

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

急性循環不全改善剤
ドパミン塩酸塩注射液イバンTM注0.1%シリンジ
InovanTM Injection 0.1% SyringeイバンTM注0.3%シリンジ
InovanTM Injection 0.3% SyringeイバンTM注0.6%シリンジ
InovanTM Injection 0.6% Syringe

剤形	水注射剤												
製剤の規制区分	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）												
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照												
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・ 販売開始年月日	<table><thead><tr><th></th><th>製造販売承認年月日</th><th>薬価基準収載年月日</th><th>販売開始年月日</th></tr></thead><tbody><tr><td>イノバン注 0.1%、0.3%シリンジ</td><td>2005年9月15日*</td><td>2005年12月16日*</td><td>2002年12月13日</td></tr><tr><td>イノバン注 0.6%シリンジ</td><td>2006年3月15日</td><td>2006年7月7日</td><td>2006年7月19日</td></tr></tbody></table> ※販売名変更による		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	イノバン注 0.1%、0.3%シリンジ	2005年9月15日*	2005年12月16日*	2002年12月13日	イノバン注 0.6%シリンジ	2006年3月15日	2006年7月7日	2006年7月19日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日										
イノバン注 0.1%、0.3%シリンジ	2005年9月15日*	2005年12月16日*	2002年12月13日										
イノバン注 0.6%シリンジ	2006年3月15日	2006年7月7日	2006年7月19日										
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社												
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.												
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html												

本 IF は 2024 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的特性1
3. 製品の製剤学的特性2
4. 適正使用に関して周知すべき特性2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項2
6. RMPの概要2

II. 名称に関する項目

1. 販売名3
2. 一般名3
3. 構造式又は示性式3
4. 分子式及び分子量3
5. 化学名(命名法)又は本質3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質4
2. 有効成分の各種条件下における安定性4
3. 有効成分の確認試験法、定量法5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形6
2. 製剤の組成6
3. 添付溶解液の組成及び容量7
4. 力価7
5. 混入する可能性のある夾雑物7
6. 製剤の各種条件下における安定性7
7. 調製法及び溶解後の安定性7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)7
9. 溶出性7
10. 容器・包装8
11. 別途提供される資材類8
12. その他8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果9
2. 効能又は効果に関連する注意9
3. 用法及び用量9
4. 用法及び用量に関連する注意10
5. 臨床成績10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………12
2. 薬理作用……………12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………17
2. 薬物速度論的パラメータ……………17
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………18
4. 吸収……………19
5. 分布……………19
6. 代謝……………19
7. 排泄……………21
8. トランスポーターに関する情報……………21
9. 透析等による除去率……………21
10. 特定の背景を有する患者……………21
11. その他……………21

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……………22
2. 禁忌内容とその理由……………22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………22
5. 重要な基本的注意とその理由……………22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………22
7. 相互作用……………23
8. 副作用……………24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………25
10. 過量投与……………25
11. 適用上の注意……………26
12. その他の注意……………26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………27
2. 毒性試験……………28

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	29
2. 有効期間	29
3. 包装状態での貯法	29
4. 取扱い上の注意	29
5. 患者向け資材	29
6. 同一成分・同効薬	29
7. 国際誕生年月日	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
11. 再審査期間	30
12. 投薬期間制限に関する情報	30
13. 各種コード	31
14. 保険給付上の注意	31

X I. 文献

1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	35

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	37
2. その他の関連資料	38

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、アドレナリンの前駆物質として存在することが知られていたが、1910年 Mannich 及び Barger らによって合成され、多くの薬理的研究が進展し、血圧上昇作用（1910年 Dale ら）、静脈投与による血圧上昇作用（1931年 Hamet ら）、陽性変力作用（1937年 Gurd ら）が示された。

臨床薬理試験では、心拍出量の増加、末梢抵抗の減少傾向、腎動脈血流及び糸球体濾過率の増加作用（1962年 Goldberg ら、1964年 McDonald ら）が報告され、急性循環不全等に有効であることが示唆され、その後の薬理的研究で陽性変力・変時作用、血圧上昇作用、上腸間膜動脈血流の増加作用を有す（McNay）こと等も明らかにされた。

一方、臨床で1966年 MacCannel らが心筋梗塞及び心手術によるショック症状を呈した症例にドパミンを適応し、その有効性を示して以来、ドパミンの臨床的研究が盛んに行われ、本剤が従来の薬物に無反応な症例にも有効である場合もあること、利尿作用が顕著なこと、陽性変時作用が比較的弱いことが明らかにされた。

我が国では、1972年より協和キリン株式会社（旧 協和発酵工業株式会社）が急性循環不全に対するドパミン塩酸塩の臨床治験を実施し、1977年6月に商品名イノバン注（100mg/5mL）が承認された。

その後、上記のイノバン注（2%日局ドパミン塩酸塩製剤）をシリンジポンプを用いて投与する際、希釈及びシリンジへの薬液の充填等を行う手間を省き、簡便に投与することを目的に、テルフェュージョンシリンジポンプに適合するシリンジに予め薬剤を充填した製剤を開発し、2002年10月3日イノバン 0.1 注シリンジ及びイノバン 0.3%注シリンジ（現：イノバン注 0.1%シリンジ及びイノバン注 0.3%シリンジ）の製造販売承認を取得した。また、2006年3月15日にイノバン注 0.6%シリンジの製造販売承認も取得した。

2024年12月にテルモ株式会社が製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

①急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）および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（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）

②重大な副作用として、麻痺性イレウスおよび末梢の虚血が報告されている。主な副作用として、不整脈（心室性期外収縮、心房細動、心室性頻拍等）などが認められている。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、シリンジポンプを用いて、迅速かつ簡便にドパミン塩酸塩を投与することができるプレフィルドシリンジ製剤である。なお、シリンジポンプを用いたプレフィルドシリンジ製剤での薬剤投与については、医療上、以下のメリットが知られている。

- ①調製の手間がなく、直接シリンジポンプに装着できる。本剤の適応症である急性循環不全（ショック）の治療においては緊急対応が望まれるため、薬剤投与までの対応を迅速に行うことができる。
- ②調製の過程で生じる濃度のばらつきが発生せず、しかもシリンジポンプを使用することにより高精度での投与が可能であることから、本成分のような微量の投与量の変化で大きな作用の変化を生じうる薬物の場合にはより適切な投与方法である。
- ③調製時の細菌汚染、ガラス片などの異物混入の危険がなく、患者への安全性が向上する。
- ④調製時の針刺しやアンプルカットによるケガが発生せず、医療従事者の安全性が向上する。
- ⑤薬剤名および濃度がシリンジ本体に明記してあるため、薬剤取り違い等の危険が少ない。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

Inovan Injection 0.1% Syringe

Inovan Injection 0.3% Syringe

Inovan Injection 0.6% Syringe

(3) 名称の由来

本剤（ドパミン塩酸塩）の有する心筋の収縮力を高める inotropic action（変力作用）に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドパミン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

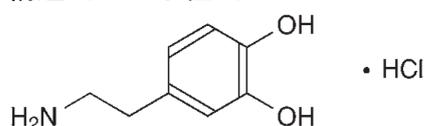
Dopamine Hydrochloride（JAN）

Dopamine [フリー体]（INN）

(3) ステム¹⁾

-opamine : dopaminergic agents dopamine derivatives used as cardiac stimulant/
antihypertensives/diuretics

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）又は本質

4-(2-Aminoethyl) benzene-1, 2-diol monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号²⁾

塩酸ドパミン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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³⁾

ほとんど認められない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

約 248°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa⁻1 = 8.74±0.10（フェノール性水酸基）

pKa⁻2 = 10.3（アミノ基）

(6) 分配係数

LogP^ooct = -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〕

(7) その他の主な示性値⁴⁾

比吸光度 (E_{1cm}^{1%} : 280nm) = 138~145

pH : 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

各種保存条件下における安定性は下表のとおりである。

保存状態	温度	湿度	光	保存期間	結果
気密保存	5°C	瓶気密	—	24 箇月	変化なし
	室温		—	27 箇月	変化なし
	40°C		—	6 箇月	変化なし
開放保存	25°C	50%RH	—	1 箇月	変化なし
	40°C		—	1 箇月	変化なし
	70°C		—	5 日	変化なし
曝光保存	—		室温散光 (1,000lx)	2 箇月	変化なし
			キセノンランプ (120,000 lx)	2 日	変化なし
			太陽光 (晴天時 8 時間)	2 日	変化なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方 医薬品各条「ドパミン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方 医薬品各条「ドパミン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	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
外観			
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
包材の色	灰色	青色	ピンク色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：3.0～5.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名		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
		1シリンジ 50mL 中	1シリンジ 50mL 中	1シリンジ 50mL 中
有効成分	日局ドパミン塩酸塩	50mg	150mg	300mg
添加剤	日局亜硫酸水素ナトリウム (抗酸化剤)	15mg	15mg	15mg
	日局ブドウ糖 (等張化剤)	2.5g	2.5g	2.5g
	日局希塩酸 (pH 調節剤)	適量	適量	適量

(2) 電解質の濃度

該当しない

[但し、添加剤（日局亜硫酸水素ナトリウム）由来の Na^+ : (0.14mEq/シリンジ) 等を含む]

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

3,4-ジメトキシフェネチルアミン(3,4-DMPA)

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

製品名	保存条件	保存期間	試験結果
イノバン注 0.1%シリンジ	ブリスター包装未開封 25±2°C、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が規格内であった ⁵⁾
イノバン注 0.3%シリンジ	ブリスター包装未開封 25±2°C、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が規格内であった ⁶⁾
イノバン注 0.6%シリンジ	ブリスター包装未開封 25±2°C、60±5%RH、遮光	37 カ月	すべての試験項目*が規格内であった ⁷⁾

*試験項目：性状、浸透圧比、pH、確認試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、採取容量試験、エンドトキシン試験、無菌試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

〈参考〉

本剤はあらかじめ薬液をシリンジに充填した薬剤であり、他剤と配合して用いる可能性は極めて低く配合変化試験は実施していないが、有効成分が同じイノバン注（2%ドパミン塩酸塩製剤）の電子添文には以下の記載がある。

【イノバン注電子添文】

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈イノバン注 0.1%シリンジ〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

〈イノバン注 0.3%シリンジ〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

〈イノバン注 0.6%シリンジ〉

50mL シリンジ×5 本 [脱酸素剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ : ポリプロピレン

ガスケット : スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1～5 μ g/kgを持続静脈投与し、患者の病態に応じ20 μ g/kgまで増量することができる。

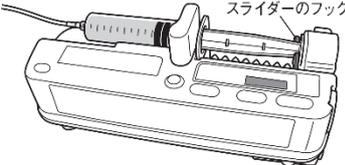
投与量は患者の血圧、脈拍数および尿量により適宜増減する。

〈補足事項〉

- ・本剤の投与はシリンジポンプを用いること。

〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

<p>1</p> 	<p>押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、それ以上押子を回転させないこと）。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング（自然落下による急速注入）”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]</p>
<p>2</p> 	<p>キャップを矢印の方向に回して外す。</p>
<p>3</p> 	<p>シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。</p>
<p>4</p> 	<p>シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]</p>

注意：本剤はシリンジポンプを用いて投与することを目的としたプレフィルドシリンジ製剤である。投与に際しては、シリンジポンプの適合性や使用可能な設定であることを確認すること。

- 適合が確認されているシリンジポンプ等については巻末「XIII.2. その他の関連資料」を参照のこと。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

有効性及び安全性に関する試験

国内臨床試験

国内 25 施設総計 167 症例に対し、119 症例に有効で、総有効率 71.3%を示した。各疾患別の有効率は、心原性ショック 76.6% (72/94 例)、出血性ショック 90.0% (9/10 例)、その他の急性循環不全 (ショック) 及び急性循環不全状態 60.3% (38/63 例) であった⁸⁾。

副作用発現頻度は 11.4% (19/167 例) であった。認められた副作用は不整脈 8.4% (14/167 例)、嘔気及び麻痺性イレウス 各 1.2% (2/167 例)、嘔吐 0.6% (1/167 例) であった。(イノバン注 (2%ドパミン塩酸塩製剤) 承認時)

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アドレナリン、ノルアドレナリン、ドブタミン塩酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：以下の作用が複合的に絡み合って強心作用、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。

- ・心収縮力増強作用
- ・腎血流量増加作用
- ・上腸間膜血流量増加作用
- ・血圧上昇作用

1) 心収縮力増強作用

冠動脈血流、大動脈血流及びLVdp/dtは投与量に比例して増加した⁹⁾。

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た¹⁰⁾。

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た¹¹⁾。

4) 血圧上昇作用

心拍出量の増加により血圧を上昇させた¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 臨床薬理試験成績

1) 血行動態に及ぼす影響¹³⁾

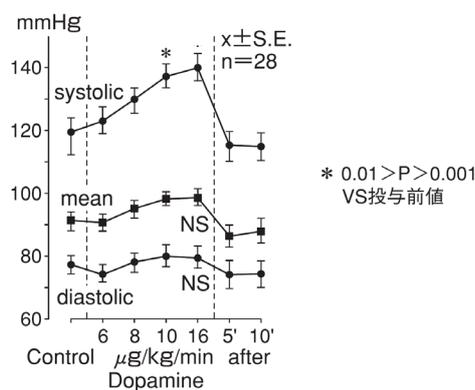
開心術施行症例 28 例を対象としてドパミンを段階的に $6 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ より、8, 10, $16 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ と増量し、投与開始後 20 分の血行動態に及ぼす影響を検討した。

収縮期動脈圧は $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で有意な上昇を示した。

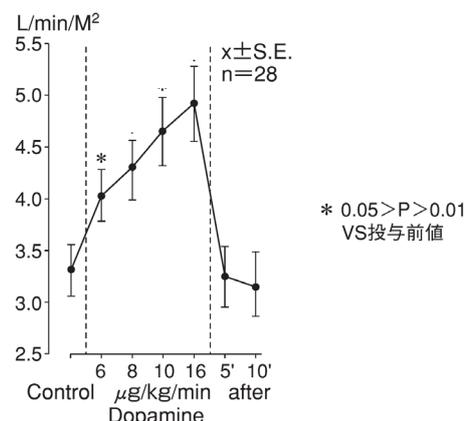
心拍出量は $6 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で増加し、その後の増加は用量依存的であった。

全末梢血管抵抗は $16 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ で有意な低下を示し、肺小動脈血管抵抗は有意な変動を示さなかった。

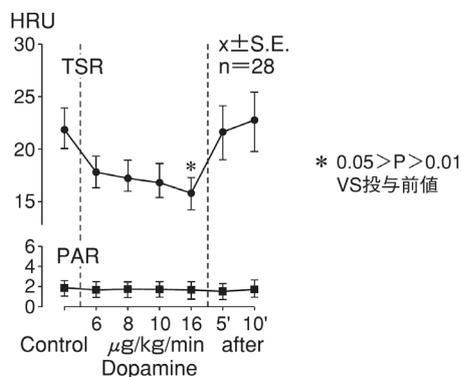
<動脈圧>



<心拍出量>



<全末梢血管抵抗 (TSR) 並びに肺小動脈血管抵抗 (PAR)>

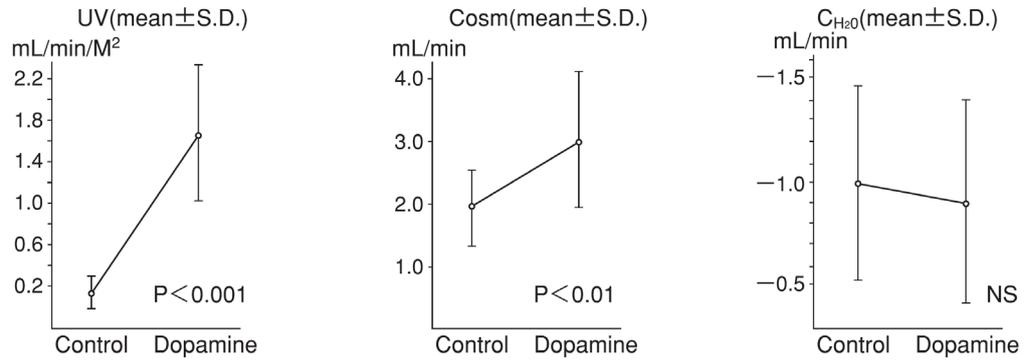


2) 腎機能に及ぼす影響¹⁴⁾

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。

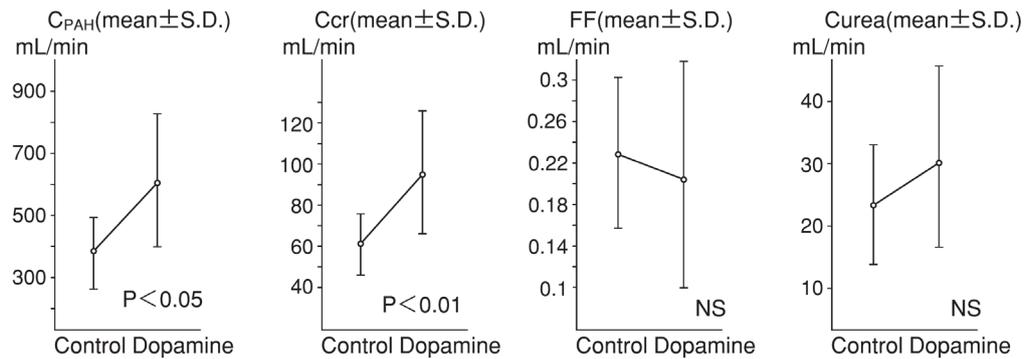
- (1) 尿量、浸透圧、クレアチニン、ナトリウムクリアランスの有意な上昇をみた。
- (2) パラアミノ馬尿酸クリアランス (有効腎血漿流量) は有意に上昇した。
- (3) 濾過率、尿素、自由水クリアランスは不変であった。
- (4) 尿中 Na 排泄量及び再吸収量は有意に上昇したが、尿中 K 排泄量は有意ではなかった。

- 尿量 (UV)、浸透圧クリアランス (Cosm)、自由水クリアランス (CH₂O) の Dopamine 投与前及び投与中の変動

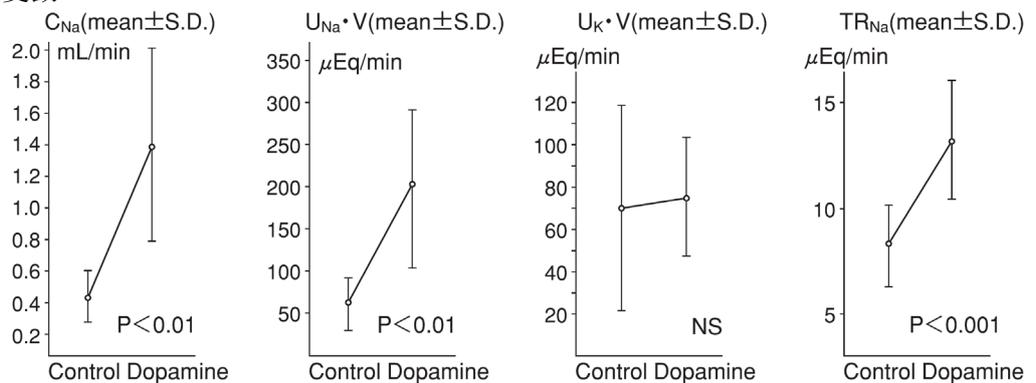


濾過率 (FF) = C_{cr} / C_{PAH} で算出

- パラアミノ馬尿酸クリアランス (C_{PAH})、クレアチニンクリアランス (C_{cr})、濾過率 (FF) 及び尿素クリアランス (C_{urea}) の Dopamine 投与前及び投与中の変動



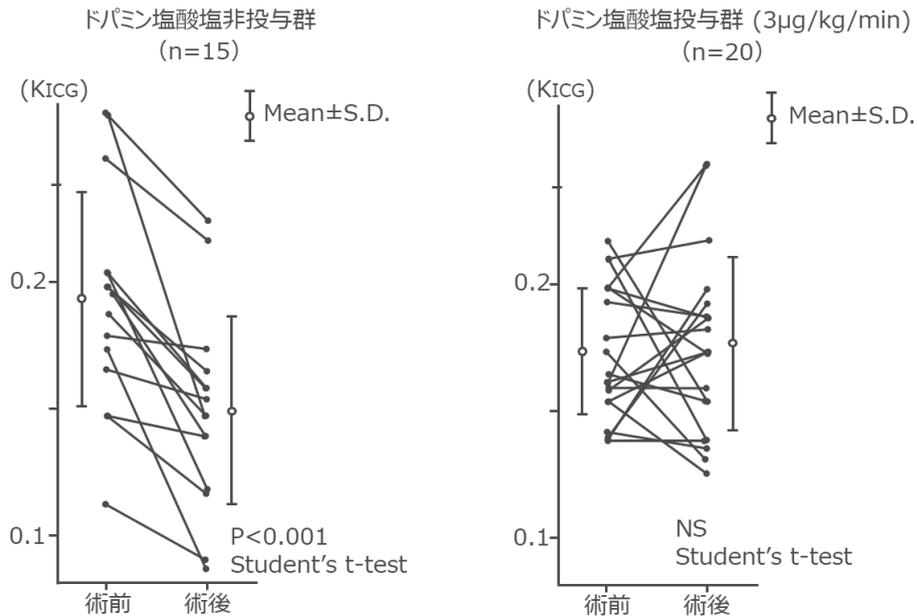
- ナトリウムクリアランス (C_{Na})、尿中 Na 排泄量 (U_{Na} · V)、尿中 K 排泄量 (U_K · V)、尿細管の Na 再吸収量 (TR_{Na}) の Dopamine 投与前及び投与中の変動



3) 肝血流量に及ぼす影響（開腹術中患者）¹⁵⁾

術中有効肝血流量に対する影響（Dopamine の Hepatotropic action について）
 開腹術を施行する患者 35 例に対し、術中に 20 例はドパミン塩酸塩 $3 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を投与、15 例はドパミン塩酸塩非投与として、ドパミン塩酸塩投与の有無による術中の有効肝血流量に対する影響を、指標 KICG 測定により検討した。

ドパミン塩酸塩非投与例では術中の KICG は全例術前より低下し、平均値は術前に比べ有意に低値を示した ($p < 0.001$) のに対し、ドパミン塩酸塩投与例では、上昇例、低下例、不変例が見られ、平均値は術前値と比較し有意差がなかった。

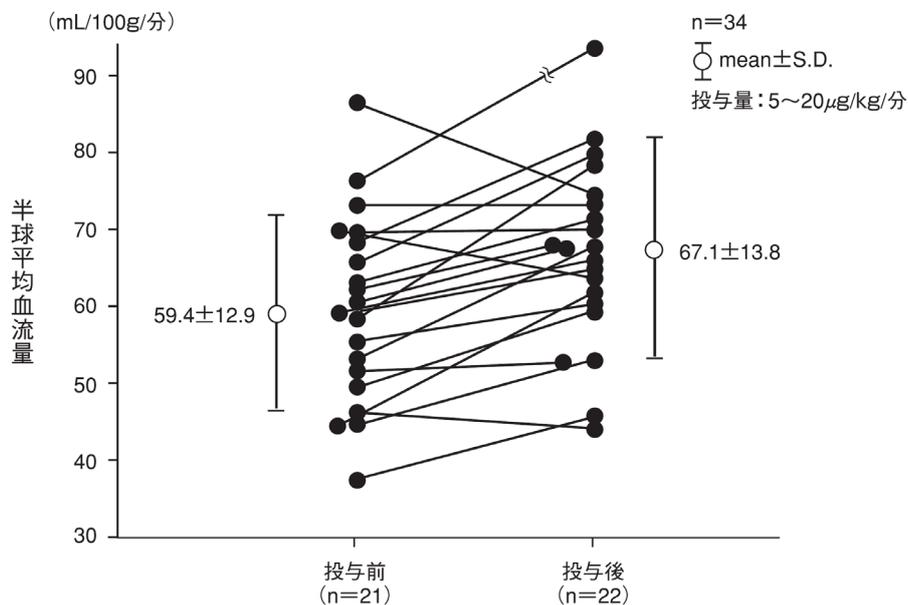


4) 病側大脳半球における平均脳血流量に及ぼす影響¹⁶⁾

脳虚血に対する Dopamine の効果—SPECT による脳血流の検討—

脳血管障害を有する患者 34 例に対し、ドパミン塩酸塩 $5 \sim 20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を静脈内投与し、投与前後における脳血流量を測定した。

投与前に比べて、ドパミン塩酸塩投与 1 時間後で脳血流量の増加傾向がみられた。



2. 動物（イヌ）による薬理試験成績

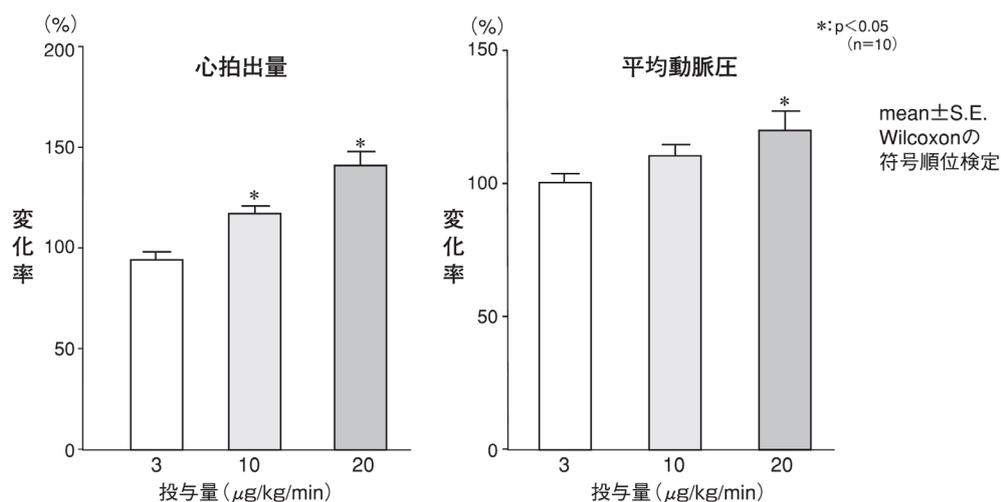
イヌの循環動態並びに各種臓器血流量に及ぼす影響¹⁷⁾

1) 血行動態に及ぼす影響（イヌ）

体重 7.46～14.38kg の雑種犬（麻酔下）にドパミン塩酸塩 3, 10, 20 $\mu\text{g/kg/min}$ を静脈内投与し、投与 10 分後の心拍出量、平均動脈圧の変化を投与前値と比較検討した。

投与前値と比較して、心拍出量は 10 $\mu\text{g/kg/min}$ から、平均動脈圧は 20 $\mu\text{g/kg/min}$ で有意に上昇した。

注) 投与前値を 100% とした変化率として示した。

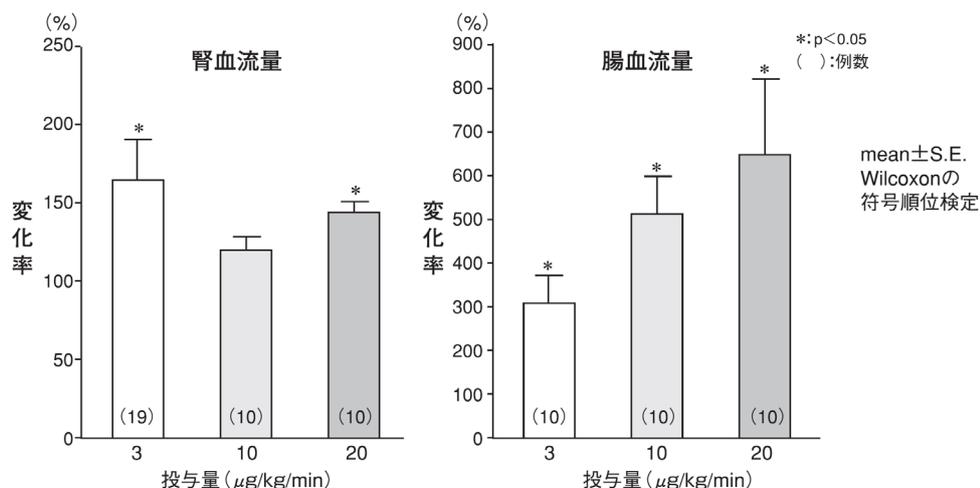


2) 臓器血流量に及ぼす影響（イヌ）

体重 7.46～14.38kg の雑種犬（麻酔下）にドパミン塩酸塩 3, 10, 20 $\mu\text{g/kg/min}$ を静脈内投与し、投与 10 分後の腎血流量、腸血流量の変化を投与前値と比較検討した。

投与前値と比較して、腎血流量は 3 $\mu\text{g/kg/min}$ 、20 $\mu\text{g/kg/min}$ において、腸血流量は 3 $\mu\text{g/kg/min}$ から有意に増加した。

注) 投与前値を 100% とした変化率として示した。



(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

〈参考：米国薬局方医薬品情報〉¹⁸⁾

作用発現時間：投与開始 5 分以内

作用持続時間：投与終了後 10 分以下

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

外国人健康成人 8 例にドパミン塩酸塩 $4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を 180 分間点滴静注したときの遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移は以下のとおりであった¹⁹⁾。

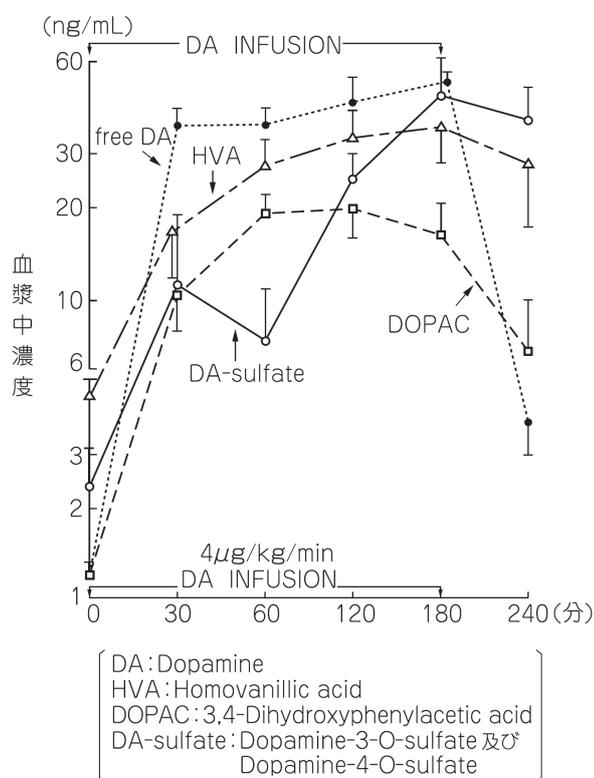


図 1 点滴静注したときの遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

〈参考：スウェーデンでの試験成績〉²⁰⁾

2-コンパートメントオープンモデル

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

〈参考：スウェーデンでの試験成績〉²⁰⁾

成人患者 10 例に対し、ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 50 ± 5 歳、体重： $76\pm 6\text{kg}$) 又は $5\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 41 ± 7 歳、体重： $77\pm 11\text{kg}$) を 30 分間持続投与後の半減期 (分) は以下のとおりであった。
(mean \pm S.E.)

ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$: $T_{1/2\alpha}$ (分) = 0.87 ± 0.10 、 $T_{1/2\beta}$ (分) = 10.1 ± 0.7

ドパミン $5\mu\text{g/kg/min}$: $T_{1/2\alpha}$ (分) = 0.94 ± 0.22 、 $T_{1/2\beta}$ (分) = 8.3 ± 0.5

〈参考：米国薬局方医薬品情報〉¹⁸⁾

血漿中半減期：約 2 分

消失半減期：成人—約 9 分、新生児—6.9 分 (5~11 分)

(4) クリアランス

〈参考：スウェーデンでの試験成績〉²⁰⁾

成人患者 10 例に対し、ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 50 ± 5 歳、体重： $76\pm 6\text{kg}$) 又は $5\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 41 ± 7 歳、体重： $77\pm 11\text{kg}$) を 30 分間持続投与した場合の血漿クリアランス [Clpl : plasma clearance (L/kg/h)] は以下のとおりであった。
(mean \pm S.E.)

ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$: 4.17 ± 0.44 (L/kg/h)

ドパミン $5\mu\text{g/kg/min}$: 4.48 ± 0.42 (L/kg/h)

(5) 分布容積

〈参考：スウェーデンでの試験成績〉²⁰⁾

成人患者 10 例に対し、ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 50 ± 5 歳、体重： $76\pm 6\text{kg}$) 又は $5\mu\text{g/kg/min}$ ($n=5$ 、年齢： 41 ± 7 歳、体重： $77\pm 11\text{kg}$) を 30 分間持続投与した場合の分布容積 [Vd (L/kg)] は以下のとおりであった。
(mean \pm S.E.)

ドパミン $2\mu\text{g/kg/min}$: 0.89 ± 0.13 (L/kg)

ドパミン $5\mu\text{g/kg/min}$: 0.89 ± 0.11 (L/kg)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

「VII.5.(5) その他の組織への移行性」の項参照

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

〈参考：ラットでの試験成績〉²¹⁾

ラットに ³H-ドパミン (2.323mCi/100 μg/mL/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、辜丸、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 μg/g の放射能が分布した。

(6) 血漿蛋白結合率²⁾

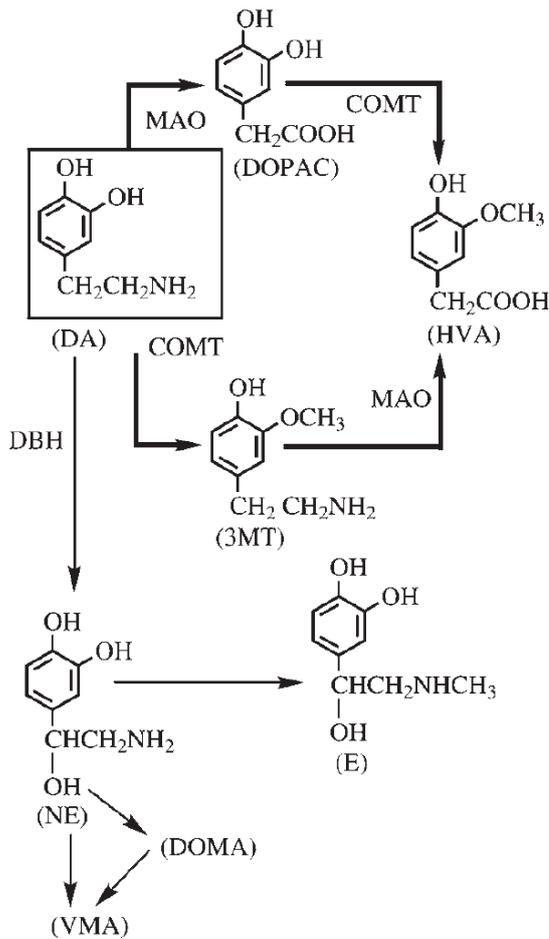
10ng/mL : 14.9 ± 4.8%, 50ng/mL : 5.5 ± 4.2%, 100ng/mL : 10.0 ± 6.5%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ドパミン塩酸塩は、大半がMAO、COMT の作用を受けて代謝されるが、一部は副腎等でノルアドレナリン、アドレナリンに転換された後代謝されると推定されている^{22,23)}。

代謝経路²³⁾



- 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 : Monoamine oxidase
 COMT : Catecholamine O-methyl transferase
 DBH : Dopamine β -hydroxylase

〈参考：外国での試験成績〉²²⁾

「VII.7 排泄」の項参照

〈参考：ラットでの試験成績〉²⁴⁾

ラットに¹⁴C-ドパミン (29.2 μ Ci/100 μ g/rat) を静脈内投与後16時間までの尿中代謝産物の比率は、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%であった。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

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³⁾。

7. 排泄

外国人健康成人 6 例に ^{14}C -ドパミン塩酸塩 ($104.6 \mu\text{Ci}/872 \mu\text{g}/1000\text{mL}$) を 4 時間点滴静注したとき、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²²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者[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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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こと。

8.2 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こと。

8.3 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こと。

8.4 新生児・乳幼児・高齢者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こと。また、必要に応じ高濃度製剤（2%ドパミン塩酸塩製剤）を適切な濃度に希釈して使用することも考慮すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 擬糖尿病及び糖尿病の患者

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。

9.1.4 ブドウ糖の投与が好ましくない患者

ブドウ糖含有製剤のため、他の希釈剤で希釈したドパミン塩酸塩を使用すること。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス (0.1%未満)

11.1.2 末梢の虚血

末梢血管の収縮により四肢冷感 (0.5%) 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こと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	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) a)	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	

a) 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。
注) 発現頻度はイノバン注 (2%ドパミン塩酸塩製剤) における 1981 年 3 月までの副作用頻度調査を含む。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧²⁵⁾

項目別副作用発現率〔イノバン注（2%ドパミン塩酸塩製剤）による〕

調査対象症例 2,389 例中 240 例（10.05%）に 254 件の副作用が発現した。

対象		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
調査施設数①			25	181	206
調査症例数②			167	2,222	2,389
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 (%)		
循環器系	不整脈		14 (8.38)	187 (8.42)	201 (8.41)
	動悸		0 (0)	4 (0.18)	4 (0.17)
	四肢冷感		0 (0)	12 (0.54)	12 (0.50)
	血圧上昇		0 (0)	4 (0.18)	4 (0.17)
	小計		14 (8.38)	207 (9.32)	221 (9.25)
消化器系	麻痺性イレウス		2 (1.20)	0 (0)	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		0 (0)	3 (0.14)	3 (0.13)
	腹部膨隆		0 (0)	4 (0.18)	4 (0.17)
小計		5 (2.99)	23 (1.04)	28 (1.17)	
その他	起毛		0 (0)	1 (0.05)	1 (0.04)
	静脈炎		0 (0)	2 (0.09)	2 (0.08)
	壊死		0 (0)	2 (0.09)	2 (0.08)
	小計		0 (0)	5 (0.23)	5 (0.21)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

急激な血圧上昇等が生じるおそれがある。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（バレル）を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押し（プランジャー）を時計回りに回転させ、押し接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押しが外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押しや押し接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押しのみを持たないこと。

14.2.4 押しを反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押し接続部品とともに押しが外れるおそれがあるので、押しを反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押しを引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 血管外に漏れた場合、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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験^{26,27)}

項目		実験方法	動物 (投与方法)	投与量 (g)	結果
中枢神経に対する作用	自発運動	回転籠法	マウス (i.p.)	$5 \times 10^{-2}/\text{kg}$	50%抑制
	鎮痛作用	酢酸 Stretching 法	マウス (i.v.)	$10^{-3}/\text{kg}$	作用なし
		圧刺激法	マウス (i.p.)	$10^{-1}/\text{kg}$	作用なし
	抗痙攣作用	最大電撃痙攣法	マウス (i.v.)	$10^{-3}/\text{kg}$	作用なし
		Pentetrazole 法	マウス (i.v.)	$10^{-3}/\text{kg}$	作用なし
			マウス (i.p.)	$3 \times 10^{-1}/\text{kg}$	作用なし
	催眠増強作用	Hexobarbital 法	マウス (i.p.)	$2 \times 10^{-1}/\text{kg}$	作用なし
	体温に対する作用	—	ウサギ (i.v.)	$5 \times 10^{-3}/\text{kg}$	作用なし
脳波に対する作用	—	ウサギ (i.v.)	$10^{-3}/\text{kg}$	変化なし	
平滑筋に対する作用	大動脈切片	Magnus 法	ウサギ	$10^{-5}/\text{mL} <$	収縮: α -blocker 抑制
	耳殻血管	Krawkow-Pissemiski 法	ウサギ	$10^{-5}/\text{mL} <$	収縮: α -blocker 抑制
	摘出回腸	Magnus 法	ウサギ	$10^{-7}/\text{mL} <$	弛緩: α -blocker 抑制
	小腸移行	炭末輸送能	マウス (i.p.)	$10^{-3}/\text{kg} <$	抑制
	摘出輸精管	Magnus 法	モルモット	$3 \times 10^{-6}/\text{mL} <$	収縮: α -blocker 抑制
		Magnus 法	ラット	$3 \times 10^{-7}/\text{mL} <$	弛緩: β -blocker 抑制
	摘出子宮 (発情間期)	抗アセチルコリン作用	ラット	$\text{PD}_2 \sim 4.54$	—
瞬膜	—	ネコ (i.v.)	$10^{-5}/\text{kg} <$	収縮: α -blocker 抑制	
対する骨格筋に作用	筋弛緩作用	回転棒法	マウス (i.p.)	$10^{-1}/\text{kg}$	20%筋弛緩作用あり
		懸垂法	マウス (i.p.)	$10^{-1}/\text{kg} >$	作用なし
	神経筋接合部	脛骨神経-前脛骨標本	ウサギ (i.v.)	$5 \times 10^{-3}/\text{kg} >$	作用なし
局所刺激作用	毛細血管透過法	ウサギ (i.c.)	$2 \times 10^{-3}/0.1\text{mL}$	作用なし	
	皮下刺激法	モルモット (s.c.)	$10^{-2}/0.5\text{mL}$	5~6 回投与により皮下肥厚炎症	
血液	溶血作用	—	ウサギ	$5 \times 10^{-3}/\text{mL}$	作用なし
利尿作用	尿量	高木法	ラット (i.p.)	$3 \times 10^{-1}/\text{mL}$	減少傾向
	尿中電解質	(炎光光度計)		$10^{-1}/\text{kg} <$	ナトリウム減少傾向
				$3 \times 10^{-1}/\text{kg}$	カリウム減少傾向

(3) 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²⁸⁾

(LD₅₀mg/kg)

動物種 \ 投与経路	i.v.	i.p.
マウス (雄)	156	956
ラット (雄)	4.8	597

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性²⁸⁾

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 以上の投与群に軽度の赤血球の減少、白血球の減少、300mg/kg 投与群に赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少及び尿酸、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 投与群で胸腺及び睪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 4~16mg/kg と推定された。

2) 慢性毒性³⁾

イヌに 0.2, 2, 20mg/kg を 90 日間静脈内投与した結果、20mg/kg 群で睪チモーゲン顆粒の減少、軽度の心臓重量の増加、精子形成不全を認める例があった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験²⁸⁾

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。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：ドパミン塩酸塩 毒薬⁴⁾

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 脱酸素剤を入れて安定性を保持しているのので、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<イノバン注0.1%シリンジ>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2005年9月15日	21700AMX00028000	2005年12月16日	2002年12月13日 (イノバン 0.1%注シリンジとして)

※旧販売名

イノバン 0.1%注シリンジ

製造販売承認年月日：2002年10月3日

薬価基準収載年月日：2002年10月3日

(経過措置満了日：2006年年8月末日)

<イノバン注0.3%シリンジ>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2005年9月15日	21700AMX00029000	2005年12月16日	2002年12月13日 (イノバン0.3%注シリンジとして)

※旧販売名

イノバン 0.3%注シリンジ

製造販売承認年月日：2002年10月3日

薬価基準収載年月日：2002年10月3日

(経過措置満了日：2006年年8月末日)

<イノバン注0.6%シリンジ>

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2006年3月15日	21800AMZ10258000	2006年7月7日	2006年7月19日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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
厚生労働省薬価 基準収載医薬品コード	2119402P3030	2119402P4037	2119402P5025
個別医薬品コード (YJコード)	2119402P3030	2119402P4037	2119402P5025
HOT (13桁) 番号	1151282020101	1151299020101	1175417020101
レセプト電算処理 システム用コード	620003194	620003195	620004105

14. 保険給付上の注意

なし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) World Health Organization : The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. 2018 : 22.
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 : 廣川書店, 東京. 2016 : 3415.
- 3) 日本薬剤師研修センター編 : 日本薬局方 医療品情報 2011 : 1200-1202.
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 : 廣川書店, 東京. 2021 : 3562-3571.
- 5) テルモ株式会社 : イノバン注 0.1%シリンジ安定性試験 (社内資料)
- 6) テルモ株式会社 : イノバン注 0.3%シリンジ安定性試験 (社内資料)
- 7) テルモ株式会社 : イノバン注 0.6%シリンジ安定性試験 (社内資料)
- 8) テルモ株式会社 : Dopamine の臨床における効果 (全国集計) (イノバン注、昭和52年6月14日承認時添付資料)
- 9) Arisaka M. : Jap Circ J. 1974; 38: 227-237. (PMID: 4406961)
- 10) McDonald RH Jr, et al. : J Clin Invest. 1964; 43: 1116-1124. (PMID:14171789)
- 11) Yeh BK, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1969; 168: 303-309 (PMID:5803313)
- 12) 竹内省三ほか : 脈管学. 1974; 14: 113-117.
- 13) 山田崇之ほか : 麻酔. 1977; 26: 1511-1516.
- 14) 十九浦敏男ほか : ICU とCCU. 1979; 3: 19-24
- 15) 島津元秀ほか : ドパミンの臨床 (改訂版) . 1989; 91-97.
- 16) 黒田清司ほか : ドパミンの臨床 (改訂版) . 1989; 357-370.
- 17) 古川修治ほか : J Anim Clin Med. 2001; 10: 121-128.
- 18) USPDI 22nd ed. 2002; vol.1: 2676-2686.
- 19) Kuchel O, et al. : Fed Proc. 1986; 45: 2254-2259. (PMID:3720964)
- 20) Järnberg PO, et al. : Acta anaesth scand. 1981; 25: 328-331. (PMID:7315181)
- 21) 根岸嗣治ほか : 応用薬理. 1974; 8: 1049-1057.
- 22) Goodall M, et al. : Biochem Pharmacol. 1968; 17: 905-914. (PMID:5661353)
- 23) 岡田和夫 : ドパミン —基礎と臨床—. 1979; 13-23.
- 24) 根岸嗣治ほか : 応用薬理. 1974; 8: 1059-1066.
- 25) テルモ株式会社 : 新医薬品再評価調査報告書. 1984 (社内資料)
- 26) 山田耕二ほか : 応用薬理. 1974; 8: 835-846.
- 27) テルモ株式会社 : 一般薬理試験 (社内資料)
- 28) 小山薫ほか : 基礎と臨床. 1974; 8: 2311-2332.

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は、米国等で承認されている（2024年10月現在）。

なお、本邦における承認された効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

（本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V.1. 効能又は効果」「V.3. 用法及び用量」の項参照）

以下に、米国での効能又は効果、用法及び用量を示す。

米国添付文書（Dopamine Hydrochloride Injection, USP : 2023年9月改訂）		
1 INDICATIONS AND USAGE Dopamine HCl Injection is indicated to improve hemodynamic status in patients in distributive shock or shock due to reduced cardiac output.		
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Preparation and Administration Instructions <u>Correct Hypovolemia, Acidosis, and Hypoxia</u> Address hypovolemia, acidosis, and hypoxia before initiating Dopamine HCl Injection. If patient does not respond to therapy, suspect occult hypovolemia. Acidosis may reduce the effectiveness of dopamine [see Warnings and Precautions (5.1)]		
Preparation For the 40-mg/mL preparation, transfer by aseptic technique the contents containing either 5 mL (200 mg) or 10 mL (400 mg) of Dopamine HCl Injection to either a 250-mL or a 500-mL bottle of one of the sterile intravenous solutions listed below:		
<ul style="list-style-type: none">• 0.9% Sodium Chloride Injection, USP• 5% Dextrose Injection, USP• 5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP• 5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection, USP• 5% Dextrose and Lactated Ringer's Injection• Sodium Lactate Injection, USP 1/6 Molar• Lactated Ringer's Injection, USP		
The resultant dilutions are summarized in the following chart:		
Volume of IV solution	Volume of Dopamine Hydrochloride Injection	
	5mL	10mL
250 mL Bottle of I.V. Solution	800 mcg/mL	1600 mcg/mL
500 mL Bottle of I.V. Solution	400 mcg/mL	800 mcg/mL
1000 mL Bottle of I.V. Solution	200 mcg/mL	400 mcg/mL
Dopamine HCl Injection has been found to be stable for 24 hours after dilution in the foregoing intravenous solutions.		
<u>Administration</u> Dopamine HCl Injection is administered (only after dilution) by intravenous infusion. Administer Dopamine HCl Injection into a large vein [see Warnings and Precautions (5.1)] with the use of an infusion pump preferably in an intensive care setting. Inspect Dopamine HCl Injection for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit (the solution is clear, practically colorless). Do not administer if the solution is darker or discolored. Use higher concentration solutions (e.g., 3200 mcg/mL or 1600 mcg/mL strengths) in patients requiring fluid restriction.		

Discontinuation

When discontinuing Dopamine HCl Injection, gradually reduce the infusion rate while expanding blood volume with intravenous fluids [see Warnings and Precautions (5.3)].

2.2 Recommended Dosage

The recommended starting dosage in adults and pediatric patients is 2 to 5 mcg/kg/minute as a continuous intravenous infusion [see Dosage and Administration (2.3)]. Titrate the infusion rate in increments of 5 to 10 mcg/kg/minute based on 0.9% Sodium Chloride Injection, USP 5% Dextrose Injection, USP 5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection, USP 5% Dextrose and 0.45% Sodium Chloride Injection, USP 5% Dextrose and Lactated Ringer's Injection Sodium Lactate Injection, USP 1/6 Molar Lactated Ringer's Injection, USP hemodynamic response and tolerability, but do not exceed 50 mcg/kg/minute. Infusion rates may be calculated using the following formula:

Infusion Rate

$$(\text{mL/hour}) = [\text{Dose (mcg/kg/minute)} \times \text{Weight (kg)} \times 60 \text{ (minutes/hour)}]$$

Concentration (mcg/mL)

Example calculations for infusion rates are as follows:

Example 1: for a 60 kg person at the recommended initial dose of 2 mcg/kg/minute using a 800 mcg/mL concentration, the infusion rate would be as follows:

Infusion Rate

$$(\text{mL/hour}) = [2 \text{ (mcg/kg/minute)} \times 60 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutes/hour)}] = 9 \text{ (mL/hour)}$$

800 (mcg/mL)

Example 2: for a 70 kg person at a dose of 5 mcg/kg/minute using a 1600 mcg/mL concentration, the infusion rate would be as follows:

Infusion Rate

$$(\text{mL/hour}) = [5 \text{ (mcg/kg/minute)} \times 70 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutes/hour)}] = 13.13 \text{ (mL/hour)}$$

1600 (mcg/mL)

2.3 Drug Incompatibilities

Dopamine HCl Injection is incompatible with the following products; therefore, avoid simultaneous administration (through the same infusion set):

- Sodium bicarbonate or other alkalinizing substances, because dopamine is inactivated in alkaline solution
- Blood, because of the risk of pseudoagglutination of red cells
- Iron salts

Do not add additional medications in the diluted infusion solution.

※引用：

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=1f306ad2-3606-4525-5a8a-ce78f426c1a2> (2024年10月10日アクセス)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に対する海外情報

本邦における電子添文の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

米国添付文書 (Dopamine Hydrochloride Injection, USP : 2023 年 9 月改訂)

8.1 Pregnancy

Risk Summary

There are no human data with dopamine use in pregnant women. There are risks to the mother and fetus from hypotension associated with shock, which can be fatal if left untreated (see Clinical Considerations). In animal reproduction studies, adverse developmental outcomes were observed with intravenous dopamine HCl administration in pregnant rats during organogenesis at doses, on a mcg/m basis, of one-third the human starting dose of 2 mcg/kg/minute (90 mcg/m /minute).

The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies carry some risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.

Clinical Considerations

Disease-Associated Maternal and/or Embryo/Fetal risk

Hypotension associated with distributive shock, or shock due to reduced cardiac output are medical emergencies in pregnancy which can be fatal if left untreated. Delaying treatment in pregnant women with hypotension associated with distributive shock, or shock due to reduced cardiac output may increase the risk of maternal and fetal morbidity and mortality. Life-sustaining therapy for the pregnant woman should not be withheld due to potential concerns regarding the effects of dopamine on the fetus.

Labor or Delivery

Vasopressor drugs, including dopamine, may cause severe maternal hypertension when used concomitantly with some oxytocic drugs [see Drug Interactions (7)].

Data

Animal Data

Animal reproduction studies in rats and rabbits at dopamine HCl dosages up to 6 mg/kg/day intravenously (on a mcg/m basis, one third and two thirds, respectively, the human starting dosage of 2 mcg/kg/minute) during organogenesis produced no detectable teratogenic or embryotoxic effects, although maternal toxicity consisting of mortalities, decreased body weight gain, and pharmacotoxic signs were observed in rats. In a published study, administration of 10 mg/kg/day dopamine HCl (on a mcg/m basis, two-thirds the human starting dosage of 2 mcg/kg/minute) to pregnant rats throughout gestation or for 5 days starting on gestation day 10 or 15 resulted in decreased body weight gain, increased mortality, and slight increase in cataract formation among the offspring.

※引用：

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=1f306ad2-3606-4525-5a8a-ce78f426c1a2> (2024 年 10 月 10 日アクセス)

	Drug Name	分類
オーストラリアの分類	dopamine	B3*

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

※引用：<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database> (2024 年 10 月 10 日アクセス)

(2) 小児等に関する記載

本邦における電子添付文書においては「9.7 小児等」の項の記載はない。米国の添付文書の記載については、下記参照のこと。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2023 年 9 月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>Dopamine HCl infusions have been used in pediatric patients from birth through adolescence. Most reports in pediatric patients describe dosing that is similar (on a mcg/kg/minute basis) to that used in adults [see Dosage and Administration (2.2)]. Except for vasoconstrictive effects caused by inadvertent infusion of dopamine into the umbilical artery, adverse reactions unique to pediatric patients have not been identified, nor have adverse reactions identified in adults been found to be more common in pediatric patients.</p>

※引用：

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=1f306ad2-3606-4525-5a8a-ce78f426c1a2> (2024 年 10 月 10 日アクセス)

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし

2. その他の関連資料

<参考>



イバンTM注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

適用・取扱い上の注意

本剤は、ドパミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて投与するために、薬液をあらかじめ調製しシリンジに充填したキット製剤(プレフィルドシリンジ)です。ご使用に際し、最初にシリンジポンプが本剤のシリンジに適合していることをご確認戴くとともに以下の諸注意を守ってご使用ください。シリンジポンプの設定、使用にあたっての注意事項等、詳しくは各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

【厳守事項】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

注意 1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。なお、大研医器株式会社製シリンジポンプを使用する際は「PFS2」の設定でも使用可能です。

2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

3) 本剤のシリンジ容器は、医薬品容器としての役割を果たすため、ディスポーザブルシリンジと比較して摺動抵抗が高い傾向があります。

そのため、シリンジポンプの閉塞検出圧を低めに設定している場合、閉塞警報が発生しやすい傾向があります。

4) ご使用にあたっては、各機種 of 取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

◆適合が確認されているシリンジポンプ (2022年9月現在)

本剤におけるシリンジポンプの適合性試験は、各シリンジポンプメーカーの基準に基づいて行われています。

製造販売元/販売元	機種型式
テルモ株式会社	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S/TE-332S/35型 (TE-351、TE-352)/ 38型 (TE-381、TE-382)/ SS型 (TE-SS700、TE-SS800)/SS型3 (TE-SS830)/ SS型3TCI (TE-SS830T) テルフュージョンTCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	S-1235
ニプロ株式会社	SP-80z/SP-01 αシリーズ
株式会社トップ	TOP-5520/TOP-5530/TOP-S500
大研医器株式会社	CSP-120
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-120/SP-520
株式会社ジェイ・エム・エス【販売元】 (大研医器株式会社【製造販売元】)	SP-300

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

使用の際は電子添文をお読みください。
(以下、一部抜粋)

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒(バレル)を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押し(プランジャー)を時計回りに回転させ、押し接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押しが外れた場合、サイフォニング(自然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押しや押し接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押しのみを持たないこと。

14.2.4 押しを反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押し接続部品とともに押しが外れるおそれがあるので、押しを反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押しを引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構(スライダー)のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 血管外に漏れた場合、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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

20. 取扱い上の注意

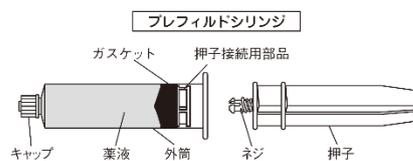
20.1 本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・プリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

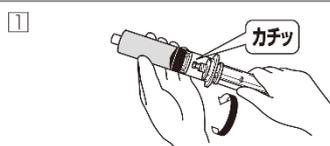
操作方法

(各部の名称)



(使用方法)

注意: 適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。



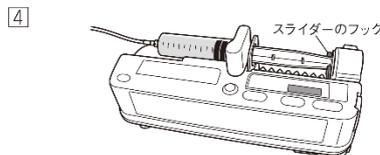
押しをまっすぐ挿入し、押し接続用部品に軽く突き当てた後、押しを時計回りに回し、しっかりと接続すること(カチッという音がしたら、それ以上押しを回転させないこと)。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング(自然落下による急速注入)”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押し接続用部品の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]



キャップを矢印の方向に回して外す。



シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。



シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダーのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]

製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

TM-00000074-001

©テルモ株式会社 2024年12月作成