

※2014年11月改訂(薬事法改正に伴う改訂、他) (第8版)
 ※2009年12月改訂(薬事法改正に伴う「指定医薬品」の規制区分の廃止)
 貯法: 室温保存
 使用期限: 包装に表示の期限内に使用すること



EB

日本標準商品分類番号
872119

急性循環不全改善剤

劇薬、
 ※※ 処方箋医薬品*

日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

イバン®注 50mg
イバン®注 100mg
イバン®注 200mg

INOVAN® Injection

※※ *注意—医師等の処方箋により使用すること

	50mg注	100mg注	200mg注
承認番号	21600AMZ00050	21600AMZ00051	21600AMZ00052
薬価収載	2004年7月	2004年7月	2004年7月
販売開始	1984年6月	1978年3月	1984年6月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

褐色細胞腫[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。]

【組成・性状】

1. 組成

イノバン注50mg、イノバン注100mg及びイノバン注200mgは、1管中に次の成分を含有する。

品名	イバン注50mg	イバン注100mg	イバン注200mg
容量(1管中)	2.5mL	5mL	10mL
有効成分 日局ドパミン塩酸塩	50mg	100mg	200mg
添加物 日局ピロ亜硫酸ナトリウム	1.25mg	2.5mg	5.0mg

2. 製剤の性状

品名	外観	規格pH値	浸透圧比
イノバン注50mg	無色澄明	3.0~5.0	0.6~0.8
イノバン注100mg			
イノバン注200mg			

安定性: 本剤はpHによってその安定性が左右され、pH8以上で着色する。

【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

【用法・用量】

通常ドパミン塩酸塩として1分間あたり1~5μg/kgを点滴静脈投与し、患者の病態に応じ20μg/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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(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、パージャヤ病等) [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) 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. 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	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 トロペリドール等	本剤の腎動脈血流量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。

4. 副作用

承認時及び1981年3月までの副作用頻度調査において、2,389例中副作用の発現例は240例(発現率10.0%)で254件であった。主な副作用は、不整脈201件(8.4%)、四肢冷感12件(0.5%)、嘔吐11件(0.5%)等であった。

1) 重大な副作用

- (1) 麻痺性イレウス(0.08%)があらわれることがある。
- (2) 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。

2) 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	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)*	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	

* 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。

5. 高齢者への投与

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ので、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。

6. 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回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していない。]

7. 過量投与

誤って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。

8. 適用上の注意

1) 投与時

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。

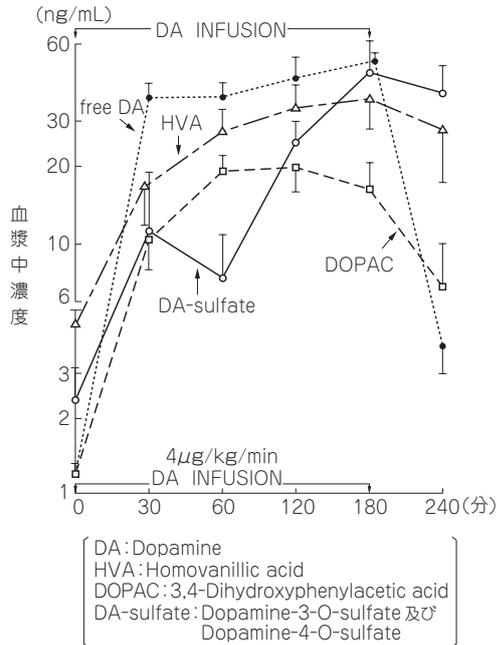
2) 調製時

- (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) 希釈溶液として日局生理食塩液、日局ブドウ糖注射液、総合アミノ酸注射液及びブドウ糖・乳酸ナトリウム・無機塩類剤等がある。
- (3) 本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【薬物動態】

1. 血中濃度(参考：カナダでの試験成績)¹⁾

健康人8名にドパミン塩酸塩4 μ g/kg/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推移は下図のとおりである。



2. 代謝・排泄(参考：アメリカでの試験成績)²⁾

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。

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。

【臨床成績】³⁾

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)、出血性ショック90.0%(9/10)、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)であった。

【薬効薬理】

1. 心収縮力増強作用⁴⁾

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する。

2. 腎血流量増加作用⁵⁾

ドパミン受容体を介して腎血流量を増加させる。

3. 上腸間膜血流量増加作用⁶⁾

ドパミン受容体を介して上腸間膜血流量を増加させる。

4. 血圧上昇作用⁷⁾

心拍出量の増加により血圧を上昇させる。

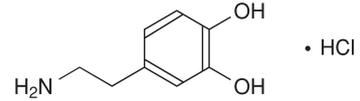
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ドパミン塩酸塩 Dopamine Hydrochloride

化学名：4-(2-Aminoethyl)benzene-1, 2-diol monohydrochloride

分子式：C₈H₁₁NO₂·HCl = 189.64

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性：水又は稀酸に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

pH：4.0~5.5(1→50)

融点：約248℃(分解)

分配係数：logP_{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

【包装】

イノバン注50mg：10管

イノバン注100mg：10管、50管、100管

イノバン注200mg：10管

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- | 文献請求No. | 文献請求No. |
|--|---------|
| 1) Kuchel O., et al.: Fed. Proc., 45 , 2254, (1986) | 006-890 |
| 2) Goodall M., et al.: Biochem. Pharmacol., 17 , 905, (1968) | 005-940 |
| 3) 社内資料：吉竹 毅, 他: Dopamineの臨床における効果(全国集計) | |
| 4) Arisaka M.: Jpn. Circ. J., 38 , 227, (1974) | 002-819 |
| 5) McDonald R. H., et al.: J. Clin. Invest., 43 , 1116, (1964) | 002-709 |
| 6) Yeh B. K., et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 168 , 303, (1969) | 002-712 |
| 7) 竹内省三, 他: 脈管学, 14 , 113, (1974) | 002-820 |

〈文献請求No.〉

※(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

フリーダイヤル 0120-850-150

電話 03 (3282) 0069 FAX 03 (3282) 0102

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

製造販売元

協和発酵キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-6-1

EB