

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

ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg [NP]

Dopamine Hydrochloride I.V. Infusion

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	1アンプル（5mL）中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 100mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2026年3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。

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（<https://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

IF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。IF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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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IF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、IFを利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	5. 臨床成績	8
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	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	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	7. 排泄	12
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	12
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	15
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	16
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	16
3. 用法及び用量	12. その他の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目		13. 各種コード	20
1. 規制区分	19	14. 保険給付上の注意	20
2. 有効期間	19	XI. 文献	
3. 包装状態での貯法	19	1. 引用文献	21
4. 取扱い上の注意	19	2. その他の参考文献	21
5. 患者向け資材	19	XII. 参考資料	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 主な外国での発売状況	22
7. 国際誕生年月日	19	2. 海外における臨床支援情報	22
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	19	XIII. 備考	
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	20	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	23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. その他の関連資料	23
11. 再審査期間	20		
12. 投薬期間制限に関する情報	20		

略語表

略語	略語内容
COMT	catechol-O-methyltransferase : カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ
HVA	homovanillic acid : ホモバニリン酸
I. V.	intravenous : 静脈内の
LV	left ventricle : 左心室
MAO	monoamine oxidase : モノアミン酸化酵素、モノアミンオキシダーゼ
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドパミン塩酸塩製剤は急性循環不全改善剤であり、アドレナリン作動性神経ではノルアドレナリンの前駆物質であり、中枢神経系ではドパミン作動性神経の伝達物質である¹⁾。本邦では1978年に上市されている。

ドパミン塩酸塩を1アンプル(5mL)中に100mg含有するドパラルミン[®]注射液はニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1986年10月に承認を取得、1987年10月に販売を開始した。2005年2月に、医療事故防止対策*として、販売名がドパラルミン注100mgと変更承認された。

2013年2月には、販売名がドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」とブランド名から一般名**に変更承認された。2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号)に基づく。

2. 製品の治療学的特性

- ドパミン塩酸塩は、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、血圧上昇作用を示す。
- 臨床的には、急性循環不全(心原性ショック、出血性ショック)及び無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、脈拍数の増加した状態、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のような急性循環不全状態に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、麻痺性イレウス、末梢の虚血が報告されている。(「VIII.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

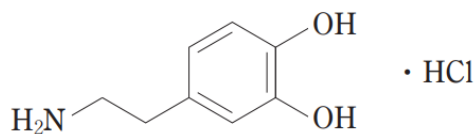
1. 販売名

- (1) 和 名 : ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」
- (2) 洋 名 : Dopamine Hydrochloride I.V. Infusion
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるドパミン塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」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)
- (3) ステム (stem) : dopaminergic agents dopamine derivatives used as cardiac stimulant/antihypertensives/diuretics : -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) 又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

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²⁾

ほとんど認められない

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 248°C (分解)。

(5) 酸塩基解離定数²⁾

$pK_{a1}=8.74\pm 0.10$ (フェノール性水酸基)、 $pK_{a2}=10.3$ (アミノ基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

乾燥減量: 0.5% 以下 (1g、105°C、3 時間)。

強熱残分: 0.1% 以下 (1g)。

280nm に吸収の極大を示し、249nm に吸収の極小を示し、280nm と 249nm の吸光度比は約 8.6 である。 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「ドパミン塩酸塩」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

外観：無色ガラスアンプル

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

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg「NP」	1 アンプル（5mL）中 日本薬局方 ドパミン塩酸塩 100mg	1 アンプル（5mL）中 亜硫酸水素ナトリウム 2.5mg

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：無色ガラスアンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比（0.6～0.8）	0.7				0.7
	0.7	—	—	—	0.7
	0.7				0.7
確認試験	適合	—	—	—	適合
pH(3.0～5.0)	3.9	4.1	4.0	4.1	4.3
	4.0	3.9	4.1	4.2	4.2
	4.1	4.1	4.2	4.1	4.3
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合*	—	—	—	適合*
不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量（97.0～103.0%）	99.7	98.9	98.5	99.7	100.0
	99.5	99.8	99.4	99.1	99.2
	98.75	100.00	99.22	99.93	99.49

1 ロット（n=1、*n=3）、3 ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「V. 3. (1)用法及び用量の解説」及び「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験⁴⁾

試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
4.61	0.1N HCl 10	1.82	2.79	変化なし
	0.1N NaOH 7.1	10.14	5.53	淡微黄色

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

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

22. 包装

5mL×10 管 [アンプル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 効能・効果

- 急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
- 下記のような急性循環不全状態に使用する。
 1. 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態
 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

6. 用法・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、脈拍数及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

(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

該当資料なし

(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

ドブタミン塩酸塩、ノルアドレナリン、アドレナリン 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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⁵⁾
- ・腎血流量増加作用⁶⁾
- ・上腸間膜血流量増加作用⁷⁾
- ・血圧上昇作用⁸⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 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⁵⁾。

18.3 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⁶⁾。

18.4 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⁷⁾。

18.5 血圧上昇作用

心拍出量の増加により血圧を上昇させた⁸⁾。

(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

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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^{9)、10)}。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

外国人健康成人 6 例に ¹⁴C-ドパミン塩酸塩 (104.6 μCi/872 μg/1000mL) 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 ± 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¹⁰⁾。

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

9.1 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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(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

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 麻痺性イレウス (0.1%未満)</p> <p>11.1.2 末梢の虚血</p> <p>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。</p>

(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

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>急激な血圧上昇等が生じるおそれがある。</p> <p>13.2 処置</p> <p>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。</p>
--

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>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。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>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。</p>

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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：ドパミン塩酸塩点滴静注 100mg 「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 ドパミン塩酸塩 毒薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : 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

同一成分薬：イノバン注 100mg (テルモ) 他

同 効 薬：ドブタミン塩酸塩、ノルアドレナリン、アドレナリン 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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：2013年2月15日（販売名変更による）

[注1]旧販売名：ドパラルミン注射液 承認年月日：1986年10月3日

[注2]旧販売名：ドパラルミン注100mg 承認年月日：2005年2月21日

[注3]2014年2月に製造販売承認を承継

承認番号 : 22500AMX00796000

薬価基準記載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

〔注1〕旧販売名：ドパラルミン注射液：1987年10月1日

〔注2〕旧販売名：ドパラルミン注100mg：2005年7月4日

経過措置期間終了：2014年3月31日

販売開始年月日：1987年10月1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

○「効能又は効果」の一部変更

一部変更承認年月日：2002年1月28日

〈効能又は効果〉「無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない場合」を「無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態」に変更。

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	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(9桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
ドパミン塩酸 塩点滴静注 100mg「NP」	2119402A1426	2119402A1426	102447018	620244718

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3562 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 472 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 5) Arisaka M. : Jpn Circ J. 1974;38:227-237 (L20201191)
- 6) McDonald RH Jr, et al. : J Clin Invest. 1964;43:1116-1124 (L20201192)
- 7) Yeh BK, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1969;168:303-309 (L20201193)
- 8) 竹内省三ほか：脈管学. 1974;14:113-117 (L20201194)
- 9) Kuchel O, et al. : Fed Proc. 1986;45:2254-2259 (L20201189)
- 10) Goodall M, et al. : Biochem Pharmacol. 1968;17:905-914 (L20201190)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2026年3月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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.

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号