

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	ドパミン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カコージン注100mg	日本製薬
	2	ドミン点滴静注100mg	日本新薬
	3	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」	共和クリティケア
	4	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	5	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」	小林化工
	6	ツルドパミ点滴静注100mg	鶴原製薬
	7	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」	ニプロ
	8	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「ファイザー」	マイラン製薬
	9	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「イセイ」	コーアイセイ
	10	ドミン点滴静注40mg	日本新薬
	11	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「アイロム」	共和クリティケア
	12	ドパミン塩酸塩点滴静注液50mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	13	ヤエリスタ点滴静注50mg	コーアイセイ
	14	ツルドパミ点滴静注50mg	鶴原製薬
	15	カコージン注50mg	日本製薬
	16	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」	ニプロ
	17	ドミン点滴静注200mg	日本新薬
	18	ツルドパミ点滴静注200mg	鶴原製薬
	19	ドパミン塩酸塩点滴静注200mg「アイロム」	共和クリティケア
	20	カコージン注200mg	日本製薬
	21	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	22	ヤエリスタ点滴静注200mg	コーアイセイ
	23	ドパミン塩酸塩点滴静注200mg「NP」	ニプロ
	24	塩酸ドパミン注キット200	共和クリティケア
	25	カタボンLow注200mg	武田テバ薬品
	26	カコージンD注0.1%	日本製薬
	27	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」	マイラン製薬
	28	塩酸ドパミン注キット600	共和クリティケア
	29	カタボンHi注600mg	武田テバ薬品
	30	カコージンD注0.3%	日本製薬
	31	ドパミン液600「トーワ」	東和薬品
	32	ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」	マイラン製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イノバン注100mg	協和発酵キリン
	②	イノバン注50mg	協和発酵キリン
	③	イノバン注0.1%シリンジ	協和発酵キリン
	④	イノバン注0.3%シリンジ	協和発酵キリン

	⑤	イノバン注0.6%シリンジ	協和発酵キリン				
効能・効果	http://www.bbdb.jp						
用法・用量	http://www.bbdb.jp						
添加物	http://www.bbdb.jp						
解離定数 ^{1) 2)}	pKa ₁ =8.74±0.10 (フェノール性水酸基) pKa ₂ =10.3 (アミノ基)						
溶解度 ^{1) 2)}	水に溶けやすい。						
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	保存状態	温度	湿度	光	保存期間	結果
		曝光保存	—	—	室内散光 (1,000Lux)	2ヵ月	変化なし
					キセノンランプ (120,000Lux)	2日	変化なし
太陽光 (晴天時8時間)	2日				変化なし		
その他	保存状態	温度	湿度	光	保存期間	結果	
	気密保存	5℃	瓶気密	—	24ヵ月	変化なし	
		室温		—	27ヵ月	変化なし	
		40℃		—	6ヵ月	変化なし	
	開放保存	25℃	50%RH	—	1ヵ月	変化なし	
		40℃		—	1ヵ月	変化なし	
		70℃		—	5日	変化なし	
膜透過性	記載対象外						
BCS・Biowaiver option	記載対象外						
薬効分類	211 強心剤						
規格単位	40mg 2mL 1管 50mg 2.5mL 1管 100mg 5mL 1管 200mg 10mL 1管 0.1% 200mL 1袋 0.3% 200mL 1袋						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	カコージン注100mg	日本製薬	記載対象外	記載対象外		○
2	ドミン点滴静注100mg	日本新薬				○
3	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」	共和クリティケア				○
4	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」	武田テバファーマ				○
5	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」	小林化工				○
6	ツルドパミ点滴静注100mg	鶴原製薬				○
7	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」	ニプロ				○
8	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「ファイザー」	マイラン製薬				○
9	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「イセイ」	コーアイセイ				○*
10	ドミン点滴静注40mg	日本新薬				
11	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「アイロム」	共和クリティケア				○
12	ドパミン塩酸塩点滴静注液50mg「タイヨー」	武田テバファーマ				○
13	ヤエリスタ点滴静注50mg	コーアイセイ				
14	ツルドパミ点滴静注50mg	鶴原製薬				○
15	カコージン注50mg	日本製薬				○
16	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」	ニプロ				○
17	ドミン点滴静注200mg	日本新薬				○
18	ツルドパミ点滴静注200mg	鶴原製薬				○
19	ドパミン塩酸塩点滴静注200mg「アイロム」	共和クリティケア				○
20	カコージン注200mg	日本製薬				○
21	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」	武田テバファーマ				○
22	ヤエリスタ点滴静注200mg	コーアイセイ				
23	ドパミン塩酸塩点滴静注200mg「NP」	ニプロ				○
24	塩酸ドパミン注キット200	共和クリティケア				○
25	カタボンLow注200mg	武田テバ薬品				○
26	カコージンD注0.1%	日本製薬				○
27	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」	マイラン製薬				○
28	塩酸ドパミン注キット600	共和クリティケア				○
29	カタボンHi注600mg	武田テバ薬品				○
30	カコージンD注0.3%	日本製薬				○

31	ドパミン液600「トーフ」	東和薬品				○
32	ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット 「ファイザー」	マイラン製薬				○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)ニプロ及び日本製薬の注50mgは承認時において共同開発されたものである。ニプロ及び日本製薬の注200mgは承認時において、共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 28 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イノバン注 50mg/100mg（製造販売元：協和発酵キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第9版）
- 2) イノバン注 0.1%シリンジ/0.3%シリンジ/0.6%シリンジ（製造販売元：協和発酵キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年2月改訂、第13版）
- 3) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）