

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、
処方箋医薬品*

急性循環不全改善剤

日本薬局方 ドパミン塩酸塩注射液

イバン®注 100mg

Inovan® Injection

急性循環不全改善剤

ドパミン塩酸塩注射液(シリンジタイプ)

イバン®注0.1%シリンジ
イバン®注0.3%シリンジ
イバン®注0.6%シリンジ

Inovan® Injection 0.1%・0.3%・0.6% Syringe

*注意 — 医師等の処方箋により使用すること

2023年6月
協和キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記)

改訂後(下線部)	←	改訂前
<p>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。]</p>		<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 褐色細胞腫のある患者 [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。]</p>

「使用上の注意」の全文は、2～4ページをご参照ください。

【改訂理由】

「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」において、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」が、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されたことに伴い、用語の読み替えを行いました。

(自主改訂)

〔使用上の注意〕全文

イノバン注100mg

(下線部分：改訂箇所)

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〔カテコロ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。〕

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 末梢血管障害のある患者 (糖尿病、アルコール中毒、凍傷、動脈硬化症、レイノー症候群、パージャール病等)
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。
- 9.5 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。
- 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。

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン誘導体 プロクロルペラジン等 ブチロフェノン誘導体 ドロペリドール等	本剤の腎動脈血流増加等の作用が減弱することがある。	左記の薬剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用が増強かつ延長することがある。	本剤の代謝が阻害される。
ハロゲン化炭化水素系 麻酔剤 ハロタン等	頻脈、心室細動等の不整脈を起こすおそれがある。	左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 麻痺性イレウス (0.1%未満)

11.1.1.2 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り、壊疽を生じることがあるので、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。

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。

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。

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。

〔使用上の注意〕全文

イノバン注0.1・0.3・0.6%シリンジ

(下線部分：改訂箇所)

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〔カテコロ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。〕

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(2%ドパミン塩酸塩製剤)を適切な濃度に希釈して使用することも考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 末梢血管障害のある患者(糖尿病、アルコール中毒、凍傷、動脈硬化症、レイノー症候群、バージャー病等)
末梢血管収縮作用により症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.2 未治療の頻脈性不整脈又は心室細動の患者
陽性変時作用により症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.3 擬糖尿病及び糖尿病の患者
ブドウ糖含有製剤のため、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。
- 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。
- 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。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン誘導体 プロクロルペラジン 等 ブチロフェノン誘導体 ドロペリドール等	本剤の腎動脈血流増加等の作用が減弱することがある。	左記の薬剤はドパミン受容体遮断作用を有する。
モノアミン酸化酵素阻害剤	本剤の作用が増強かつ延長することがある。	本剤の代謝が阻害される。
ハロゲン化炭化水素系 麻酔剤 ハロタン等	頻脈、心室細動等の不整脈を起こすおそれがある。	左記麻酔剤により、本剤の感受性が高まる。

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。

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。

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) 発現頻度はイノバン注(2%ドパミン塩酸塩製剤)における1981年3月までの副作用頻度調査を含む。

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。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒(パレル)を強く握らないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

14.2.2 押し(プランジャー)を時計回りに回転させ、押し接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押しが外れた場合、サイフォニング(自然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある。

14.2.3 押しや押し接続用部品が外れたり、ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押しのみを持たないこと。

14.2.4 押しを反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガasketから押し接続部品とともに押しが外れるおそれがあるので、押しを反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.6 押しを引かないこと。

14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダ）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

14.2.9 血管外に漏れた場合、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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新の電子化された添付文書(電子添文)が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150