

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 2008 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 カタボン®Low 注 200mg CATABON Low Inj. 200mg カタボン®Hi 注 600mg CATABON Hi Inj. 600mg	
剤形	注射剤（点滴静注用） 溶液
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	Low 注 200mg : 1袋 (200mL) 中 日局 ドパミン塩酸塩 200mg Hi 注 600mg : 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	製造販売承認年月日 : 2005年 9月 15日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2005年 12月 16日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1989年 6月 7日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売 : 武田薬品工業株式会社 発売元 : 武田テバファーマ株式会社 製造販売元 : 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016年10月改訂の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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	12
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
II 名称に関する項目	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	12
1. 販売名	2	14. その他	12
(1)和名	2	V 治療に関する項目	13
(2)洋名	2	1. 効能又は効果	13
(3)名称の由来	2	2. 用法及び用量	13
2. 一般名	2	3. 臨床成績	14
(1)和名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	14
(2)洋名(命名法)	2	(2)臨床効果	14
(3)ステム	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	14
3. 構造式又は示性式	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	14
4. 分子式及び分子量	2	(5)検証的試験	14
5. 化学名(命名法)	3	1) 無作為化並行用量反応試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2) 比較試験	14
7. CAS 登録番号	3	3) 安全性試験	14
III 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	14
1. 物理化学的性質	4	(6)治療的使用	14
(1)外観・性状	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	14
(2)溶解性	4	・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	14
(3)吸湿性	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	実施した試験の概要	14
(5)酸塩基解離定数	4	VI 薬効薬理に関する項目	15
(6)分配係数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	15
3. 有効成分の確認試験法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
4. 有効成分の定量法	4	(3)作用発現時間・持続時間	20
IV 製剤に関する項目	5	VII 薬物動態に関する項目	21
1. 剤 形	5	1. 血中濃度の推移・測定法	21
(1)剤形の区別、規格及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	21
(2)溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、 比重、安定な pH 域等	5	(2)最高血中濃度到達時間	21
(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	21
2. 製剤の組成	5	(4)中毒域	22
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(5)食事・併用薬の影響	22
(2)添加物	5	(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	22
(3)電解質の濃度	5	2. 薬物速度論的パラメータ	22
(4)添付溶解液の組成及び容量	6	(1)コンパートメントモデル	22
(5)その他	6	(2)吸収速度定数	22
3. 注射剤の調製法	6	(3)バイオアベイラビリティ	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(4)消失速度定数	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(5)クリアランス	22
6. 溶解後の安定性	6	(6)分布容積	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(7)血漿蛋白結合率	22
8. 生物学的試験法	12	3. 吸 収	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12		

4. 分布	22	IX 非臨床試験に関する項目	29
(1)血液-脳関門通過性	22	1. 薬理試験	29
(2)血液-胎盤関門通過性	22	(1)薬効薬理試験	29
(3)乳汁への移行性	23	(2)副次的薬理試験	29
(4)髄液への移行性	23	(3)安全性薬理試験	29
(5)その他の組織への移行性	23	(4)その他の薬理試験	29
5. 代謝	23	2. 毒性試験	29
(1)代謝部位及び代謝経路	23	(1)単回投与毒性試験	29
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	23	(2)反復投与毒性試験	29
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23	(3)生殖発生毒性試験	30
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	23	(4)その他の特殊毒性	30
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	23	X 管理的事項に関する項目	31
6. 排泄	23	1. 規制区分	31
(1)排泄部位及び経路	23	2. 有効期間又は使用期限	31
(2)排泄率	23	3. 貯法・保存条件	31
(3)排泄速度	24	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
7. 透析等による除去率	24	(1)薬局での取り扱いについて	31
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25	(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	31
1. 警告内容とその理由	25	5. 承認条件等	31
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25	6. 包装	31
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	25	7. 容器の材質	32
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	25	8. 同一成分・同効薬	32
5. 慎重投与と内容とその理由	25	9. 国際誕生年月日	32
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
7. 相互作用	26	11. 薬価基準収載年月日	32
(1)併用禁忌とその理由	26	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	32
(2)併用注意とその理由	26	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	32
8. 副作用	26	14. 再審査期間	32
(1)副作用の概要	26	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
(2)重大な副作用と初期症状	26	16. 各種コード	33
(3)その他の副作用	27	17. 保険給付上の注意	33
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	27	XI 文 献	34
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等 背景別の副作用発現頻度	27	1. 引用文献	34
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	27	2. その他の参考文献	34
9. 高齢者への投与	27	XII 参考資料	34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27	1. 主な外国での発売状況	34
11. 小児等への投与	27	2. 海外における臨床支援情報	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28	XIII 備 考	35
13. 過量投与	28	その他の関連資料	35
14. 適用上の注意	28		
15. その他の注意	28		
16. その他	28		

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ドパミンは生体内に広く分布するカテコールアミンで、1910年 Mannichら及び Bargerらによって初めて合成された。このドパミンによる昇圧作用が脊髄ネコ(Bargerら・1910年、Hamet・1931年、Gurd・1937年)や迷走神経遮断麻醉犬(Holtz・1942年)を用いた実験で観察された。さらに、1937年にはGurdがネコ、ウサギ、イヌの摘出心臓を用いてドパミンの陽性変力作用を報告した。臨床応用に関してはGoldbergらが1960年代に研究を開始し、心不全の患者におけるドパミン投与による心拍出量増加作用(Horwitzら・1962年)、Na排泄量増加作用(Goldberg・1963年)、腎機能改善作用(McDonaldら・1964年)を確認した。また、心筋梗塞および心臓手術後のショックに対するドパミンの有用性も示された(MacCanellら・1966年)。

本邦でもドパミン塩酸塩製剤は1976年に製造承認され、現在、心原性ショックなどの急性循環不全や無尿、乏尿などの急性循環不全状態に使用されている。

しかし、ドパミンは他のカテコールアミンと同様、代謝が速く点滴静注のように持続投与しなければならない反面、安定性が低く、アルカリ性の溶媒で調整した場合や酸素に接触している場合、強い光に暴露されている状態では酸化されるため、用時調製する必要がある。

カタボン Low注 200mg/Hi注 600mg^{注1)}は用時調製が必要なドパミン塩酸塩を予め希釈した製剤として開発され、ドパミン塩酸塩の酸化を抑えるような製剤的工夫を施したキット製品^{注2)}として1989年に承認された。また、当初、ガラス瓶容器を用いていたが、取扱い易さを考慮して1999年にプラスチックバッグに変更された。

その後、2012年3月に興和株式会社から武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)へ製造販売承認が承継された。

注1) 医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、変更された販売名(2005年9月代替新規承認)。

注2) キット製品の取扱いは昭和61年3月12日薬審二第98号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知により示されている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) カタボン Low注 200mg /Hi注 600mg はドパミン塩酸塩のキット製品として国内で初めて承認された製剤である。
- (2) カタボン Low注 200mg /Hi注 600mg はドパミン塩酸塩が予め調製されており、アンプルカット、混合・希釈、濃度調整等の煩雑な処置を必要としない。
- (3) カタボン Low注 200mg /Hi注 600mg は直接点滴静注が可能であるため救急時、即時に投与できる。
- (4) カタボン Low注 200mg /Hi注 600mg の主成分であるドパミン塩酸塩は投与速度の調節により心拍出量増加作用だけでなく、利尿作用も期待できる。
- (5) 承認時の臨床試験により報告された症例133例中18例(13.5%)に20件の副作用が認められた。主な副作用は頻脈7件(5.3%)、四肢冷感6件(4.5%)、不整脈4件(3.0%)等であった。(承認時)

※禁忌を含む使用上の注意の詳細は「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目参照

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カタボン Low 注 200mg

カタボン Hi 注 600mg

(2) 洋名

CATABON Low Inj. 200mg

CATABON Hi Inj. 600mg

(3) 名称の由来

点滴静注用ドパミン塩酸塩製剤「カタボン Low 注 200mg」及び「カタボン Hi 注 600mg」は、急性循環不全時の治療時にアンフルカット、混合・希釈、濃度調整などの煩雑な操作を必要としないキット製品である。そこで、スピーディーに投薬が可能であり投与後速やかに効果を現すことから触媒 (Catalyst) と、製剤の安定性が良く保持されていることから、結合 (Bond) の意味を加え Catabon:カタボンと命名した。また、ドパミン塩酸塩含量の違いにより、Low 注 200mg 及び Hi 注 600mg に区別した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ドパミン塩酸塩 (JAN)

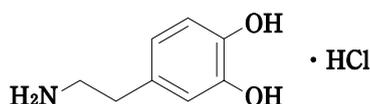
(2) 洋名(命名法)

Dopamine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

強心薬／降圧薬／利尿薬に使用されるドパミン作動薬、ドパミン誘導体: -opamine
dopaminergic agents dopamine derivatives used as cardiac
stimulant/antihypertensives/diuretics

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$

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

治験番号:NIK-222

7. CAS 登録番号

62-31-7

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

約 248℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度: $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm): 138~145

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ドパミン塩酸塩」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「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、規格及び性状

販売名	カタボン Low 注 200mg	カタボン Hi 注 600mg
区別	注射剤 溶液	
規格	1 袋(200mL) 中 ドパミン塩酸塩 200mg	1 袋(200mL) 中 ドパミン塩酸塩 600mg
性状	無色澄明の液で、においはない	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

カタボン Low 注 200mg

pH:3.0~5.0

浸透圧比:約 1(生理食塩液に対する比)

粘度*:1.15cp

比重*:1.020

安定な pH 域**:1.35(最終 pH)~10.02(微黄色に着色)

カタボン Hi 注 600mg

pH:3.0~5.0

浸透圧比:約 1(生理食塩液に対する比)

粘度*:1.15cp

比重*:1.020

安定な pH 域**:1.37(最終 pH)~10.56(微黄色に着色)

*:20℃での実測値

**:[IV. 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)]の項参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス充填

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

カタボン Low 注 200mg:1 袋(200mL) 中 日局 ドパミン塩酸塩 200mg

カタボン Hi 注 600mg :1 袋(200mL) 中 日局 ドパミン塩酸塩 600mg

(2) 添加物

カタボン Low 注 200mg 及びカタボン Hi 注 600mg 共通

1 袋(200mL) 中

[等張化剤]ブドウ糖:10g

[安定剤]亜硫酸水素ナトリウム:60mg

[pH 調節剤]塩酸又は水酸化ナトリウム:適量

(3) 電解質の濃度

カタボン Low 注 200mg 200mL 中

ドパミン塩酸塩由来として Cl:1.07mEq

亜硫酸水素ナトリウム由来として Na:0.57mEq
カタボン Hi 注 600mg 200mL 中
ドパミン塩酸塩由来として Cl:3.21mEq
亜硫酸水素ナトリウム由来として Na:0.57mEq

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

本剤は予め調製された点滴静注用製剤であり、ドパミン塩酸塩は、酸素、熱、光、pH(アルカリ性)により、酸化、重合するため、分割使用は避ける。

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

長期安定性試験

試料:カタボン Low 注 200mg /Hi 注 600mg

(外袋入りプラスチックバッグ/脱酸素剤付)

方法:室温に3年間保存し、性状観察、浸透圧比測定、確認試験、pH、比重、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、発熱性物質試験、無菌試験、含量測定を実施した。

結果:カタボン Low 注 200mg /Hi 注 600mg は、いずれの試験においても規格に適合した(2007年7月10日 社内実施試験)。

「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

本剤の適用上の注意では、

適用上の注意

(3) 調製時:

- 1) pH8.0 以上になると着色することがあるので、重曹のようなアルカリ性薬剤と混合しないこと。
- 2) や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

とされている。2)については以下の理由による。

- ・ 配合により本剤の投与量表(換算表)が使用できなくなる。
- ・ 本剤の投与量は、患者の血圧、脈拍数及び尿量により適宜増減するため、本剤の投与量(投与速度)の増減あるいは中止により配合した他剤の定められた用法・用量が逸脱する恐れがある。

また、本剤を投与しているルートの側管より他の薬剤を注入する場合など、配合変化が生じなくとも、本剤の投与速度が変化することがあるので注意を要する。

以下、参考として本剤の pH 変動試験値および配合変化試験成績を示す。

【参考】pH 変動試験値¹⁾

1/10N HCl または 1/10N NaOH を 10mL まで滴下したときの変化点 pH

および変化所見または最終 pH ならびに希釈時の pH および変化所見

品名	規格 pH	試料 pH	(a)1/10N HCl(mL) (b)1/10N NaOH(mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化所見	希 釈 試 験 D.W. 500mL			
							開始時	30分後	1時間後	3時間後
0.1%ドパミン 塩酸塩 注射液 200mL	3.0 ～ 4.0	3.59	(a) 10.0	1.35	2.24	—	—	—	—	—
			(b) 1.0 (10.0)	10.02 (11.74)	6.43 (8.15)	微褐色澄明 (淡褐色澄明)	9.61 微 (+) 黄	9.55 淡 (++) 黄	9.38 淡 (+++)	9.10 淡 (+++)
0.3%ドパミン 塩酸塩 注射液 200mL	3.0 ～ 4.0	3.66	(a) 10.0	1.37	2.29	—	—	—	—	—
			(b) 3.6 (10.0)	10.56 (11.64)	6.90 (7.98)	微褐色澄明 (淡褐色澄明)	10.06 微 (+) 褐	9.95 淡 (+++)	9.94 淡 (+++)	9.86 黒 (+++)

【参考】配合変化試験成績¹⁾

試験方法:カタボン Low 注 200mg またはカタボン Hi 注 600mg1 瓶*¹⁾ に対し、各種注射薬1容量 [1バイアルまたは1アンプル、用時溶解する薬剤は添付溶解液 (次表中 sol.) ほかにて溶解後] 全量をシリンジにて注入混和し、室温 (19~25℃) にて 24 時間保管し、外観観察、pH 測定およびドパミン塩酸塩含量の測定を実施した。

* 1: 本試験は、容器変更前 (ガラス瓶) の製剤にて 1989 年に実施された。

試験結果: 配合変化試験結果を次表に示す。

[注意] 本配合変化試験は一定の条件下において実施されており、条件によって異なる結果が現れることがある。

配合薬剤				試験項目	カタボン Low 注 200mg				カタボン Hi 注 600mg			
薬効分類	販売名 (製造販売元)	含量 容量	外観 pH		配合時間				配合時間			
					0hr	3hr	6hr	24hr	0hr	3hr	6hr	24hr
113	アレピアチン注 250mg (大日本住友)	250mg /5mL	12.12	pH	8.52	8.48	8.47	8.40	7.97	7.94	7.92	7.85
				外観	++ 微赤色	++ 微赤色	++ 微赤色	+++ 微赤褐色	++ 白沈	++ 白沈	++ 白沈	+++ 微黒色濁
				残存率(%)	-	-	-	-	-	-	-	-
114	メチロン注 25% (第一三共)	250mg /1mL	7.15	pH	4.52	5.31	5.50	5.58	4.36	5.24	5.44	5.56
				外観	-	-	±わずかに 微青	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	98.8	100	-	-	100.5
114	カンワドール静注 (共和クリティケア)	200mg /20mL	5.53	pH	4.98	4.96	4.94	4.84	4.74	4.73	4.71	4.63
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.4	100	-	-	99.8
117	ホリゾン注射液 10mg (丸石)	10mg/ 2mL	6.51	pH	5.08	5.03	5.03	4.98	4.98	4.96	4.96	4.94
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.0	100	-	-	99.9
122	スキサメトニウム注 40 「マルイシ」 (丸石)	40mg/ 2mL	3.61	pH	3.65	3.65	3.65	3.58	3.49	3.49	3.47	3.44
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.3	100	-	-	100.3
211	ジゴシン注 0.25mg (中外)	0.25mg/ 1mL	7.69	pH	3.70	3.65	3.66	3.61	3.51	3.50	3.47	3.44
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.9	100	-	-	99.4
211	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	250mg/ 10mL	9.09	pH	8.02	7.92	7.89	7.88	7.77	7.64	7.61	7.60
				外観	±わずかに 微紅	±	±	+微紅	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	98.8	100	-	-	98.6
211	プロタノール L 注 0.2mg (興和)	0.25mg/ 1mL	4.01	pH	3.59	3.61	3.58	3.55	3.57	3.59	3.57	3.51
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	98.9	100	-	-	97.5
211	ドブトレックス注射液 100mg (塩野義)	100mg/ 5mL	2.95	pH	3.68	3.67	3.65	3.60	3.56	3.54	3.52	3.48
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.5	100	-	-	100.5
211	アクトシン 注射用 300mg (第一三共)	300mg/ sol.5mL	5.88	pH	4.35	4.30	4.28	4.22	4.03	3.99	3.97	3.96
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	94.8	100	-	-	99.4
212	インデラル注射液 2mg (アストラゼネカ)	2mg/ 2mL	2.95	pH	3.65	3.64	3.63	3.63	3.58	3.56	3.55	3.57
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.7	100	-	-	99.6
212	ワソラン静注 5mg (エーザイ)	5mg/ 2mL	5.57	pH	3.65	3.63	3.63	3.59	3.48	3.45	3.45	3.46
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.3	100	-	-	100.0
212	メキシチール 点滴静注 125mg (日本ヘルガーインゲルハイム)	125mg/ 5mL	5.50	pH	3.67	3.66	3.66	3.66	3.61	3.60	3.60	3.59
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.0	100	-	-	99.6
212	リスモダン P 静注 50mg (サノフィ)	50mg/ 5mL	4.43	pH	3.74	3.73	3.73	3.73	3.61	3.60	3.59	3.59
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.2	100	-	-	102.2
212	アミサリン注 100mg (第一三共)	100mg/ 1mL	5.15	pH	3.89	3.85	3.83	3.76	3.86	3.82	3.79	3.72
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.7	100	-	-	99.5
213	ソルダクトン静注用 100mg (ファイザー)	200mg/ 5%ブドウ糖 注射液2mL	9.57 黄	pH	7.28	7.21	7.28	7.34	7.06	7.12	7.15	7.15
				外観	++ 結晶	+++ 結晶微赤	+++ 結晶微赤	+++ 結晶微赤	++ 結晶白沈	+++ 微黄沈	+++ 微黄沈	+++ 微黄沈
				残存率(%)	-	-	-	-	-	-	-	-
213	ラシックス注 20mg (サノフィ)	20mg/ 2mL	9.00	pH	4.06	4.03	4.01	3.97	3.89	3.88	3.85	3.79
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.2	100	-	-	99.5
213	ルネトロン注射液 0.5mg (第一三共)	0.5mg/ 1mL	7.08	pH	3.71	3.71	3.70	3.65	3.61	3.60	3.60	3.56
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.4	100	-	-	100.2
216	ネオンネジシコワ注 5mg (興和)	5mg/ 1mL	5.16	pH	3.68	3.66	3.63	3.56	3.55	3.54	3.53	3.51
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	101.5	100	-	-	100.1

配合薬剤				試験項目	カタボン Low 注 200mg				カタボン Hi 注 600mg			
薬効分類	販売名 (製造販売元)	含量 容量	外観 pH		配合時間				配合時間			
					0hr	3hr	6hr	24hr	0hr	3hr	6hr	24hr
217	ペルサンチン静注 10mg (日本ペーリガーインゲルハイム)	10mg/ 2mL	2.70 黄	pH	3.46	3.48	3.44	3.44	3.47	3.48	3.45	3.44
				外観	-淡黄	-淡黄	-淡黄	-淡黄	-淡黄	-淡黄	-淡黄	-淡黄
				残存率(%)	100	-	-	100.2	100	-	-	100.0
217	ニトロール注 5mg (エーザイ)	5mg/ 10mL	4.83	pH	3.83	3.80	3.81	3.74	3.71	3.71	3.69	3.65
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	100.0	100	-	-	99.9
217	ミスロール注 5mg/10mL (日本化薬)	5mg/ 10mL	5.09	pH	3.76	3.70	3.66	3.51	3.56	3.55	3.52	3.46
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	96.4	100	-	-	100.3
219	20%マンニトール 注射液「YD」 (陽進堂)	20W/V %, 100mL	6.03	pH	3.84	3.80	3.76	3.56	3.80	3.80	3.79	3.70
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	100.4	100	-	-	100.5
219	注射用プロスタンディ ン 20 (小野薬品)	20 μg /D.W. 5mL	5.78	pH	3.57	3.70	3.60	3.59	3.47	3.50	3.49	3.48
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.6	100	-	-	98.7
219	注射用レシドロール 250mg (共和薬品)	250mg/ sol. 10mL	4.16	pH	3.74	3.64	3.59	3.35	3.54	3.48	3.46	3.26
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.7	100	-	-	99.9
219	ニコリン注射液 500mg (武田テバ薬品)	500mg/ 10ml	7.08	pH	5.54	5.60	5.60	5.63	5.62	5.61	5.49	5.41
				外観	-	±わずかに 微青	±わずかに 微青	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.8	100	-	-	99.4
219	グリセオール注 (中外)	20g/ 200mL	4.20	pH	3.86	3.86	3.86	3.94	3.78	3.78	3.78	3.88
				外観	-	-	-	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.0	100	-	-	99.0
221	テラプチック静注 45mg (エーザイ)	45mg/ 3mL	4.26	pH	3.66	3.65	3.64	3.58	3.59	3.58	3.57	3.51
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.1	100	-	-	100.4
222	エフェドリン「ナガキ」 注射液40mg (日医工)	40mg/ 1mL	6.17	pH	3.67	3.67	3.64	3.61	3.53	3.53	3.52	3.50
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	101.8	100	-	-	100.2
222	ピソルボン注 4mg (日本ペーリガーインゲルハイム)	4mg/ 2mL	2.66	pH	3.49	3.47	3.47	3.40	3.47	3.47	3.47	3.42
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	100.1	100	-	-	100.0
245	ボスミン注 1mg (第一三共)	1mg/ 1mL	2.84	pH	3.66	3.64	3.64	3.57	3.57	3.55	3.54	3.52
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	100.4	100	-	-	100.2
245	ノルアドリナリン注 1mg (第一三共)	1mg/ 1mL	2.48	pH	3.53	3.53	3.51	3.48	3.51	3.50	3.49	3.46
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.2	100	-	-	100.4
245	サクシボン静注用 500mg (武田テバ薬品)	500mg/ sol.6mL	7.26 わずかに 微黄	pH	6.76	6.74	6.74	6.71	6.62	6.60	6.60	6.55
				外観	±わずかに 微青	±わずかに 微青	±わずかに 微青	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.4	100	-	-	100.2
245	水溶性ハイドロコト ン注射液 500mg (日医工)	500mg/ 10mL	8.09 微黄	pH	6.63	6.64	6.63	6.62	6.45	6.46	6.44	6.42
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.6	100	-	-	100.2
245	デカドロン注射液 1.65mg (MSD)	2mg/ 0.5mL	7.78	pH	5.15	5.12	5.11	5.05	4.73	4.69	4.68	4.54
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	99.6	100	-	-	100.1
245	リンデロン注 4mg(0.4%) (塩野義)	4mg/ 1mL	7.60	pH	4.45	4.40	4.36	4.14	4.26	4.22	4.21	4.11
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	98.8	100	-	-	100.4
245	ソル・メドロール静注用 40mg (ファイザー)	40mg/ sol.1mL	7.57	pH	6.11	6.09	6.10	5.98	5.92	5.89	5.89	5.78
				外観	-	±わずかに 微青	±わずかに 微青	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.3	100	-	-	99.8
245	水溶性プレドニン 20mg (塩野義)	20mg/ sol.2mL	6.88	pH	4.89	4.85	4.78	4.60	4.39	4.38	4.36	4.26
				外観	-	-	-	-	-	-	-	
				残存率(%)	100	-	-	100.0	100	-	-	99.6

配合薬剤				試験項目	カタボン Low 注 200mg				カタボン Hi 注 600mg			
薬効分類	販売名 (製造販売元)	含量 容量	外観 pH		配合時間				配合時間			
					0hr	3hr	6hr	24hr	0hr	3hr	6hr	24hr
249	プロスタルモン・F 注射液 1000 (小野薬品)	1mg/ 1mL	7.60	pH	4.04	4.04	4.01	3.84	3.74	3.79	3.76	3.73
				外観	-	-	-	±わずかに 微黄	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.2	100	-	-	99.4
314	ビタミン注射液 500mg (武田テバ薬品)	500mg/ 2mL	6.64	pH	5.92	5.91	5.89	5.92	5.76	5.76	5.75	5.78
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.1	100	-	-	100.6
318	ネオラミン・スリービー 液(静注用) (日本化薬)	10mL	3.74 紅	pH	3.71	4.09	4.08	3.98	3.67	4.08	4.07	4.00
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.0	100	-	-	99.2
318	ビタミン静注用 (第一三共)	/D.W. 20mL	4.57 淡紅	pH	4.45	4.55	4.64	4.66	4.42	4.55	4.67	4.67
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	101.5	100	-	-	98.9
321	カルチコール 注射液8.5%10mL (日医工)	850mg/ 10mL	6.36	pH	5.36	5.36	5.40	5.49	5.24	5.27	5.29	5.38
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.4	100	-	-	100.2
321	コンクライト Ca 液 1mEq/mL (中止)	0.5 モル 20mL	6.66	pH	3.74	3.72	3.69	3.63	3.65	3.66	3.66	3.66
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.4	100	-	-	99.7
332	アドナ注(静脈用) 100mg (田辺三菱)	100mg/ 20mL	5.87 橙	pH	4.64	4.66	4.66	4.64	4.29	4.30	4.31	4.30
				外観	一橙	一橙	一橙	一橙	一橙	一橙	一橙	一橙
				残存率(%)	100	-	-	99.9	100	-	-	99.9
332	トランサミン注 10% (第一三共)	1g/ 10mL	7.59	pH	6.20	6.20	6.18	6.15	6.12	6.12	6.11	6.09
				外観	-	±わずかに 微紫	±わずかに 微紫	±わずかに 微紫	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	97.5	100	-	-	100.0
333	ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」 (エイワイファーマ)	10000U /10mL	5.69	pH	4.23	4.20	4.19	4.22	4.08	4.03	4.01	3.95
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.2	100	-	-	101.4
333	ヘパリン Na 注 5千単位/5mL (持田)	5000U/ 5mL	6.72	pH	5.50	5.44	5.41	5.36	5.08	5.02	5.02	4.97
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.8	100	-	-	100.3
392	デトキソール静注液 2g (日医工)	20mL	8.35	pH	7.07	7.10	7.08	7.17	7.00	7.01	6.98	7.15
				外観	±わずかに 微紫	±わずかに 微紫	±わずかに 微紫	±わずかに 微紫	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.0	100	-	-	100.2
392	タチオン注射用 200mg (長生堂)	200mg/ sol.3mL	5.88	pH	4.72	4.69	4.67	4.65	4.48	4.47	4.44	4.44
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	101.4	100	-	-	100.3
392	メイロン静注 7% (20mL 管) (大塚)	20mL	7.91	pH	7.86	7.86	7.87	7.87	7.69	7.77	7.75	7.78
				外観	±わずかに 微赤	±わずかに 微赤	±わずかに 微赤	+	-	-	-	±わずかに 微赤
				残存率(%)	100	-	-	99.5	100	-	-	97.6
399	アルギメート 点滴静注 10% (エイワイファーマ)	20g/ 200mL	6.66	pH	6.38	6.37	6.37	6.39	6.35	6.34	6.35	6.38
				外観	-	-	-	±わずかに 微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.3	100	-	-	100.2
399	ミラクリッド注射液 2万5千単位 (持田)	25000U /sal. 5mL	6.73	pH	3.76	3.74	3.74	3.72	3.69	3.66	3.67	3.65
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.8	100	-	-	100.7
399	注射用エフオーワイ 100 (小野薬品)	100mg/ D.W. 5mL	4.51	pH	3.72	3.70	3.69	3.62	3.62	3.62	3.61	3.54
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.9	100	-	-	100.5
399	注射用フサン 10 (鳥居)	10mg/ 5%ブドウ糖 注射液・5mL	3.47	pH	3.65	3.68	3.67	3.65	3.53	3.54	3.55	3.53
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.8	100	-	-	100.3
612	リンコシン注射液 600mg (ファイザー)	600mg/ 2mL	4.30	pH	3.66	3.64	3.66	3.65	3.57	3.55	3.55	3.54
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	102.0	100	-	-	100.2
612	ゲンタシン注 60 (MSD)	60mg/ 1.5mL	5.17	pH	3.76	3.72	3.73	3.65	3.66	3.62	3.62	3.57
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.9	100	-	-	100.0

配合薬剤				試験項目	カタボン Low 注 200mg				カタボン Hi 注 600mg			
薬効分類	販売名 (製造販売元)	含量 容量	外観 pH		配合時間				配合時間			
					0hr	3hr	6hr	24hr	0hr	3hr	6hr	24hr
612	トブラシン注 60mg (東和薬品)	60mg/ 1.5mL	5.97	pH	4.74	4.54	4.53	4.27	3.94	3.92	3.91	3.81
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.4	100	-	-	100.4
612	注射用パニマイシン 100mg (MeijiSeika ファルマ)	100mg/ D.W. 5mL	6.88	pH	5.69	5.58	5.58	5.52	5.54	5.44	5.42	5.36
				外観		±わずかに微青	±わずかに微青	±わずかに微青	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	98.1	100	-	-	100.0
613	ピクシリン注射用 2g (MeijiSeika ファルマ)	2g/ D.W. 20mL	9.15 淡黄	pH	8.02	7.73	7.59	6.92	7.89	7.48	7.31	6.62
				外観	±わずかに淡赤	±わずかに淡赤	+ 淡暗赤	+ 淡暗赤	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	97.4	100	-	-	98.5
613	ペントシリン注射用 1g (富山)	1g/ D.W. 10mL	5.60	pH	4.48	4.46	4.39	4.31	4.31	4.28	4.25	4.19
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	97.3	100	-	-	100.7
613	パンスポリン 静注用 1g (武田テバ薬品)	1g/ D.W. 10mL	6.40 淡黄	pH	6.35	6.27	6.29	6.19	6.27	6.21	6.28	6.13
				外観	-	+ 淡黄	+ 淡黄	++ 淡黄	-	+ 淡黄	+ 淡黄	++ 淡黄
				残存率(%)	100	-	-	99.0	100	-	-	99.6
613	ベストコール 静注用 1g (武田テバ薬品)	1g/ D.W. 10mL	7.60 淡黄	pH	7.10	7.03	7.06	7.07	6.89	6.89	6.91	6.95
				外観	-	-	±わずかに微黄	+ 微黄	-	-	-	+ 微黄
				残存率(%)	100	-	-	98.4	100	-	-	99.7
613	セフォビッド注射用 1g (富士フィルムファーマ)	1g/ D.W. 10mL	4.82 微黄	pH	4.05	4.03	4.04	3.97	3.95	3.94	3.95	3.88
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	102.2	100	-	-	100.3
613	ドイル 静注用 1g (沢井)	1g/ D.W. 10mL	7.25	pH	6.97	6.82	6.65	6.15	6.90	6.73	6.56	6.15
				外観	±わずかに微赤紫	+ 微紫	+ 微紫	+ 微紫	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.7	100	-	-	101.4
613	モダシン 静注用 1g (GSK)	1g/ D.W. 10mL	6.21 微黄	pH	6.19	6.19	6.14	6.23	6.21	6.22	6.13	6.16
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	101.8	100	-	-	99.8
613	メイセリン 静注用 1g (MeijiSeika ファルマ)	1g/D.W. .10mL	5.29 微黄	pH	4.30	4.20	4.13	3.99	4.17	4.09	4.03	3.94
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	103.6	100	-	-	100.0
613	セフメタゾン 静注用 1g (第一三共)	1g/ D.W. 10mL	5.05 微黄	pH	4.17	4.08	4.01	3.88	4.08	4.01	3.94	3.83
				外観	-	-	-	± 微黄	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	98.8	100	-	-	100.5
613	シオマリン 静注用 1g (塩野義)	1g/ D.W. 10mL	5.64 淡黄	pH	5.15	5.24	5.32	5.43	5.00	5.13	5.20	5.30
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	102.3	100	-	-	100.5
613	アザクタム注射用 1g (エーザイ)	1g/ D.W. 10mL	4.76 微黄	pH	4.90	4.90	4.84	4.87	4.84	4.84	4.81	4.82
				外観	-	-	-	± 微黄	-	-	-	± 微黄
				残存率(%)	100	-	-	100.3	100	-	-	100.1
613	チエナム点滴静注用 0.5g (MSD)	0.5g/ sal. 100mL	7.21	pH	6.37	6.29	6.26	5.80	6.30	6.25	6.19	5.72
				外観	-	-	±わずかに微黄	+++ 黄	-	-	±わずかに微黄	++ 淡黄
				残存率(%)	100	83.8	77.2	61.8	100	96.8	94.7	87.9
617	ファンギゾン 注射用 50mg (プリストルマイヤース)	50mg/ D.W. 10mL	7.58 橙黄	pH	6.17	6.17	6.20	6.14	6.04	6.04	6.06	6.02
				外観	++ 黄	++ 黄	++ 黄	+++ 黄(沈殿)	++ 黄	++ 黄	++ 黄	+++ 黄(沈殿)
				残存率(%)	-	-	-	-	-	-	-	-
629	ゾピラックス 点滴静注用 250 (GSK)	250mg/ D.W. 10mL	11.17	pH	8.66	8.65	8.60	8.57	8.13	8.10	8.07	8.03
				外観	+ 淡赤紫	+ 淡赤紫	+ 淡赤紫	+ 淡赤褐	-	-	-	±わずかに黄
				残存率(%)	100	-	-	94.6	100	-	-	96.4
629	フロリード F 注 200mg (持田)	200mg/ 20mL	4.24	pH	4.26	4.19	4.20	4.27	4.24	4.19	4.20	4.27
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	99.5	100	-	-	99.9
-	Control 刺針後	-	-	pH	3.65	3.62	3.65	3.54	3.57	3.55	3.57	3.54
				外観	-	-	-	-	-	-	-	-
				残存率(%)	100	-	-	100.2	100	-	-	99.9

(社名、販売名は 2016 年 10 月現在)

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

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の確認試験法によるほか、以下の試験法による。

- (1) 呈色反応(赤色)
- (2) 呈色反応(褐色)
- (3) 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ドパミン塩酸塩注射液」の定量法による。

11. 力 価

該当しない

12. 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)と考えられるドパミン塩酸塩類縁物質

日本薬局方(JP16)医薬品各条の純度試験で規定されている。

(試験法)

純度試験(5)類縁物質

本品 0.1g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用セルロース(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(16:8:1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1 \rightarrow 50)を均等に噴霧した後、90 $^{\circ}$ Cで 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「X. 4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照

14. その他

特になし

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場合
 2. 脈拍数の増加した状態
 3. 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態

2. 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。

投与量表

	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量(μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
カタボン Low注 200mg	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

	体重 (kg)	ドパミン塩酸塩投与量(μ g/kg/分)					
		3	5	7	10	15	20
カタボン Hi注 600mg	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

[表内の単位]小児用点滴セット(60 滴 \rightleftharpoons 1mL)を使用する場合は滴/分、微量輸液ポンプを使用する場合は mL/時を表示する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当資料なし

(2) 臨床効果

心原性ショック、出血性ショック、神経性ショックなどの急性循環不全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)であった^{2)~6)}。

	有効以上例数/総例数(有効率)	
心原性ショック	48/57*	(84.2%)
出血性ショック	10/12**	(83.3%)
神経性ショック	45/50	(90.0%)
細菌性ショック	1/2	—
脳血管攣縮	2/2	—
無尿・乏尿	9/9	—
脱水症状	1/1	—
総計	116/133	(87.2%)

*:ドパミン投与速度 $20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を超える症例 2/5 を含む。

** :ドパミン投与速度 $20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を超える症例 1/1 を含む。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

該当資料なし

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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

カテコールアミン(アドレナリン、ノルアドレナリン、イソプレナリン、ドパミン)
交感神経刺激薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ドパミンは、低用量(5 μ g/kg/min 以下、1~3 μ g/kg/min)ではドパミン受容体刺激により腎動脈拡張作用による糸球体濾過量の増加と腎尿細管への作用により利尿作用を示し、中用量(5~10 μ g/kg/min)では、 β_1 受容体刺激作用が優位となり心収縮力増強作用を示し、高用量(10 μ g/kg/min 以上)では α_1 受容体刺激が優位となり血管収縮作用、血圧上昇作用を示すといわれている。

なお、中枢神経系には特異的なドパミン受容体が存在するが、ドパミンは血液脳関門を通過しにくいいため中枢作用を起こさないといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

【参考】海外におけるデータ

1. 腎血流量増加作用

ドパミン受容体に作用し、腎血管拡張作用を示し、腎血流量を増加させ、利尿作用を有する。
(イヌ)⁷⁾⁸⁾

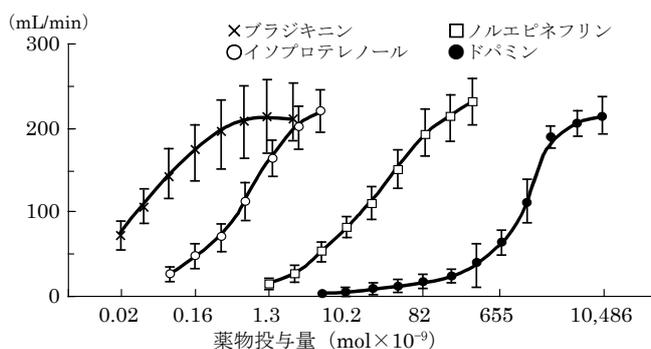
1) ドパミンの腎血流量増加作用⁷⁾

■対象: ペントバルビタールまたはバルビタール麻酔下にて α 受容体遮断薬(フェノキシベンザミン 5mg/kg) 前投薬した雑種犬(12~20kg)

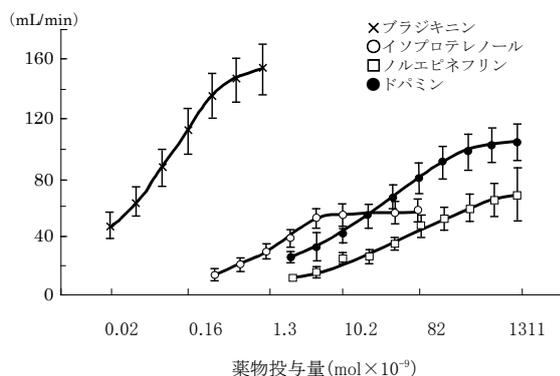
■方法: ドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン、イソプレナリンおよびブラジキニンの各薬剤を数用量動注し電磁血流計にて左大腿動脈血流および左腎動脈血流を測定した。さらに β 受容体遮断薬(プロネサロール、ジクロロイソプレナリン)で処理した時の変化を測定した。

■結果: ①用量反応関係

各薬剤とも用量依存的に大腿動脈血流を増加させたが血流量を 100mL/min 増加させるためにドパミンはノルアドレナリンの 30 倍、イソプレナリンの 600 倍の投与量を必要とした。各薬剤の腎動脈血流量増加に対する反応強度を大腿動脈血流に対する強度と比較するとノルエピネフリン、イソプレナリンで低下した。



ブラジキニン、イソプレナリン、ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ大腿血流の増加量(フェノキシベンザミン 5mg/kg 動注後の 4~10 頭の平均値および標準誤差)



ブラジキニン、イソプロテレンール、ノルアドレナリンおよびドパミン動注によるイヌ腎血流の増加量(フェノキシベンザミン 5mg/kg 動注後の 13~17 頭の平均値および標準誤差)

② β 受容体遮断薬の影響

β 受容体遮断薬(プロネサロールおよびジクロロイソプレナリン)によりドパミン、ノルアドレナリン、イソプレナリンの大腿動脈血流増加作用は消失した。一方、β 受容体遮断薬によりノルアドレナリン、イソプレナリンの腎動脈血流増加作用は消失したが、ドパミンの腎血流量増加作用は消失しなかった。

ブラジキニン、イソプレナリン、ノルアドレナリンおよびドパミン動注
によるイヌ大腿血流の増加に及ぼすβ遮断薬の影響

薬 剤 ^{a)}	大腿血流増加量(mL/min)				Paired t test
	β 遮断薬 投与前 (mean)	β 遮断薬 投与後 (mean)	β 遮断薬 投与後－投与前 (mean±S.E)	(N)	
ブラジキニン	96.7	85.4	-11.3±15.2	(7)	N.S. ^{b)}
イソプレナリン	133.9	0	-133.9±8.6	(7)	p<0.01
ノルアドレナリン	112.1	-24.1	-136.3±7.7	(7)	p<0.01
ドパミン	100.4	-8.2	-117.6±24	(5)	p<0.01

a) 投与量は用量・反応曲線より算出した中間値の投与量、b) 有意差なし

ブラジキニン、イソプレナリン、ノルアドレナリンおよびドパミン動注
によるイヌ腎血流の増加に及ぼすβ遮断薬の影響

薬 剤 ^{a)}	腎血流増加量(mL/min)				Paired t test
	β 遮断薬 投与前 (mean)	β 遮断薬 投与後 (mean)	β 遮断薬 投与後－投与前 (mean±S.E)	(N)	
ブラジキニン	85.7	81.3	-4.4±8.9	(8)	N.S. ^{b)}
イソプレナリン	38.7	0	-38.7±4.4	(8)	p<0.01
ノルアドレナリン	46.5	-6.7	-53.2±12	(6)	p<0.01
ドパミン	48.9	40	-8.9±5.33	(8)	N.S. ^{b)}

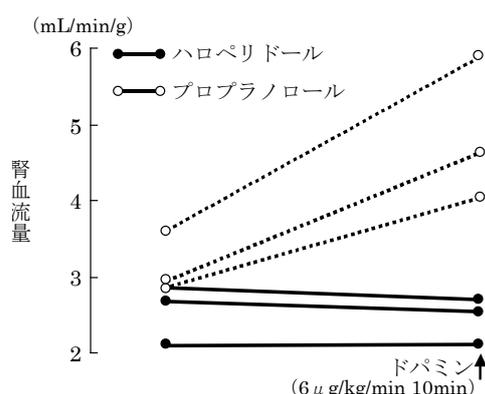
a) 投与量は用量・反応曲線より算出した中間値の投与量、b) 有意差なし

2) ドパミン受容体と腎血流量との関係⁸⁾

■対象: 麻酔下雑種犬各群 3 頭

■方法: ドパミン受容体遮断薬(ハロペリドールを 50 μg/kg/min にて 20 分間、腎内へ投与)または β 受容体遮断薬(プロプラノロールを 1mg/kg にて 15 分間静注後、4mg/kg/min で持続投与)を投与し、それぞれにドパミン 6 μg/kg/min 追加投与し、電磁血流量計により腎血流量の変化を測定した。

■結果: ドパミン受容体遮断薬を前投薬するとドパミンは腎血流量を増加させなかったが、β 受容体遮断薬前投薬ではドパミンは腎血流量を増加させた。



ハロペリドール投与中、またはプロプラノロール投与中におけるドパミンの腎血流量に及ぼす影響

2. 内臓血管拡張作用

ドパミン受容体に作用し、上腸間膜動脈を拡張させる。(ネコ)

1) 内臓血管拡張作用⁹⁾

■対象: ペントバルビタール麻酔ネコ (3.5~5kg) 各群 3~8 頭

■方法: ドパミン 2.5~75 μg/kg を 1 回静注し、電磁血流計にて各動脈血流の変化を測定し血管抵抗を算出した。さらに、β 受容体遮断薬 (プロプラノロール塩酸塩 1mg/kg) 静注の影響を検討した。

■結果: 上・下腸間膜動脈、左胃動脈血管抵抗は低用量で減少、高用量で増加した。肝・脾動脈血管抵抗は測定した全例で増加し、腎動脈血管抵抗は、変化なしが 2 例、増加 2 例、低用量で低下・高用量で増加が 2 例であった。大腿動脈血流は 2 例で増加、4 例で減少した。

血圧は低用量で低下、中用量で低下後上昇、高用量で上昇し、下行大動脈血流は増加したが、β 受容体遮断薬を投与すると血圧上昇と血流増加は抑制された。上・下腸間膜動脈および左胃動脈の血管抵抗は変化しなかった。

3. 心機能改善作用

β 受容体に作用し、心拍出量、LVdp/dt を増加させる。(イヌ)

1) ドパミンの心機能への影響¹⁰⁾

■対象: 冠動脈を回旋枝の後枝と左前下行冠動脈で結紮し心筋梗塞を作成した雑種犬 (14~23kg) 8 頭

■方法: ドパミン 8 μg/kg/min 投与とデキストラン 70 による容量負荷とで心筋梗塞作成前後の心機能への影響を検討した。

■結果: 冠動脈結紮前はドパミンにより心拍出量、一回拍出量、左心室 dp/dt が有意に増加し、容量負荷により平均大動脈血流量、一回拍出量が有意に増加した。

冠動脈結紮により平均大動脈血流量、左室 dp/dt、一回拍出量が減少、平均左房圧、血管抵抗が増加した。

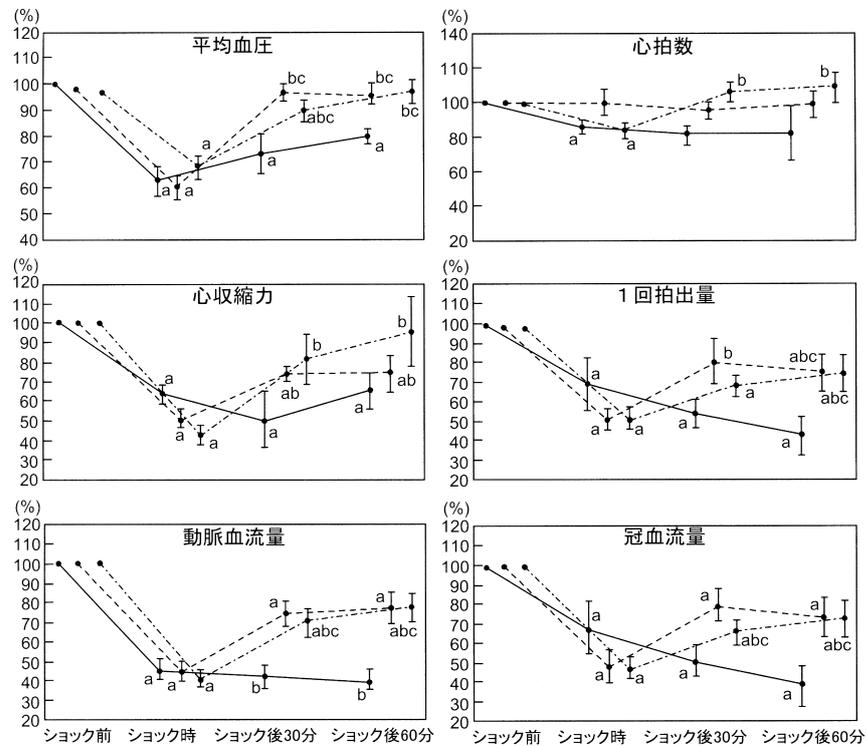
冠動脈結紮を施し、容量負荷すると平均左房圧のみ増加したが、容量負荷後ドパミン投与により平均大動脈血流量、左心室 dp/dt、一回拍出量は増加し、平均左心房圧、血管抵抗は減少した。

2) 心原性ショックに対する効果¹¹⁾

■対象:雑種成犬の冠血管の閉塞により平均血圧、大動脈血流量を各々35、50%減少させて作製した心原性ショック犬。

■方法:対照群には生理食塩液 1mL/min を投与し、ドパミンまたはノルアドレナリンを動脈血流、心収縮力が最大になるような用量(ドパミン 2.5~10 μg/kg/min、ノルアドレナリン 0.15~1.0 μg/kg/min)で投与し、循環動態及び代謝について検討した。

■結果:ドパミン投与群およびノルアドレナリン投与群の死亡率はそれぞれ 4/15 および 2/14 で対照群の 6/9 より低値であった。また、ドパミン投与群は大動脈平均血圧、大動脈血流、一回拍出量でノルアドレナリン投与群と同様対照群に比べ有意に増加した。また、ドパミン投与群は他群に比べ冠血流量が有意に増加した。動脈血乳酸値は対照群で著しく上昇、ノルアドレナリン群で上昇したが、ドパミン群は不変であった。心筋酸素消費量はドパミン投与群でショック時に比べ増加した。



mean ± S. E.
 — 生理食塩液投与 (対照) 群 (n=9)
 - - - ノルアドレナリン投与群 (n=14)
 - · - · - ドパミン投与群 (n=15)

a : ショック前に比べ有意差 (P < 0.05) あり
 b : ショック時に比べ有意 (P < 0.05) に改善
 c : 対照群に比べ有意 (P < 0.05) に改善

4. 血圧上昇作用

α 及び β 受容体に作用し、末梢血管の収縮及び心拍出量を増加させ、昇圧作用を示す。(イヌ)

1) β 受容体と心機能との関係¹⁴⁾

■対象:ペントバルビタールおよびバルビタール麻酔下の雑種犬 5 頭。

■方法: β 遮断薬(ジクロロイソプロテレノール5~15mg/kg)を投与前後のドパミン16 μ g/kg 投与の心収縮力に及ぼす影響を検討した。

■結果: β 遮断薬によりドパミンの心収縮力増加作用は抑制された。

2) 心血管系への影響、ドパミンと α 受容体との関係¹²⁾

■対象: ペントバルビタール麻酔犬(9~17kg)

■方法: ドパミンを静注(1~200 μ g/kg)または動注(1~5 μ g/kg)し、心血管系の変化を電磁血流計で検討した。

■結果: ドパミン 1~3 μ g/kg 静注で降圧、10~20 μ g/kg 静注で昇圧後降圧の 2 相性、40~200 μ g/kg 静注で昇圧反応を示した。心拍出量はドパミン 10~40 μ g/kg 静注で 12 頭中 8 頭で増加、2 例で減少、2 例で増加後減少を認めた。ドパミン 2~5 μ g/kg 大腿動脈動注により血管収縮反応がみられたが、 α 遮断薬(フェノキシベンザミン 10mg/kg)前投薬により血管拡張作用があらわれた。

(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

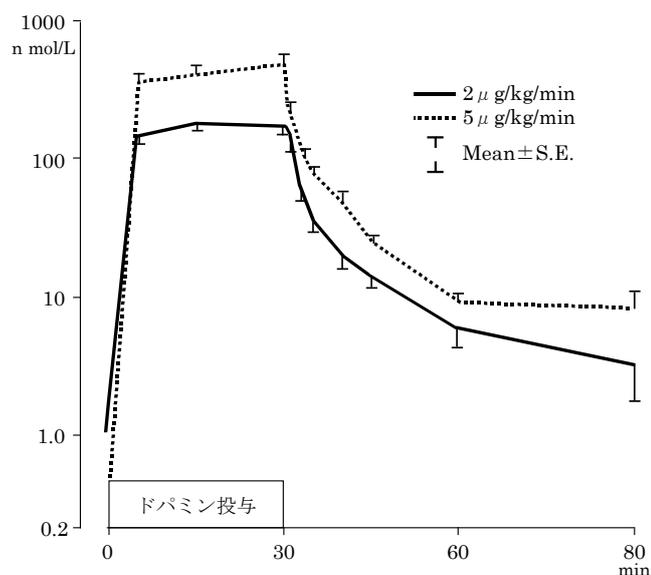
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

【参考】海外におけるデータ¹³⁾

ECG、胸部 X 線像、血圧等が正常な 32～61 歳の 5 名および 20～60 歳の 5 名を対象とし、麻酔後手術前にドパミン $2 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ および $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ を 30 分間持続投与し、血中のカテコールアミン濃度を HPLC で測定した結果、ドパミンの血中濃度の増加は速やかで投与後 5 分で定常状態に達した。血中からのドパミンの消失は 2 相性の動態を示し、次表のような薬物動態値が得られた。



ドパミン投与時の血中濃度

ドパミン投与時の薬物動態

ドパミン 投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	対 象			薬 物 動 態 値			
	数 (人)	年齢 (歳)	体重 (kg)	$t_{1/2\alpha}$ (分)	$t_{1/2\beta}$ (分)	Clpl (L/kg·hr)	Vd (L/kg)
2	5	50 ± 5	76 ± 6	0.87 ± 0.10	10.1 ± 0.7	4.17 ± 0.44	0.89 ± 0.13
5	5	41 ± 7	77 ± 11	0.94 ± 0.22	8.3 ± 0.5	4.48 ± 0.42	0.89 ± 0.11

$t_{1/2\alpha}$: α 相半減期、 $t_{1/2\beta}$: β 相半減期、Clpl:クリアランス、Vd:分布容量

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

「VII. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の【参考】参照

(6) 分布容積

該当資料なし

「VII. 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の【参考】参照

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当しない

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

通過しにくいといわれている

(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

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考えられている。

【参考】海外におけるデータ¹⁴⁾

健康成人 6 名に ¹⁴C-ドパミン塩酸塩 (104.6 μ Ci/872 μ g/1000mL) を 4 時間点滴静注した場合、点滴投与時間内に投与量の約 40% が尿中に排泄され、このうちホモバニリン酸 (HVA) は 53.1%、ドパミンは 9.1%、ノルアドレナリンは 4.7% であった。投与 5 日後の総回収率は 97.2 \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とその代謝物であった。

(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その比率

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

主に腎

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

「VII. 5. (1)代謝部位及び代謝経路」の【参考】参照

7. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

次の患者には投与しないこと

褐色細胞腫の患者〔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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 末梢血管障害のある患者(糖尿病、アルコール中毒、凍傷、動脈硬化症、レイノー症候群、バージャー病等)〔末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) それぞれのショック状態において必要に応じ最初に輸液、輸血、呼吸管理、ステロイド投与等の処置を考慮する。
- (2) 血圧、脈拍数及び尿量等、患者の状態を観察しながら投与する。
- (3) 大量投与した時、脈拍数の増加がみられる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。
- (4) 本剤はブドウ糖を含んでいるので、ブドウ糖の投与が好ましくない患者には他の希釈剤で希釈したドパミン塩酸塩を使用する。
- (5) 新生児・乳幼児、老人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。
また、必要に応じ高濃度製剤の使用も考慮する。

〔その理由〕

- (1) 低容量性ショックでは、輸液、輸血が、細菌性及びアレルギー性ショックではステロイド剤が、また、アレルギー性ショックでは呼吸管理も重要な治療法であるため。
- (2) 本剤は投与量に応じて、血圧、脈拍数、尿量等に及ぼす作用が異なるため、患

者の状態を観察しながら投与する必要があるため。

- (3) ドパミンが大量に投与されると、 α 受容体等を刺激して末梢血管収縮、心拍数増加、肺動脈楔入圧上昇、不整脈の発現が認められ、また、腎血管も収縮することにより利尿作用が減弱するおそれがある。従って、このような症状が認められた場合にはドパミンの投与を減ずるか中止する必要がある。
- (4) 本剤は等張化剤としてブドウ糖が使用されているため、ブドウ糖を投与することが好ましくないと判断される場合には、他のアンプル製剤をブドウ糖液以外で希釈して使用する必要がある。
- (5) 新生児や乳幼児では循環血液量の絶対量が少なく、また老人等の重篤な急性循環不全の場合には心機能も著しく障害されており、過剰な水分摂取により肺水腫の悪化、心不全の重篤化のおそれがある。このような状態では低濃度の製剤を使用することによる水分負荷を避けるため、高濃度製剤の使用を考慮する。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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反応が減弱することがある。	左記薬剤によるドパミン受容体遮断作用による。
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ことによる。
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おこすおそれがある。	左記薬剤により、本剤の感受性が高まる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時の臨床試験により報告された症例 133 例中、18 例(13.5%)に 20 件の副作用が認められた。主な副作用は、頻脈 7 件(5.3%)、四肢冷感 6 件(4.5%)。不整脈 4 件(3.0%)等であった^{2)~6)}。(承認時)

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 麻痺性イレウス(頻度不明)があらわれることがある。
- 2) 末梢血管の収縮により末梢の虚血(頻度不明)が起こることがあり、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。

(3) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	頻脈	不整脈(心室性期外収縮、心房細動、心室性頻拍等) ^{注)} 、四肢冷感	動悸
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

注) 不整脈が発現した場合には抗不整脈剤を投与するか、又は本剤の投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時の臨床試験により報告された症例 133 例中、18 例(13.5%)に 20 件の副作用が認められた。

総症例数		133例(承認時)
副作用発現症例数	頻脈	7件(5.3%)
	四肢冷感	6件(4.5%)
	不整脈(心室性期外収縮、心房細動、心室性頻拍等)	4件(3.0%)
	上記以外	3件(0.8%)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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。〔高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすい。〕

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕

11. 小児等への投与

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与した場合には、患者の状態が安定するまで投与速度を落とすか一時的に投与を中止する。必要な場合には α -遮断剤の投与等適切な処置を行う。

過量投与により異常な血圧の上昇が生じた時は、その状態が安定するまでドパミンの投与量を減じたり、一時的に投与を中断する。

この場合、ドパミンの作用は短時間であるので、通常その他の療法は必要としない。しかしドパミンの投与量の減量や投与の中断を行っても病態が安定しない場合、作用時間の短い α 受容体遮断薬の使用を考慮する。

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：
点滴静脈内注射にのみ使用すること。
- (2) 投与时：
1) 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に投与すること。
2) カタボンHi注600mgを使用する場合、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。
- (3) 調製時：
1) pH8.0 以上になると着色することがあるので、重曹のようなアルカリ性薬剤と混合しないこと。
2) や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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

【参考】海外におけるデータ¹⁵⁾

ラットおよびイヌでの急性毒性

Sprague-Dawley ラット各群雌雄 10 匹に生理食塩液に溶解したドパミン塩酸塩を尾静脈より 1mL/kg/15sec 投与し、投与後 7 日までの生死に基づき LD₅₀ を Litchfield- Wilcoxon 法によって算出した。

ドパミン塩酸塩の LD₅₀(mg/kg)

動物種	雌雄	投与経路: 静脈内
ラット	雄	109(100~119)
	雌	104(95~113)

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

【参考】海外におけるデータ¹⁵⁾

Sprague-Dawley ラット各群雌雄 20 匹にドパミン塩酸塩として 3, 10, 30mg/kg(30 mg/kg 群は 3 週後より 60mg/kg に増量)となるように調製したドパミン塩酸塩溶液 1mL/kg/15sec を尾静脈より 6 週間連続投与し、状態を観察、剖検した。

また、ビーグル犬各群雌雄 3 頭にドパミン塩酸塩として 1.0, 9.0, 27.0mg/kg(27.0mg/kg 群は 3 週後より 40.5mg/kg に増量)となるように生理食塩水に溶解し、0.5mL/kg/15sec を脚静脈より 6 週間連続投与し、状態を観察、剖検し、次表のような結果を得た。

ドパミン塩酸塩の反復投与毒性

動物種	用量	死亡率	状態・剖検結果
ラット	3mg/kg	0/40	初期の運動失調、雌での体重低下
	10mg/kg	2/40	高度の運動失調、腹位、強直性一過性痙攣、体重低下、雌での脾の縮小、脳下垂体の肥大化、雄での腎の縮小
	30→60 mg/kg	19/40	より高度の運動失調、強直性一過性痙攣、肺、肝、脾、腎の循環不全、体重低下、総脂質の上昇、凝固時間の短縮、血清尿酸の低下、肝、心のグリコーゲンの減少、脾、胸腺、肝の縮小、肺、脳下垂体の肥大
イヌ	1mg/kg	0/6	投与初期の不安、流涎、呼吸数の増加、あえぎ、立毛、一過性の瞳孔散大、頻脈、後期の徐脈
	9mg/kg	0/6	1mg/kgより強い一般症状の変化および痙攣性の呼吸、嘔吐
	27→40.5 mg/kg	0/6	投与初期の鎮静、不安様行動、体位の腹位化、体重増加の抑制、ヘマトクリット、ヘモグロビン、赤血球数、心筋グリコーゲン量の減少、脾の縮小

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

【参考】海外におけるデータ¹⁵⁾

器官形成期の催奇形性

Sprague-Dawley ラット(各群 20 匹)に妊娠 6～10 日目までドパミン塩酸塩を生理食塩液で調製して尾静脈より投与し、一般状態を観察し、妊娠 19 日目に開腹し胎仔および子宮について検査し、次表のような結果を得た。

妊娠ラット及び胎仔に対するドパミン塩酸塩の影響

動物種	用量	死亡率	状態・剖検結果
妊 娠 ラ ッ ト	10mg/kg	0/20	運動失調、腹位、不規則呼吸、立毛、頻脈、瞳孔散大、軽度の眼球突出
	30mg/kg	2/20	10mg/kg投与群の症状の明確化の他、死亡例でチアノーゼ、ばね呼吸、強直一過性痙攣、肺の部分萎縮、実質臓器における充血、拡張期の心停止
	90mg/kg	9/20	30mg/kg投与群より高度の症状の変化、試料摂取量、体重の抑制
胎 仔 ラ ッ ト	10mg/kg	—	異常なし
	30mg/kg	—	胎仔数の低下、吸収胚率の上昇
	90mg/kg	—	胎仔の数および体重の減少、吸収胚率の上昇、1例に口蓋裂

(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:劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分:毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(ラベル・外箱に表示)

3. 貯法・保存条件

貯 法:室温保存

次項参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

取扱い上の注意

- (1) 外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- (2) 外袋の内側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。
- (3) 袋が破損又は薬液が変色しているものは使用しないこと。
- (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。
- (5) 穿刺の際には針をゴム栓にまっすぐ刺すこと。
- (6) 通気針は不要であるが、薬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、薬液面と静脈針との落差を十分保つようにして点滴を行うこと。
- (7) U字管による連続投与は行わないこと。
- (8) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項「(3)調製時」参照

前記「取扱い上の注意(1)~(5)」参照

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

カタボン Low 注 200mg:200mL×10袋(プラスチックバッグ)

カタボン Hi 注 600mg :200mL×10袋(プラスチックバッグ)

7. 容器の材質

プラスチックバッグ 本体:ポリエチレン 栓:イソプレンゴム/ポリエチレン

(参考)

本剤は、製剤の安定性を保つため、気体の透過を防ぐ目的で外袋(アルミニウム、ポリエチレンテレフタレートほか)の包装を施し、プラスチックバッグと外袋の間に脱酸素剤を封入している。

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

同一組成

(カタボン Low 注 200mg)カコージン D 注 0.1%、プレドパ注 200

(カタボン Hi 注 600mg)カコージン D 注 0.3%、プレドパ注 600

同一成分

イノバン注 50mg・100mg・200mg、イノバン注 0.1%・0.3%シリンジ

同効薬

ドブタミン塩酸塩、アドレナリン、ノルアドレナリン

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

カタボン Low 注 200mg

承認年月日:2005年9月15日[旧販売名(カタボン・Low)1989年3月9日]

承認番号 :21700AMX00083[旧販売名(カタボン・Low) (01AM)0148]

カタボン Hi 注 600mg

承認年月日:2005年9月15日[旧販売名(カタボン・Hi) 1989年3月9日]

承認番号 :21700AMX00084[旧販売名(カタボン・Hi) (01AM)0149]

11. 薬価基準収載年月日

カタボン Low 注 200mg 2005年12月16日

[旧販売名・旧容器* 1989年6月7日]

[旧販売名・新容器** 1999年7月9日]

カタボン Hi 注 600mg 2005年12月16日

[旧販売名・旧容器* 1989年6月7日]

[旧販売名・新容器** 1999年7月9日]

*:ガラス瓶(瓶) **:プラスチックバッグ(袋)

12. 効能・効果追加、用法・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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT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
カタボンLow注 200mg	102463005	2119402P1070	620003209
カタボンHi注 600mg	102466105	2119402P2077	620003208

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 幸保文治他:医薬ジャーナル,25.2351(1989)
- 2) 田村栄稔他:基礎と臨床,18.2604(1984)
- 3) 谷掛龍夫他:基礎と臨床,18.2615(1984)
- 4) 楠原健嗣他:基礎と臨床,18.2625(1984)
- 5) 堀池信雄他:基礎と臨床,18.2641(1984)
- 6) 椎葉睦生他:基礎と臨床,18.2653(1984)
- 7) McNay,J.L.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.,151.23(1966)
- 8) Imbs,J.-L.et al.:Eur.J.Pharmacol.,33.151(1975)
- 9) Ross,G.et al.:Am.J.Physiol.,212.823(1967)
- 10) Wintroub,B.U.et al.:Am.J.Physiol.,217.1716(1969)
- 11) Bagwell,E.E.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.,173.357(1970)
- 12) McDonald,R.H.Jr.et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.,140.60(1963)
- 13) Järnberg,P.-O.et al.:Acta.Anaesthesiol.Scand.,25.328(1981)
- 14) Goodall,McC.et al.:Biochem.Pharmacol.,17.905(1968)
- 15) Graf,V.E.et al.:Arzneim.Forsch.,28.2208(1978)

2. その他の参考文献

- 参 1) 第 16 改正日本薬局方解説書、廣川書店(2006)
- 参 2) グッドマン・ギルマン薬理書-薬物治療の基礎と臨床-第 11 版、廣川書店(2007)
- 参 3) 厚生科学研究 急性心筋梗塞の診療エビデンス集-EBM より作成したガイドライン-平成 10 年度総合研究報告書(2001)
- 参 4) 2004-2005 年合同研究班*報告 急性心不全治療ガイドライン(2006 年改訂版)
* 日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会
- 参 5) 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.

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(FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕

	分類
FDA:Pregnancy Category	不明
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy :)	B3

(ドパミンとして)

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.

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし