

2016年8月19日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 8 1


「プロタノールL注0.2mg」の自主回収について

心機能・組織循環促進剤「プロタノールL注0.2mg」（興和株式会社）は、長期安定性試験30ヵ月において、含量が89.3%に低下し（規格値：90～110%）承認規格を満たさない結果となりました。これを受け現在市場に流通している全ロットを自主回収することとなりました。

含量低下の原因として、本剤製造時のアンプルへの窒素充填が不十分であったとの報告を受けています。本日より流通する新ロット製品については窒素充填の時間を延長させる対策を行っています。

当院においても、該当ロット製品が納入されており、既に患者に使用されていますが、該当ロット製品の品質に起因する健康被害は報告されていません。

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オード名	プロタノールL注0.2mg
成分名	L-イソプレナリン塩酸塩
規格	0.2mg/1mL/アンプル
適応症 用法・用量	<ul style="list-style-type: none">・アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時・心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全・手術後の低心拍出量症候群・気管支喘息の重症発作時 <p>〈点滴静注〉2～1.0mgを等張溶液200～500mLに溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入。徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分50～60に保つ。 ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分110前後に保つ。 〈緊急時〉急速な効果発現を必要とする時には、0.2mgを等張溶液20mLに溶解し、その2～20mLを静脈内（徐々に）、筋肉内又は皮下に注射。 心臓がまさに停止せんとする時には、0.02～0.2mgを心内に投与可。 なお、症状により適宜増量</p>
外観写真	
区分	注射

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。