

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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

急性循環不全改善剤

日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「VTRS」
ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「VTRS」
ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「VTRS」

DOPAMINE Hydrochloride Injection Kit

剤 形	水性注射剤		
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	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「V T R S」 1 アンプル（5mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 100mg ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」 1 袋（200mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 200mg ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」 1 袋（200mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 600mg		
一 般 名	和名：ドパミン塩酸塩（JAN） 洋名：Dopamine Hydrochloride（JAN）		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		ドパミン塩酸塩点滴 静注液100mg「V T R S」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「VTRS」
	製造販売承認年月日：	2015 年 2 月 12 日（販売名変更）	
	薬価基準収載年月日：	2022 年 4 月 20 日（販売名変更）	
	発 売 年 月 日：	1987年10月1日	1989 年 9 月（ガラス瓶容器） 1992 年 10 月（容器変更）
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社		
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先			
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/		

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
14. その他	12

V. 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	13
2. 効能又は効果に関連する注意	13
3. 用法及び用量	13
4. 用法及び用量に関連する注意	14
5. 臨床成績	14
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	18
4. 分布	18
5. 代謝	18
6. 排泄	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
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	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドパミン塩酸塩は、急性循環不全改善剤であり、本邦では、1978年に上市されている。

ガバンス注は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、1984年12月に承認を取得した。

その後、販売名を、2005年9月にガバンス注100mg、2015年2月にドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「ファイザー」に変更した。

ブレドパ注200及びブレドパ注600は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、1989年3月に承認を取得した。

その後、販売名を、2015年2月にドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」及びドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「V T R S」及びドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「V T R S」及びドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「V T R S」〉

- 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格の製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg・600mgキット「V T R S」〉

- 3) バッグ裏面からも、製品名が確認できる工夫をしている。

2. 重大な副作用として、麻痺性イレウス（0.1%未満）、末梢の虚血が報告されている。

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

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「V T R S」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット 「V T R S」
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット 「V T R S」

(2) 洋名

DOPAMINE Hydrochloride Injection
DOPAMINE Hydrochloride Injection Kit

(3) 名称の由来

有効成分であるドパミン塩酸塩に剤形、含量、キット及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ドパミン塩酸塩（JAN）

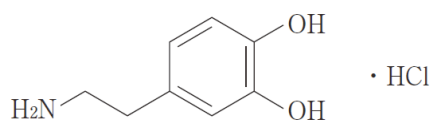
(2) 洋名（命名法）

Dopamine Hydrochloride（JAN）
Dopamine（INN）

(3) ステム

強心薬、高血圧治療薬、利尿剤として使われるドパミン誘導体：-opamine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁NO₂・HCl
分子量：189.64

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ドパミン

7. CAS 登録番号

62-31-7 (Dopamine Hydrochloride)

51-61-6 (Dopamine)

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

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 248℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

$\log P'_{\text{oct}} = -2.3$ （測定法：フラスコシェイキング法、*n*-オクタノール/pH7.4 緩衝液）

(7) その他の主な示性値

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

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (280nm)：138～145

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ドパミン塩酸塩」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応 (1)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ドパミン塩酸塩」定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外観及び性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」
pH	3.0～5.0		
浸透圧比	0.6～0.8 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.1 (生理食塩液に対する比)	1.1～1.2 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

1 アンプル（5mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 100mg

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」

1 袋（200mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 200mg

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」

1 袋（200mL）中 日局 ドパミン塩酸塩 600mg

(2) 添加物

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

L-システイン塩酸塩 2.5mg、pH 調節剤 適量

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」

ブドウ糖 10g、亜硫酸水素ナトリウム 60mg、pH 調節剤 適量

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」

ブドウ糖 10g、亜硫酸水素ナトリウム 60mg、pH 調節剤 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験^{4)、5)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「V T R S」及びドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「V T R S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

①ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「V T R S」

包装形態：プラスチック容器包装（ポリエチレン、酸素バリアー外袋）

Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.4～101.6	100.5～100.7	97.9～98.1	96.2～96.9
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.07～1.09	—	—	1.01～1.09
	pH	3.49～3.59	4.00～4.02	3.71～3.74	3.75～3.97
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.019～1.020	—	—	1.021
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.8～101.9	99.9～100.4	97.8～98.7	96.8～97.2
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.08～1.09	—	—	1.09～1.11
	pH	3.50～3.68	3.76～3.77	3.63～3.65	3.77～3.88
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.019～1.020	—	—	1.019
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合

C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.7～101.1	99.8～100.2	98.3～98.5	96.7～97.1
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.09	—	—	1.09～1.10
	pH	3.52～3.76	3.88～3.90	3.91～3.92	3.87～3.95
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.019～1.020	—	—	1.020
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合

*純度試験 (1) (2) は未実施

[判定値]

性状：無色澄明の液

確認試験 (1)：4-アミノアンチピリン試液による定性反応（液は赤色）

確認試験 (2)：ニンヒドリン試液による定性反応（液は褐色）

確認試験 (3)：液体クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得た塩酸ドパミンの保持時間は等しい）

定量試験：95～105%

純度試験 (1)：重金属（0.3ppm 以下）

純度試験 (2)：ヒ素（0.1ppm 以下）

純度試験 (3)：5-ヒドロキシメチルフルフラール（塩酸ドパミンのピーク面積の 1/10 以下）

浸透圧比：1.0～1.1

pH：3.0～4.0

実容量試験：表示量（200mL）以上

不溶性異物試験：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 25 個以下/mL、25 μ m 以上のものが 3 個以下/mL

無菌試験：微生物の増殖が観察されない

比重： d_{20}^{20} ：1.015～1.025

発熱性物質試験：発熱性物質陰性

②ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」

包装形態：プラスチック容器包装（ポリエチレン、酸素バリアー外袋）

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	101.1～101.7	99.6～100.1	99.7～100.4	97.5～97.9
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.16～1.18	—	—	1.16～1.17
	pH	3.43～3.56	3.92～3.93	3.71～3.72	3.54～3.56
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.019～1.020	—	—	1.021
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.0～101.6	99.7～99.9	99.4～101.0	96.8～98.0
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.14～1.17	—	—	1.17～1.19
	pH	3.52～3.61	3.93～3.95	3.70～3.72	3.58～3.60
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.020～1.021	—	—	1.020
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.5～100.9	99.6～100.0	99.6～99.9	97.5～97.6
	純度試験 (1) (2) (3)	適合	適合*	適合*	適合
	浸透圧比	1.13～1.18	—	—	1.17～1.19
	pH	3.62～3.69	3.92～3.94	3.75～3.76	3.60～3.62
	実容量試験	適合	—	—	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	比重	1.020～1.021	—	—	1.021
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合

*純度試験 (1) (2) は未実施

[判定値]

性状：無色澄明の液

確認試験 (1)：4-アミノアンチピリン試液による定性反応（液は赤色）

確認試験 (2)：ニンヒドリン試液による定性反応（液は褐色）

確認試験 (3)：液体クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得た塩酸ドパミンの保持時間は等しい）

定量試験：95～105%

純度試験 (1)：重金属（0.3ppm 以下）

純度試験 (2)：ヒ素（0.1ppm 以下）

純度試験 (3)：5-ヒドロキシメチルフルフラール（塩酸ドパミンのピーク面積の 1/30 以下）

浸透圧比：1.1～1.2

pH：3.0～4.0

実容量試験：表示量（200mL）以上

不溶性異物試験：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 25 個以下/mL、25 μ m 以上のものが 3 個以下/mL

無菌試験：微生物の増殖が観察されない

比重： d_{20}^{20} ：1.015～1.025

発熱性物質試験：発熱性物質陰性

(2) 容器形状変更時の相対比較試験（加速試験）^{6)、7)}

試験条件：40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C、75 $\pm$ 5%RH

容器形状の変更を行ったため、容器形状変更前後のプラスチック容器包装各 1 ロットを用いて、恒温恒湿条件下（40 $^{\circ}$ C、相対湿度 75%、3 ヶ月）で安定性試験を行った。その結果、全ての試験項目において、試験開始時と比較して変化が認められなかった。また、容器形状変更前の (1) 加速試験の結果と比較しても同様の傾向を示すことから、各試験項目の経時的な挙動は容器形状変更前と同様であると考えられ、ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」及びドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

①ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」

包装形態：プラスチック容器包装（ポリエチレン、酸素バリアー外袋）

	開始時		1 ヶ月		2 ヶ月		3 ヶ月	
容器変更前後 試験項目	変更前	変更後	変更前	変更後	変更前	変更後	変更前	変更後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
定量試験 (%)	99.54～ 100.20	100.09～ 100.42	99.58～ 99.86	99.95～ 100.01	98.68～ 98.86	99.29～ 99.72	96.96～ 98.08	98.06～ 98.95
浸透圧比	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08
pH	3.57	3.64	3.69	3.84	3.78～ 3.81	4.02～ 4.12	3.85～ 3.91	4.19～ 4.27
エンドトキシン 試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
無菌試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合

[判定値]

性状：無色澄明の液

確認試験 (1)：紫外可視吸光度測定法（波長 278～282nm に吸収の極大を示す）

確認試験 (2)：ニンヒドリン試液による定性反応（液は褐色）

定量試験：97.0～103.0%

浸透圧比：1.0～1.1

pH：3.0～5.0

エンドトキシン試験：0.50EU/mL 未満

採取容量試験：表示量（200mL）以上

不溶性異物試験：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 25 個以下/mL、25 μ m 以上のものが 3 個以下/mL

無菌試験：微生物の増殖が観察されない

②ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」

包装形態：プラスチック容器包装（ポリエチレン、酸素バリアー外袋）

	開始時		1 ヶ月		2 ヶ月		3 ヶ月	
容器変更前後 試験項目	変更前	変更後	変更前	変更後	変更前	変更後	変更前	変更後
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	99.86～ 100.16	99.91～ 100.15	100.23～ 100.40	100.24～ 100.67	99.63～ 99.87	100.15～ 100.44	99.18～ 99.42	99.28～ 99.76
浸透圧比	1.16	1.15	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16	1.17
pH	3.52	3.60	3.64	3.85	3.73～ 3.75	3.91～ 4.07	3.79～ 3.81	4.01～ 4.22
エンドトキシン 試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
不溶性異物試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
無菌試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合

[判定値]

性状：無色澄明の液

確認試験 (1)：紫外可視吸光度測定法（波長 278～282nm に吸収の極大を示す）

確認試験 (2)：ニンヒドリン試液による定性反応（液は褐色）

定量試験：97.0～103.0%

浸透圧比：1.1～1.2

pH：3.0～5.0

エンドトキシン試験：0.50EU/mL 未満

採取容量試験：表示量（200mL）以上

不溶性異物試験：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない

不溶性微粒子試験：10 μ m 以上のものが 25 個以下/mL、25 μ m 以上のものが 3 個以下/mL

無菌試験：微生物の増殖が観察されない

(3) 長期保存試験⁸⁾

長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	判定
室温	3 年	適合

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) 炭酸水素ナトリウム又は他のアルカリ性静脈注射用溶液は、ドパミンがアルカリ性溶液中で不活性化するので希釈液としては用いない。ドパミンは酸化剤と鉄に敏感であるので混合を避ける⁹⁾。

(2) 配合変化試験

「X III. 備考」の「その他の関連資料」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ドパミン塩酸塩注射液」確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

他、ニンヒドリン試液による定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ドパミン塩酸塩注射液」定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

6. 用法及び用量

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

必要に応じて日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液、ブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等で希釈する。

投与量は患者の血圧、脈拍数および尿量により適宜増減する。

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」

6. 用法及び用量

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

投与量は患者の血圧、脈拍数及び尿量により適宜増減する。

参考

本剤の注入量（滴／分、mL／時）は次表に示すとおりである。

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」〉

		ドパミン塩酸塩投与量 (μg/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体重 (kg)	10	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	20	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	30	5.4	9.0	12.6	18.0	27.0	36.0
	40	7.2	12.0	16.8	24.0	36.0	48.0
	50	9.0	15.0	21.0	30.0	45.0	60.0
	60	10.8	18.0	25.2	36.0	54.0	72.0
	70	12.6	21.0	29.4	42.0	63.0	84.0
	80	14.4	24.0	33.6	48.0	72.0	96.0

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」〉

		ドパミン塩酸塩投与量 (μg/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
体重 (kg)	10	0.6	1.0	1.4	2.0	3.0	4.0
	20	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0
	30	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	40	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0
	50	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0
	60	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	70	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0
	80	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0

(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

(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

心原性ショック、出血性ショック等の急性循環不全状態の患者に対する一般臨床試験での有効率（有効以上）は87.2%（116/133例）である^{10)～14)}。

（参考）※¹⁾

国内25研究施設総計167症例についてドパミン塩酸塩注射液の効果が検討された。

医師の総合的な判断による有効、無効の判定報告により有効率を算出した結果、167症例中119症例（総有効率：71.3%）に有効であった。

症例区分	有効率（%）	（有効例/症例）
心原性急性循環不全（ショック）	76.6	（72/94）
出血性急性循環不全（ショック）	90.0	（9/10）
その他の急性循環不全*及び急性循環不全状態	60.3	（38/63）

*細菌性ショック 75.0%（9/12）、過敏症、神経性ショック、内分泌ショックなどによる急性循環不全 77.8%（7/9）、ショックに至らない急性循環不全 52.4%（22/42）の有効率を示した。

※社内資料

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

カテコールアミン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 心収縮力増強作用¹⁵⁾

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。

2) 腎血流量増加作用¹⁶⁾

ドパミン受容体を介して腎血流量を増加させた。

3) 上腸間膜血流量増加作用¹⁷⁾

ドパミン受容体を介して上腸間膜血流量を増加させた。

4) 血圧上昇作用¹⁸⁾

心拍出量の増加により血圧を上昇させた。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

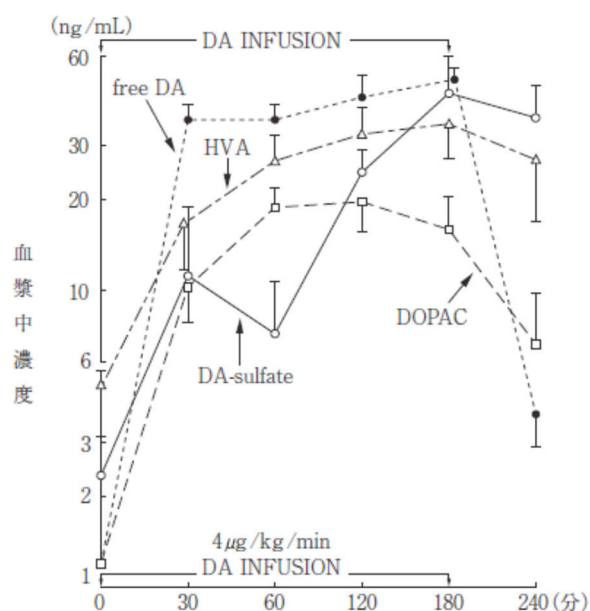
(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

(参考：カナダでの試験成績)

健常人8名にドパミン塩酸塩 $4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を180分間点滴静注した場合の遊離ドパミン及びその代謝物の血漿中濃度は下図の推移を示した¹⁸⁾。



DA : dopamine

HVA : homovanillic acid

DOPAC : 3,4-dihydroxyphenylacetic acid

DA-sulfate : dopamine-3-O-sulfate および
dopamine-4-O-sulfate

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス⁹⁾

全身クリアランス：69.5mL/min/kg（点滴静注 2μg/30min で投与した場合）

(6) 分布容積⁹⁾

0.89L/kg（点滴静注 2μg/30min で投与した場合）

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路^{9)、19)}

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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁹⁾

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。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

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。

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」

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の使用も考慮すること。

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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

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。

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」

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

ブドウ糖を含有しているため、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

10.2 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。

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

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

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。

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 止むを得ない場合を除き、本剤に他の薬剤を混合して使用しないこと。

14.1.2 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

14.2.1 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。

14.2.2 使用後の残液は決して使用しないこと。

14.2.3 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。

14.2.4 必要に応じ微量投与可能な輸液ポンプの使用も考慮すること。

14.2.5 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を十分に保つようにして点滴を行うこと。

14.2.6 穿刺の際には針をゴム栓にまっすぐ刺し入れること。

14.2.7 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。

14.2.8 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

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」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」 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：日局 ドパミン塩酸塩 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット「V T R S」

20. 取扱い上の注意

20.1 使用直前まで外袋を開封しないこと。

20.2 袋が破損または薬液が変色しているものは使用しないこと。

20.3 外袋の内面に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないこと。

20.4 排出口（ゴム栓部）をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。

20.5 開封後は速やかに使用すること。

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」〉

5mL×10 アンブル

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」〉

200mL×10 袋

〈ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」〉

200mL×10 袋

7. 容器の材質

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「V T R S」

アンプル：ガラス

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg・600mg キット 「V T R S」

袋：ポリエチレン

栓部：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イノバン注 100mg、イノバン注 0.1%シリンジ・0.3%シリンジ・0.6%シリンジ（協和キリン株式会社）

同 効 薬：ドブタミン塩酸塩、ブクラデシンナトリウム等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「V T R S」

製造承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00242

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00248

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット 「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00249

11. 薬価基準収載年月日

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg 「V T R S」：2022 年 4 月 20 日

ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット 「V T R S」：2022 年 4 月 20 日

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット 「V T R S」：2022 年 4 月 20 日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」	102447036	2119402A1485	620244736
ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」	102461606	2119402P1143	620246106
ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」	102464705	2119402P2158	620246405

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」）
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（相対比較試験）（ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg キット「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（相対比較試験）（ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」）
- 8) 社内資料：長期保存試験（ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」）
- 9) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3415, 2016
- 10) 田村 栄稔ほか：基礎と臨床 18（6）：280, 287-290, 表 1, 1984
- 11) 谷掛 龍夫ほか：基礎と臨床 18（6）：291-299, 1984
- 12) 楠原 健嗣ほか：基礎と臨床 18（6）：301-316, 1984
- 13) 堀池 信雄ほか：基礎と臨床 18（6）：317-328, 1984
- 14) 椎葉 睦生ほか：基礎と臨床 18（6）：329-340, 1984
- 15) Arisaka M. : Jap. Circ. J. 38（3）：227-237, 1974
- 16) McDonald R. H., et al. : J. Clin. Invest. 43（6）：1116-1124, 1964
- 17) Yeh B. K., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 168（2）：303-309, 1969
- 18) 竹内 省三ほか：脈管学 14（2）：113-117, 1974
- 19) Goodall M., et al. : Biochem. Pharmacol. 17 : 905-914, 1968
- 20) 社内資料：配合変化試験（ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」）
- 21) 社内資料：配合変化試験（ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験^{20)、21)}

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」

ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」と各種他剤を特定の条件で配合した場合の結果は次ページの通りであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

包装形態：透明なガラス容器（密閉）

測定時点：配合直後、1 時間、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

試験項目

1) 外観検査：目視

2) pH

3) 浸透圧比

4) 残存率（%）：液体クロマトグラフィーで測定し、配合直後の含量を 100%とし算出した。

表1 ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」と他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元 ロット番号	含量 容量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ジゴシン注 中外 H5A02	0.25% 1mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.71	4.74	4.76	4.73	4.78
		浸透圧比	3.52	3.52	3.51	3.54	3.53
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.2
ドプミン注 マイラン製薬 5113L4	100mg 5mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	3.43	3.46	3.50	3.45	3.44
		浸透圧比	0.77	0.78	0.77	0.77	0.77
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.2
ワソラン注 エーザイ 54B67M	5mg 2mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.31	4.36	4.36	4.35	4.35
		浸透圧比	0.81	0.79	0.80	0.80	0.83
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.8
ラシックス注 アベンティス 5D308A	20mg 2mL	外観	白色沈殿	同左	同左	同左	同左
		pH	6.14	6.09	6.15	6.10	6.16
		浸透圧比	0.75	0.75	0.75	0.75	0.76
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.2
インデラル 注射液 アストラ 1011C	2mg 2mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	3.55	3.59	3.60	3.63	3.68
		浸透圧比	0.51	0.51	0.51	0.51	0.52
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.7
MDS コーワ注 興和 PT4T	300mg 5mL	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.57	5.51	5.49	5.47	5.48
		浸透圧比	1.11	1.10	1.10	1.10	1.11
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.2
ノルアドレナリン 三共 V96C	1mg 1mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	3.27	3.29	3.33	3.31	3.29
		浸透圧比	0.76	0.76	0.76	0.76	0.76
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.5
ボスミン注 第一 DWACC29	1mg 1mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	3.87	3.83	3.83	3.84	3.80
		浸透圧比	0.76	0.77	0.76	0.76	0.77
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	99.5
サクシゾン 500 日研 1904Z	500mg 6mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	微黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.30	7.27	7.24	7.22	7.10
		浸透圧比	1.62	1.61	1.62	1.62	1.63
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	84.9

表2 ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」と他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元 ロット番号	含量 容量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
水溶性ハイドロ コートン注射液 萬有 7FF01P	100mg 2mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	微黄色澄明
		pH	7.39	7.36	7.36	7.36	7.37
		浸透圧比	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	97.1
デカドロン 注射液 萬有 8EF03P	3.3mg 1mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.82	6.85	6.82	6.78	6.80
		浸透圧比	0.69	0.69	0.70	0.71	0.71
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.9
ソル・メドロール 40 ファイザー 05AJ003	40mg 1mL	外観	無色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	7.18	7.17	7.17	7.13	7.11
		浸透圧比	0.85	0.85	0.86	0.85	0.85
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.0
水溶性プレドニ ン 20mg 塩野義 4200	20mg 2mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.56	6.55	6.56	6.53	6.54
		浸透圧比	0.60	0.60	0.60	0.61	0.60
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.7
リンデロン注 塩野義 0007	2mg 0.5mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	黒色沈殿
		pH	6.82	6.78	6.78	6.73	6.66
		浸透圧比	0.72	0.72	0.73	0.73	0.73
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.6
ネオラミン・マ ルチ V 日本化薬 359220	－ 7mL	外観	黄色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.01	4.99	5.01	5.01	5.04
		浸透圧比	0.85	0.85	0.85	0.85	0.87
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	97.9
ネオラミン・ス リービー液 日本化薬 451520	－ 10mL	外観	赤色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	3.69	3.69	3.71	3.70	3.76
		浸透圧比	0.90	0.91	0.91	0.91	0.93
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.3
ヘパリンカルシ ウム注射液 味の素ファルマ 50011	10000 単位 10mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.84	5.83	5.84	5.85	5.90
		浸透圧比	1.13	1.13	1.13	1.13	1.14
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.2

表 3 ドパミン塩酸塩点滴静注液 100mg「V T R S」と他剤との配合変化試験結果

薬剤名 製造/販売元 ロット番号	含量 容量	試験項目	配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ヘパリンナトリ ウム注 N 味の素ファルマ 50041	10000 単位 10mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.77	5.76	5.75	5.81	5.80
		浸透圧比	0.93	0.94	0.93	0.94	0.94
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	100.1
メイロン 大塚 4F86G	7% 250mL	外観	無色澄明	黒色沈殿	同左	同左	同左
		pH	7.91	8.06	8.08	8.16	8.32
		浸透圧比	4.35	4.33	4.29	4.28	4.28
		残存率 (%)	100.0	－	－	－	97.1

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」

ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」と各種他剤を特定の条件で配合した場合の結果は次ページの通りであった。

試験条件

保存条件：室温（室内散光下）

包装形態：ガラス容器

測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間

繰り返し数：1 回

試験項目

1) 外観検査：目視

2) pH

3) 残存率（％）：ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」の規格及び試験方法の定量法に準じ、配合直後を 100％とした相対値で表す。

表 ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg キット「V T R S」の配合変化試験結果

配合薬剤			試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
販売名 製造販売元	外観	配合量					
アスペノン静注用 100 バイエル	無色 澄明	100mg/10mL +生食 100mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	4.91	4.92	4.92	4.84
			残存率（％）	100.0	100.1	101.0	99.9
キサンボン注射用 20mg キッセイ	無色 澄明	20mg/ソリタ -T3 号 500mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	5.15	5.15	5.14	5.09
			残存率（％）	100.0	100.9	100.4	100.1
シグマート注 12mg 中外	無色 澄明	4 バイアル (48mg) /生食 100mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	5.26	5.23	5.18	5.08
			残存率（％）	100.0	100.7	100.7	100.0
スルペラゾン 静注用 1g ファイザー	無色 澄明	1g/sol.100mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	4.05	3.98	3.87	3.77
			残存率（％）	100.0	100.1	99.8	100.0
ヘルベッサー 注射用 50 田辺三菱	無色 澄明	50mg/sol.100mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	3.64	3.64	3.60	3.63
			残存率（％）	100.0	100.2	100.1	100.3
モリヘパミン 味の素ファルマ	無色 澄明	200mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	7.03	6.97	6.95	6.92
			残存率（％）	100.0	99.7	100.1	98.6
ジフルカン静注液 100mg ファイザー	無色 澄明	100mg/50mL	外観	無色澄明	変化なし	同左	同左
			pH	3.63	3.64	3.63	3.58
			残存率（％）	100.0	99.0	98.9	99.0

略語）生食：生理食塩液、sol.：添付溶解液

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

