

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
日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

イバンTM注 100mg
InovanTM Injection 100mg

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	製造販売承認年月日：2004 年 2 月 2 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2004 年 7 月 9 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978 年 3 月 10 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 ー 日本病院薬剤師会 ー

(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、I F 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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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I F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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、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	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
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	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
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	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………10
2. 薬理作用……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………16
2. 薬物速度論的パラメータ……………16
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………17
4. 吸収……………18
5. 分布……………18
6. 代謝……………18
7. 排泄……………20
8. トランスポーターに関する情報……………20
9. 透析等による除去率……………20
10. 特定の背景を有する患者……………20
11. その他……………20

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……………21
2. 禁忌内容とその理由……………21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………21
5. 重要な基本的注意とその理由……………21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………21
7. 相互作用……………22
8. 副作用……………23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………24
10. 過量投与……………24
11. 適用上の注意……………24
12. その他の注意……………25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………26
2. 毒性試験……………27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間	28
3. 包装状態での貯法	28
4. 取扱い上の注意	28
5. 患者向け資材	28
6. 同一成分・同効薬	28
7. 国際誕生年月日	28
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	28
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	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29

X I. 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	33

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	35
2. その他の関連資料	36

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）の製造販売承認を取得した。

また、2001年3月には日本薬局方にドパミン塩酸塩注射液が収載された。

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

特になし

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 100mg

(2) 洋名

Inovan Injection 100mg

(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）

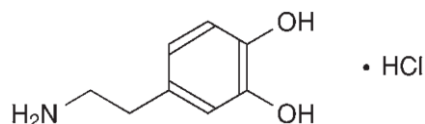
Dopamine Hydrochloride（JAN）

Dopamine [フリー体]（INN）

(3) ステム

-opamine : dopaminergic agents dopamine derivatives used as cardiac stimulant/
antihypertensives/diuretics¹⁾

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

塩酸ドパミン²⁾

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

ほとんど認められない³⁾。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

約 248℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_a^{-1} = 8.74 \pm 0.10$ （フェノール性水酸基）

$pK_a^{-2} = 10.3$ （アミノ基）

(6) 分配係数

$\text{LogP}^{\text{oct}} = -2.3$

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

比吸光度 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$: 280nm) = 138~145⁴⁾

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.0~5.5 である⁴⁾。

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℃	瓶気密	—	24 箇月	変化なし
	室温		—	27 箇月	変化なし
	40℃		—	6 箇月	変化なし
開放保存	25℃	50%RH	—	1 箇月	変化なし
	40℃		—	1 箇月	変化なし
	70℃		—	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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(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 0.7 (生理食塩液に対する比)

(5) その他

容器中に窒素ガスが充填されている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量および添加剤

		1 管 5mL 中
有効成分	日局ドパミン塩酸塩	100mg
添加剤	ピロ亜硫酸ナトリウム (抗酸化剤)	2.5mg

(2) 電解質の濃度

該当しない

[但し、添加剤 (ピロ亜硫酸ナトリウム) 由来の Na^+ : (0.013mEq/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

3,4-ジメトキシフェネチルアミン(3,4-DMPA) ⁴⁾

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	試験結果
25±2℃、60±5%RH	36 ヲ月	すべての試験項目*が規格内であった ⁵⁾

*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）

- ・他剤との配合変化については「XⅢ. 備考」参照
- ・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

5mL×10 管

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

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 $1\sim 5\mu\text{g/kg}$ を点滴静脈投与し、患者の病態に応じ $20\mu\text{g/kg}$ 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。

（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⁶⁾。

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⁷⁾。

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⁸⁾。

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⁹⁾。

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¹⁰⁾。

(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¹¹⁾

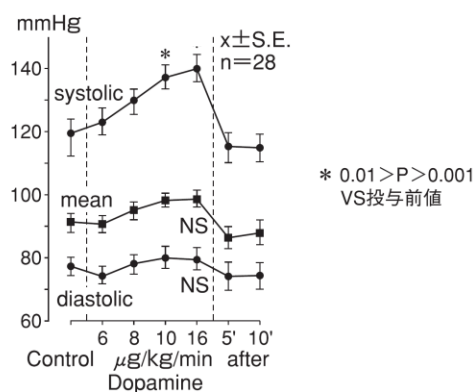
開心術施行症例 28 例を対象としてドパミンを段階的に $6 \mu\text{g/kg/min}$ より、8, 10, $16 \mu\text{g/kg/min}$ と増量し、投与開始後 20 分の血行動態に及ぼす影響を検討した。

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

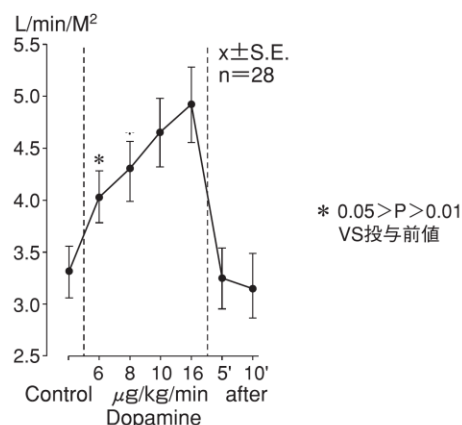
心拍出量は $6 \mu\text{g/kg/min}$ で増加し、その後の増加は用量依存的であった。

全末梢血管抵抗は $16 \mu\text{g/kg/min}$ 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。

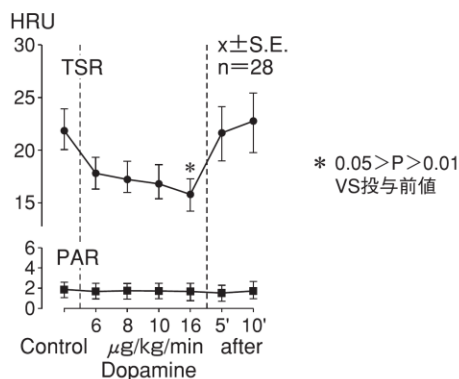
〈動脈圧〉



〈心拍出量〉



〈全末梢血管抵抗 (TSR) 並びに肺小動脈血管抵抗 (PAR)〉

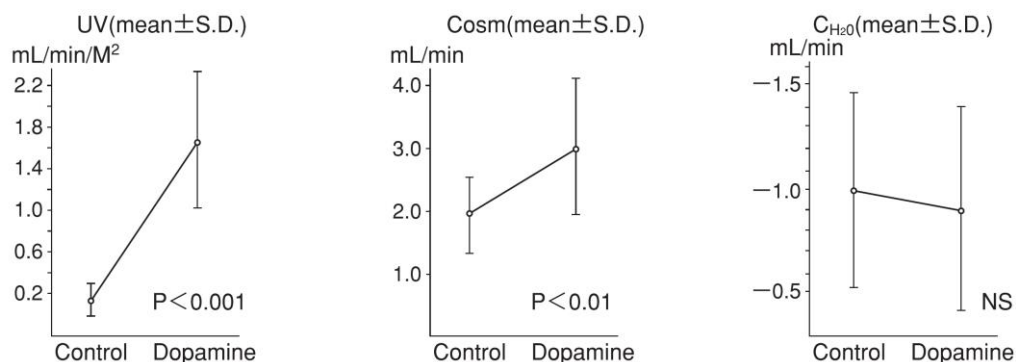


2) 腎機能に及ぼす影響¹²⁾

開心術後患者 14 例にドパミン $6 \mu\text{g/kg/min}$ を 1 時間継続投与し、投与前値と比較し次の結果を得た。

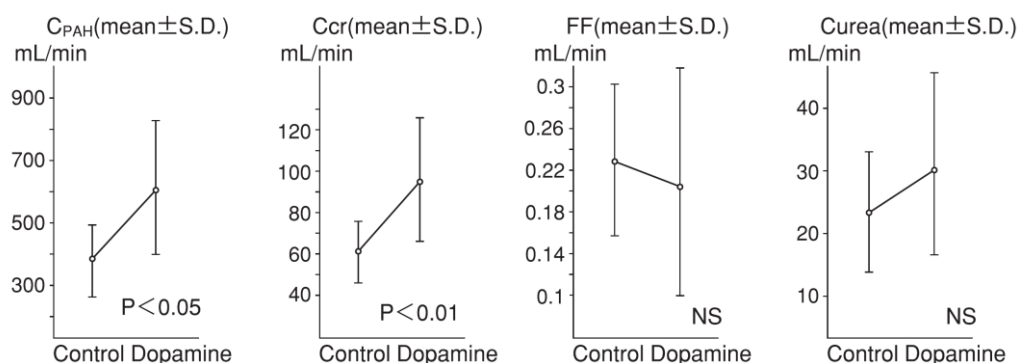
- (1) 尿量、浸透圧、クレアチニン、ナトリウムクリアランスの有意な上昇をみた。
- (2) パラアミノ馬尿酸クリアランス (有効腎血漿流量) は有意に上昇した。
- (3) 濾過率、尿素、自由水クリアランスは不変であった。
- (4) 尿中 Na 排泄量及び再吸収量は有意に上昇したが、尿中 K 排泄量は有意ではなかった。

- 尿量 (UV)、浸透圧クリアランス (Cosm)、自由水クリアランス (C_{H_2O}) の Dopamine 投与前及び投与中の変動

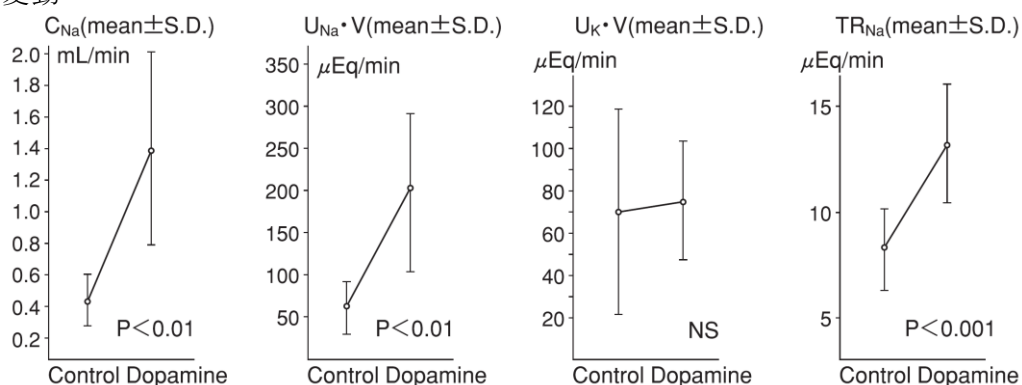


濾過率 (FF) = C_{cr} / C_{PAH} で算出

- 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



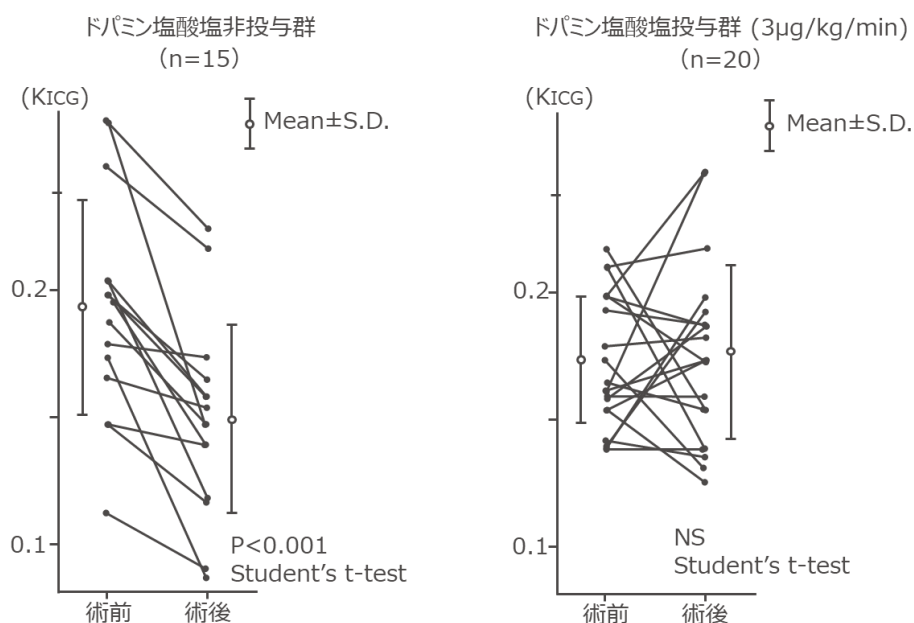
- ナトリウムクリアランス (C_{Na})、尿中 Na 排泄量 ($U_{Na} \cdot V$)、尿中 K 排泄量 ($U_K \cdot V$)、尿細管の Na 再吸収量 (TR_{Na}) の Dopamine 投与前及び投与中の変動



3) 肝血流量に及ぼす影響（開腹術中患者）¹³⁾

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 $3 \mu\text{g/kg/min}$ 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。

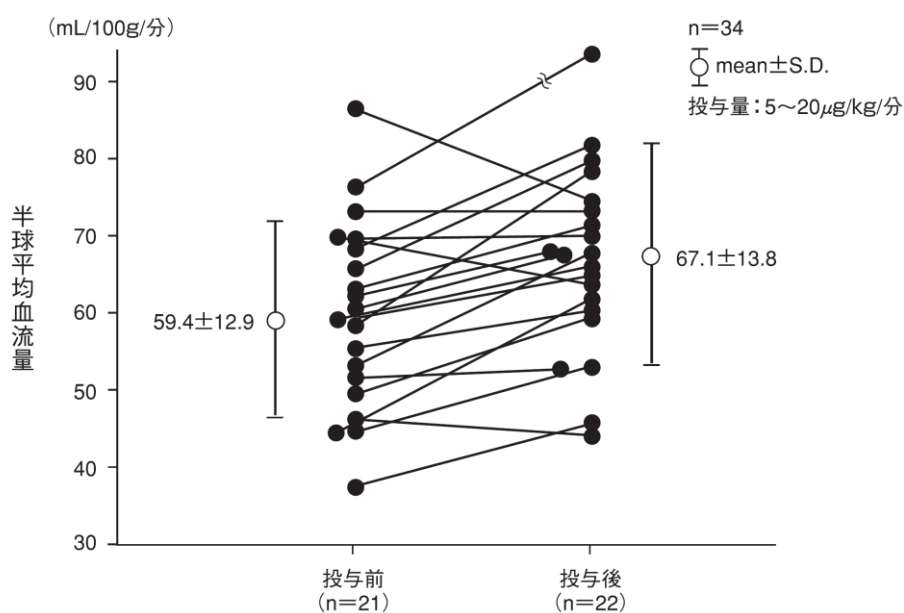


4) 病側大脳半球における平均脳血流量に及ぼす影響¹⁴⁾

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 $5 \sim 20 \mu\text{g/kg/min}$ 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

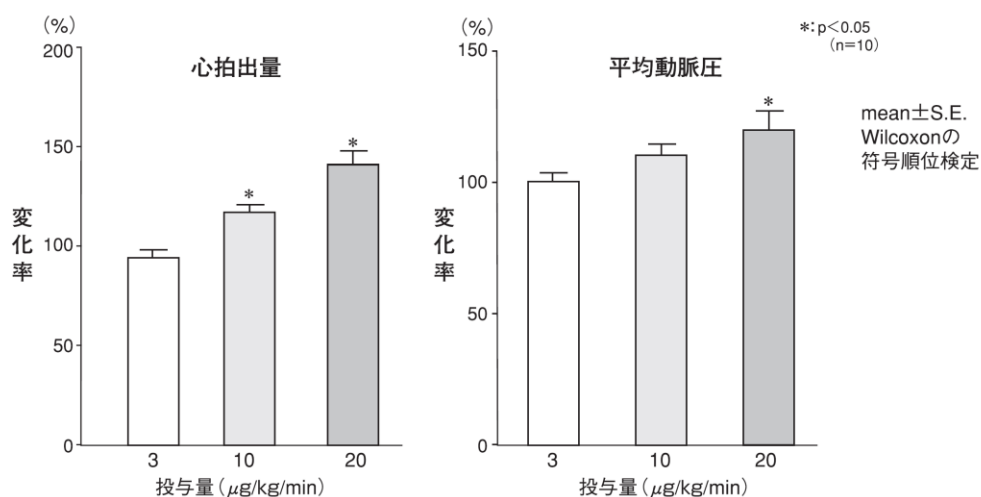
イヌの循環動態並びに各種臓器血流量に及ぼす影響¹⁵⁾

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。

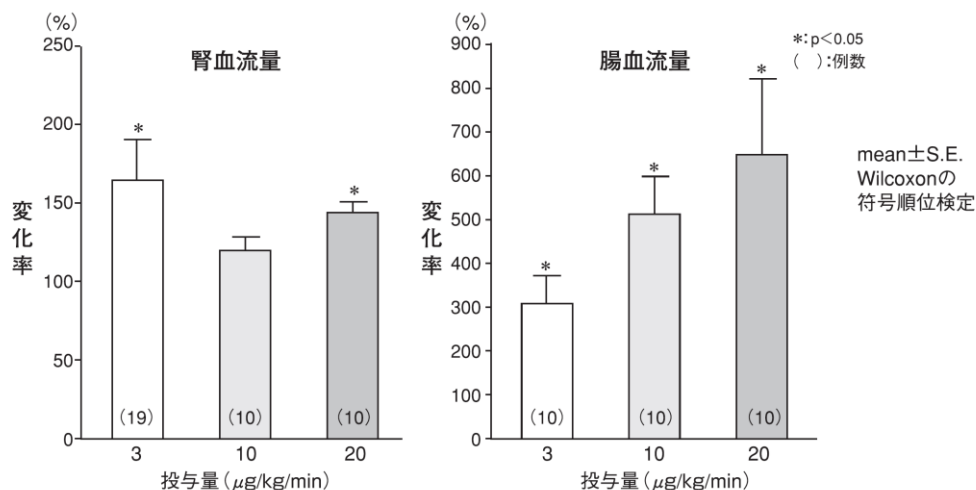


2) 臓器血流量に及ぼす影響（イヌ）

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〉¹⁶⁾

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 $4 \mu\text{g/kg/min}$ 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¹⁷⁾。

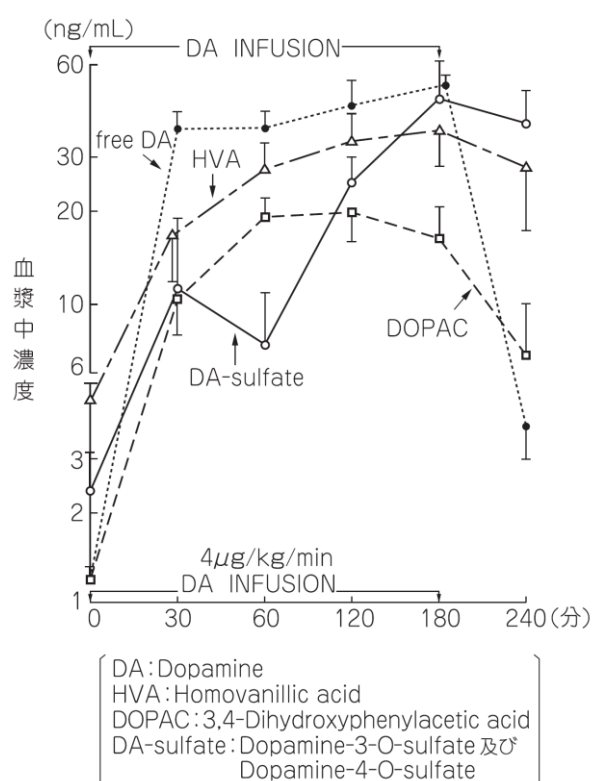


図 1 点滴静注したときの遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度推移

(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〉

2-コンパートメントオープンモデル¹⁸⁾

(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〉¹⁸⁾

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) $=0.87\pm 0.10$ 、 $T_{1/2\beta}$ (分) $=10.1\pm 0.7$

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

〈参考：米国薬局方医薬品情報〉¹⁶⁾

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〉¹⁸⁾

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 [Cl_{pl} : 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〉¹⁸⁾

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 [V_d (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〉¹⁹⁾

ラットに ^3H -ドパミン ($2.323\text{mCi}/100\mu\text{g/mL/rat}$) 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、睾丸、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 $0.34\mu\text{g/g}$ の放射能が分布した。

(6) 血漿蛋白結合率

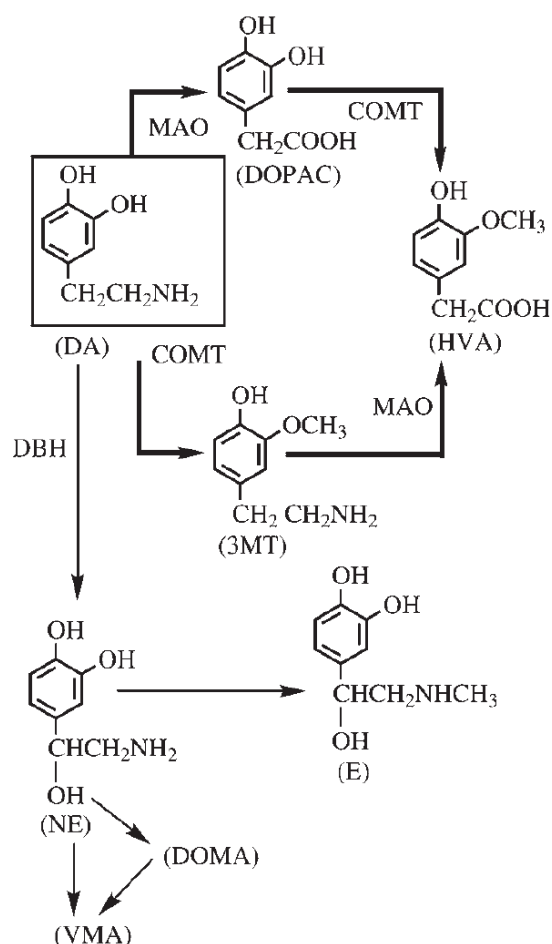
10ng/mL : $14.9\pm 4.8\%$, 50ng/mL : $5.5\pm 4.2\%$, 100ng/mL : $10.0\pm 6.5\%$ ²⁾

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^{20,21)}。

代謝経路¹⁵⁾



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〉²⁰⁾

「VII.7 排泄」の項参照

〈参考：ラットでの試験成績〉²²⁾

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²⁰⁾。

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。

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。

（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。

時期 対象		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 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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

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^{24,25)}

項目		実験方法	動物 (投与法)	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 Streching 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
	摘出子宮 (発情間期)	Magnus 法	ラット	$3 \times 10^{-7}/\text{mL} <$	弛緩： β -blocker 抑制
		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	
骨格筋に対する作用	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²⁶⁾

(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²⁶⁾

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 群で脾チモージェン顆粒の減少、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²⁶⁾

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

なし

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（ドパミン塩酸塩としては、アメリカで Arnar-Stone Lab が製品名 Intropin として販売許可を取得した 1974 年 2 月と考えられる。）

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

製造販売承認年月日：2004 年 2 月 2 日

承認番号：21600AMZ00051000

薬価基準収載年月日：2004 年 7 月 9 日

販売開始年月日：1978 年 3 月 10 日（イノバン注として）

※旧販売名

イノバン注

製造販売承認年月日：1977 年 6 月 14 日

薬価基準収載年月日：1978 年 3 月 10 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

厚生労働省薬価 基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (13 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2119402A1299	2119402A1299	1024449020101	620002175

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 100mg 安定性試験（社内資料）
- 6) 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）
- 7) Arisaka M. : Jap Circ J. 1974; 38: 227-237. (PMID: 4406961)
- 8) McDonald RH Jr, et al. : J Clin Invest. 1964; 43: 1116-1124. (PMID:14171789)
- 9) Yeh BK, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1969; 168: 303-309. (PMID:5803313)
- 10) 竹内省三ほか：脈管学. 1974; 14: 113-117.
- 11) 山田崇之ほか：麻酔. 1977; 26: 1511-1516.
- 12) 十九浦敏男ほか：ICU と CCU. 1979; 3: 19-24
- 13) 島津元秀ほか：ドパミンの臨床（改訂版）. 1989; 91-97.
- 14) 黒田清司ほか：ドパミンの臨床（改訂版）. 1989; 357-370.
- 15) 古川修治ほか：J Anim Clin Med. 2001; 10: 121-128.
- 16) USPDI 22nd ed. 2002; vol.1: 2676-2686.
- 17) Kuchel O, et al. : Fed Proc. 1986; 45: 2254-2259. (PMID:3720964)
- 18) Järnberg PO, et al. : Acta anaesth scand. 1981; 25: 328-331. (PMID:7315181)
- 19) 根岸嗣治ほか：応用薬理. 1974; 8: 1049-1057.
- 20) Goodall M, et al. : Biochem Pharmacol. 1968; 17: 905-914. (PMID:5661353)
- 21) 岡田和夫：ドパミン —基礎と臨床—. 1979; 13-23
- 22) 根岸嗣治ほか：応用薬理. 1974; 8: 1059-1066.
- 23) テルモ株式会社：新医薬品再評価調査報告書. 1984（社内資料）
- 24) 山田耕二ほか：応用薬理. 1974; 8: 835-846.
- 25) テルモ株式会社：一般薬理試験（社内資料）
- 26) 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

Correct Hypovolemia, Acidosis, and Hypoxia

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:

- 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.

Administration

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文においては「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)	8.4 Pediatric Use 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.

※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＞他剤との配合安定性

イノバン 100mg/5mL 1 アンプルと、配合薬 1 アンプルまたは 1 バイアル（用時溶解して用いるものは用法に準じて溶解後）、もしくは輸液 1 バックと混合し試験した。

※引用文献

a：神田真吾ほか：基礎と臨床. 1980; 14（10）：3355-3362.

b：幸保文治ほか：医薬ジャーナル. 1989; 25（5）：1065-1078.

c：テルモ株式会社：イノバン注配合変化試験（社内資料）

※販売名、メーカーおよび含量/容量は試験実施当時のものを記載

①他の注射剤との配合安定性 ー：変化なし、／：未測定

引用	配合薬剤			試験項目	時間				
	販売名 (メーカー)	含量/容量	外観・pH		配合直後	1hr	3hr	6hr	24hr
b	アクトシン注 (第一)	300mg/ sol 5mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			5.97	pH	5.64	5.62	5.63	5.63	5.32
				残存率(%)	100	／	／	99.3	99.7
b	アザクタム 注射用 1g (エーザイ)	1g/ D.W. 20mL	微黄色澄明	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			4.91	pH	4.89	4.90	4.89	4.88	4.84
				残存率(%)	100	／	／	96.6	98.4
a	アデホス-L 4号 (コーワ)	40mg/ 2mL		外観	ー	ー	茶褐色	／	／
			9.4	pH	8.3	8.3	／	／	／
				残存率(%)	／	／	／	／	／
c	アルツ (科研)	25mg/ 2.5mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			7.58	pH	5.80	5.80	5.79	5.72	4.95
				残存率(%)	100	／	／	101.6	94.3
a	アレビアチン ナトリウム (大日本)	250mg/ 5mL		外観	白濁	／	／	／	／
			11.7	pH	／	／	／	／	／
				残存率(%)	／	／	／	／	／
b	注射用 イホマイド 1g (塩野義)	1g/ D.W. 25mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			6.59	pH	5.52	5.71	5.72	5.70	4.81
				残存率(%)	100	／	／	97.7	98.0
c	イントラリピ ッド 10% (大塚製薬)	/500mL	乳白色	外観	白色不透明	白色不透明	白色不透明	白色不透明	白色不透明
			7.09	pH	7.25	7.29	7.29	7.27	6.60
				残存率(%)	100	／	102.3	100.9	99.3
c	イントラリポ ス 10% (ミドリ十字)	/500mL	白色不透明	外観	白色不透明	白色不透明	白色不透明	白色不透明	白色不透明
			7.68	pH	6.61	6.62	6.60	6.60	5.97
				残存率(%)	100	99.3	99.9	99.6	98.8
b	ガスター 注射用 (山之内)	20mg/ 生食 20mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			5.29	pH	5.21	5.30	5.30	5.27	4.82
				残存率(%)	100	／	／	102.8	98.7
c	カルベニン注	250mg/ 生食 100mL	淡黄色澄明	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.40	6.36	6.28	6.17	5.75
				残存率(%)	100.0	96.3	96.5	95.2	91.7
a	キョーフィリン (杏林)	0.25g/ 10mL		外観	ー	ー	ー	黒褐	／
			9.0	pH	8.6	8.6	8.6	／	／
				残存率(%)	／	／	／	／	／
b	注射用サイメ リン 100mg (東京田辺)	100mg/ 生食 10mL	微黄色澄明	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			4.94	pH	4.70	3.97	3.67	3.09	2.48
				残存率(%)	100	／	／	100.8	85.2

引用	配合薬剤			試験項目	時間				
	販売名 (メーカー)	含量/容量	外観・pH		配合直後	1hr	3hr	6hr	24hr
a	サクシゾン (日研)	300mg/ 6mL	7.4	外観	—	—	—	—	黄色
				pH	7.10	7.10	7.10	7.10	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	ザンタック 注射液 (三共)	50mg/ 2mL	6.22	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	6.00	6.00	6.00	5.98	5.98
				残存率(%)	100	/	/	99.5	101.2
b	注射用サンラビン (東洋醸造)	200mg/ 生食 20mL	6.00	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.71	5.79	5.78	5.82	5.76
				残存率(%)	100	/	/	100.3	99.5
b	スミフェロン 注 300 万 IU (住友)	300 万 I.U. /1mL	7.20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.22	5.20	5.00	4.72	3.89
				残存率(%)	100	/	/	101.3	100.8
b	点滴静注用 ゾピラックス (住友)	250mg/ D.W. 10mL	11.10	外観	微黄色澄明	白濁	白濁色濁り	白濁色濁り	灰褐色
				pH	10.50	10.00	10.00	10.01	10.01
				残存率(%)	/	/	/	/	/
c	ソル・メド ール (アップジョン・住友)	40mg/ D.W. 1mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
				pH	7.03	7.03	7.02	7.02	7.00
				残存率(%)	100	97.5	96.9	97.5	97.0
b	ダカルバジン 注協和 (協和発酵)	100mg/ D.W. 10mL	3.58	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
				pH	3.58	3.58	3.59	3.58	3.59
				残存率(%)	100	/	/	99.8	101.0
b	チエナム 点滴用 (萬有)	500mg/ sol 100mL	7.00	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	7.07	7.07	7.07	7.07	6.45
				残存率(%)	100	/	/	71.6	45.2
a	チトゾール (杏林)	0.3g/ 15mL	10.8	外観	白濁	/	/	/	/
				pH	/	/	/	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
a	デトキソール (万有)	2mg/ 20mL	7.9	外観	—	—	—	—	黒褐
				pH	7.6	7.8	8.	8.3	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
c	テラプチク 静注 (エーザイ)	45mg/ 3mL	4.37	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.47	4.42	4.34	4.37	3.80
				残存率(%)	100	99.0	99.1	97.9	99.0
b	トロペロン注 (第一)	4mg/ 2mL	3.64	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.60	3.58	3.58	3.53	3.46
				残存率(%)	100	/	/	100.7	99.2
b	ニトロール注 (エーザイ)	5mg/ 10mL	4.89	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.73	4.77	4.78	4.79	3.89
				残存率(%)	100	/	/	102.0	99.1
a	ピドキサール (中外)	30mg/ 1mL	6.2	外観	—	—	—	—	白沈
				pH	6.2	6.1	6.0	5.9	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
a	5-FU ^{※1} (協和)	250mg/ 5mL	8.3	外観	—	—	—	—	黒褐
				pH	8.1	8.1	8.1	8.2	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
a	ファンギゾン (スクイブ)	50mg/ D.W 5mL	7.4	外観	白濁	/	/	/	/
				pH	/	/	/	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	注射用フィル デシン 1mg (塩野義)	1mg/ sol 1mL	5.20	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.55	4.58	4.39	4.28	3.41
				残存率(%)	100	/	/	101.1	101.3

※1 試験当時はアンプル製剤を用いたが、現在はバイアル製剤が販売されている (5-FU 注 250mg)

引用	配合薬剤			試験項目	時間				
	販売名 (メーカー)	含量/容量	外観・pH		配合直後	1hr	3hr	6hr	24hr
a	フェジン (吉富)	40mg/ 2mL	9.5	外観	—	—	—	—	黒褐
				pH	6.3	5.0	5.7	5.6	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	フェロン 100 I.U. (住友)	100 万 IU/ 生食 1mL	無色澄明 5.27	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.66	4.61	4.55	4.28	3.39
				残存率(%)	100	/	/	99.5	99.3
b	注射用フサン (萬有)	10mg/ D.W 10mL	無色澄明 3.73	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.92	4.00	4.04	4.11	4.06
				残存率(%)	100	/	/	100.5	100.2
a	フトラフル (大鵬)	400mg/ 10mL	9.8	外観	—	—	黒褐	/	/
				pH	9.4	9.4	/	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	フルマリン 静注用 1g (塩野義)	1g/ D.W 10mL	微～淡黄色 澄明 4.85	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
				pH	4.89	5.23	5.31	5.32	5.61
				残存率(%)	100	/	/	96.3	88.6
b	注射用プロス タンディン (小野)	20 μ g/ 生食 5mL	無色澄明 6.73	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.97	5.11	5.16	4.97	3.72
				残存率(%)	100	/	/	102.1	98.7
b	フロリードF 注 (持田)	200mg/ 20mL	無色澄明 4.37	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50
				残存率(%)	100	/	/	95.1	94.7
b	ベストコール 静注用 1g (武田)	1g/ sol 5mL	微褐色澄明 7.30	外観	微褐色澄明	微褐色澄明	褐色	褐色	黒濁色
				pH	7.60	7.65	7.81	7.90	7.90
				残存率(%)	100	/	98.1	98.2	66.5
b	ミリスロール 注 (日本化薬)	5mg/ 10mL	無色澄明 4.98	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.08	5.24	5.22	5.18	4.27
				残存率(%)	100	/	/	101.7	99.2
b	注射用メイセ リン 1g (明治)	1g/ 生食 20mL	無色澄明 5.50	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
				pH	5.22	5.10	4.95	4.63	4.23
				残存率(%)	100	/	/	98.7	98.3
a	メイロン (大塚)	1.4mg/ 20mL	8.0	外観	—	—	—	黒褐	/
				pH	7.9	8.1	8.2	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	メキシチール 注射液 (田辺)	250mg/ 5mL*2	無色澄明 5.42	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.03	5.14	5.18	5.08	4.20
				残存率(%)	100	/	/	98.6	102.1
a	メチロン (第一)	500mg/ 2mL	7.2	外観	—	—	—	黄色	/
				pH	6.2	6.2	6.1	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	モダシン 静注用 1g (日本グラクソ)	1g/ D.W 10mL	微黄色澄明 6.01	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	6.19	6.22	6.27	6.40	6.46
				残存率(%)	100	/	/	99.0	95.8
a	ラシックス (ヘキスト)	20mg/ 2mL	9.1	外観	—	—	—	結晶	/
				pH	5.9	5.9	5.9	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	ラステット注 (日本化薬)	100mg/ 5mL	無色澄明 5.30	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	3.60	3.60	3.63	3.61	3.69
				残存率(%)	100	/	/	101.5	102.8

引用	配合薬剤			試験項目	時間				
	販売名 (メーカー)	含量/容量	外観・pH		配合直後	1hr	3hr	6hr	24hr
a	ラボナール (田辺)	0.5g/ 20mL	10.6	外観	白濁	/	/	/	/
				pH	/	/	/	/	/
				残存率(%)	/	/	/	/	/
b	リスモダン P 注 50mg (中外)	50mg/ 5mL	4.52	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.53	4.60	4.60	4.54	4.10
				残存率(%)	100	/	/	102.3	104.8
b	ロセフィン 静注用 1g (日本ロシュ)	1g/ D.W 10mL	6.50	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明
				pH	6.31	6.35	6.35	6.48	6.77
				残存率(%)	100	/	/	99.7	96.4
b	ワソラン注 (エーザイ)	5mg/ 2mL	6.50	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.71	4.70	4.52	4.30	4.70
				残存率(%)	100	/	/	99.6	100.7

②輸液との配合安定性（24 時間、14 日間）

引用	配合薬剤			試験項目	時間							
	販売名 (メーカー)	容量	外観・pH		initial	1hr	3hr	6hr	24hr	~3 日目	~7 日目	~14 日目
c	アクチット注 200 (日研化学)	200 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	/	/	/
				残存率(%)	100.0	100.2	100.0	99.9	99.3	/	/	/
c	アミカリック (テルモ)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	4.97	4.97	4.97	4.97	4.96	/	/	/
				残存率(%)	100.0	99.4	99.5	99.7	98.7	/	/	/
c	アミノフリード (大塚製薬)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	6.7	6.6	6.6	6.6	6.6	/	/	/
				残存率(%)	100.0	110.3	100.2	100.8	99.8	/	/	/
		1000 mL	6.7	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	6.7	6.7	6.6	6.6	6.6	/	/	/
				残存率(%)	100.0	100.0	99.9	99.9	990.3	/	/	/
c	アミノレバン	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.92	5.92	5.92	5.92	5.92	/	/	/
				残存率(%)	100.0	99.8	98.7	98.4	98.3	/	/	/
c	EL-3 号 (森下)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.21	5.23	5.21	5.21	5.21	/	/	/
				残存率(%)	100	100.08	99.81	100.10	98.86	/	/	/
c	ヴィーン D 注	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.34	5.34	5.35	5.33	5.32	/	/	/
				残存率(%)	100.0	100.3	99.7	99.3	99.8	/	/	/
c	大塚生食注 ※本剤は 3A 使用 (大塚)	100 mL	無色澄明	5℃ 外観	無色澄明	/	/	/	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.96	/	/	/	/	4.67	4.57	4.89
				残存率(%)	100	/	/	/	/	99.3	96.5	96.9
			室温 散光下	外観	無色澄明	/	/	/	/	無色澄明	無色澄明	淡橙色澄明
				pH	4.96	/	/	/	/	3.82	3.52	3.00
				残存率(%)	100	/	/	/	/	97.9	95.8	94.8
c	キドミン (大塚製薬)	300 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
			6.9	pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	/	/	/
				残存率(%)	100.0	100.2	99.8	100.5	100.1	/	/	/
c	サヴィオゾール	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	黒色	/	/	/
				pH	7.93	7.92	7.91	7.91	7.77	/	/	/
				残存率(%)	100.0	99.7	92.5	90.2	84.5	/	/	/
c	ソリタ-T1 号 (清水製薬)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
			5.1	pH	5.1	/	5.1	5.1	5.1	/	/	/
				残存率(%)	100	/	99.7	100.3	99.3	/	/	/
c	ソリタ-T3 号 (武田)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.20	5.20	5.19	5.21	5.20	/	/	/
				残存率(%)	100	99.08	99.42	99.22	99.47	/	/	/
c	ソリタ-T3 号 「シミズ」 ※本剤は 3A 使用 (清水-武田)	500 mL	無色澄明	5℃ 外観	無色澄明	/	/	/	/	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.09	/	/	/	/	5.11	5.09	5.08
				残存率(%)	100	/	/	/	/	96.7	96.1	95.5
			室温 散光下	外観	無色澄明	/	/	/	/	無色澄明	淡橙色澄明	淡褐色微濁 不溶物発生
				pH	5.09	/	/	/	/	5.10	5.07	5.00
				残存率(%)	100	/	/	/	/	94.7	91.6	/
c	ソリタ-T3 号 G (武田)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.19	5.20	5.20	5.20	5.15	/	/	/
				残存率(%)	100	99.73	100.21	99.78	99.42	/	/	/
c	ソリタ-T4 号 (武田)	500 mL	無色澄明	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	/	/	/
				pH	5.18	5.15	5.14	5.15	5.15	/	/	/
				残存率(%)	100	99.68	99.64	99.93	99.03	/	/	/

引用	配合薬剤			試験項目		時間									
	販売名 (メーカー)	容量	外観・pH			initial	1hr	3hr	6hr	24hr	～3日目	～7日目	～14日目		
c	ソリタ-T4 号 ※本剤は 6A 使用 (清水製薬)	200 mL	無色澄明	5.22	5℃	外観	無色澄明	／	／	／	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微橙色	
						pH	5.08	／	／	／	5.07	4.94	4.77	4.77	
						残存率(%)	100	／	／	／	98.1	98.2	96.7	96.9	
						室温散光下	外観	無色澄明	／	／	／	無色澄明	微橙色	淡褐色	黒褐色
							pH	5.08	／	／	／	4.95	4.79	4.74	4.71
							残存率(%)	100	／	／	／	98.5	98.0	96.3	95.7
c	ソリタックス-H	200 mL	無色澄明		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	5.89	5.89	5.89	5.88	5.88	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	99.7	99.1	98.5	92.5	／	／	／		
c	ソルラクト ※本剤は 3A 使用 (テルモ)	500 mL	無色澄明	6.36	5℃	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	6.17	／	／	／	／	6.09	6.11	6.06	
						残存率(%)	100	／	／	／	／	98.0	95.2	93.7	
						室温散光下	外観	無色澄明	／	／	／	／	淡橙色澄明	淡褐色沈殿	淡褐色沈殿
							pH	6.17	／	／	／	／	5.95	5.77	5.57
							残存率(%)	100	／	／	／	／	96.4	／	／
c	低分子デキストラン L 注	500 mL	無色澄明		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	5.41	5.41	5.41	5.40	5.40	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	99.6	99.2	99.1	98.2	／	／	／		
c	テルモ糖注 ※本剤は 3A 使用 (テルモ)	500 mL	無色澄明	4.90	5℃	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
						pH	4.70	／	／	／	／	4.67	4.75	4.56	
						残存率(%)	100	／	／	／	／	100.5	98.5	98.4	
						室温散光下	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	無色～微黄色澄明	淡橙色澄明
							pH	4.70	／	／	／	／	4.11	3.93	3.88
							残存率(%)	100	／	／	／	／	99.2	96.2	95.1
c	ハイカリック液－1 号 (テルモ)	700 mL	無色澄明		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	4.45	4.45	4.45	4.46	4.44	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	99.7	99.1	99.1	98.8	／	／	／		
c	ハイカリック液－2 号 (テルモ)	700 mL	無色澄明		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	4.43	4.43	4.44	4.44	4.43	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	99.6	99.0	99.1	98.6	／	／	／		
c	ハルトマン液 pH:8・ミドリ ※本剤は 3A 使用 (ミドリ十字)	1000 mL	無色澄明	8.02	5℃	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	黒色懸濁	黒色懸濁	
						pH	7.77	／	／	／	／	7.68	7.58	7.43	
						残存率(%)	100	／	／	／	／	95.1	／	／	
						室温散光下	外観	無色澄明	／	／	／	／	黒色懸濁	黒色懸濁	黒色懸濁
							pH	7.77	／	／	／	／	7.49	7.44	7.24
							残存率(%)	100	／	／	／	／	／	／	／
c	ピーエヌツイン 1 号 (味の素)	1000 mL	無色澄明	5.0	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	100.0	99.6	99.4	99.5	／	／	／		
c	ピーエヌツイン 2 号 (味の素)	1100 mL	無色澄明	5.1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	99.9	100.3	100.1	99.6	／	／	／		
c	ピーエヌツイン 3 号 (味の素)	1200 mL	無色澄明	5.2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	5.2	5.2	5.2	5.1	5.1	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	100.5	100.4	100.5	99.7	／	／	／		
c	フィジオゾール 3 号	500 mL	無色澄明		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
					pH	4.76	4.76	4.76	4.76	4.75	／	／	／		
					残存率(%)	100.0	100.8	100.0	99.7	98.6	／	／	／		

引用	配合薬剤			試験項目	時間									
	販売名 (メーカー)	容量	外観・pH		initial	1hr	3hr	6hr	24hr	~3日目	~7日目	~14日目		
c	生理食塩液 フィシザルツ ※本剤は 3A 使用 (扶桑)	500 mL	無色澄明 5.84	5 ℃	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.25	／	／	／	／	5.10	5.23	5.12	
					残存率(%)	100	／	／	／	／	97.2	96.5	98.6	
					室温 散光下	外観	無色澄明	／	／	／	／	無色澄明	無色澄明	淡橙褐色 澄明
						pH	5.25	／	／	／	／	4.43	4.09	3.98
						残存率(%)	100	／	／	／	／	96.5	96.0	97.2
c	プラスアミノ	500 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	4.51	4.51	4.51	4.51	4.50	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	99.2	99.2	99.5	99.0	／	／	／		
c	フルカリック 1号 (テルモ)	903 mL	黄色澄明 5.1	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	／	／	／		
				pH	5.1	5.1	5.0	5.0	5.0	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	99.6	99.7	98.8	100.1	／	／	／		
c	フルカリック 2号 (テルモ)	1003 mL	黄色澄明 5.3	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	／	／	／		
				pH	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	100.2	100.2	100.1	100.0	／	／	／		
c	フルカリック 3号 (テルモ)	1103 mL	黄色澄明 5.5	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	／	／	／		
				pH	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	99.7	100.0	99.9	99.8	／	／	／		
c	プロテアミン 12X (テルモ)	200 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	99.2	99.5	99.3	99.0	／	／	／		
c	ヘスパンダー	500 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	6.00	5.99	5.98	5.98	5.98	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	100.3	98.7	99.2	96.3	／	／	／		
c	ポタコール R	500 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	4.94	4.94	4.94	4.93	4.92	／	／	／		
				残存率(%)	100	99.3	100.0	99.0	99.7	／	／	／		
c	ラクテック注	250 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	6.37	6.37	6.36	6.36	6.33	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	100.7	100.2	99.1	98.4	／	／	／		
c	ラクテック G 注	500 mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	／	／	／		
				pH	6.41	6.41	6.40	6.40	6.34	／	／	／		
				残存率(%)	100.0	99.5	100.1	99.6	100.0	／	／	／		

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-00000073-001

©テルモ株式会社 2024 年 12 月作成