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

【主要文献】

- 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

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



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

(TT1-24 16-1412)
A412-S