

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月
沢井製薬株式会社遷延性意識障害治療剤
脊髄小脳変性症治療剤
処方箋医薬品
プロチレリン酒石酸塩注射液
プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈筋肉内注射〉 筋肉内注射において1mg「サワイ」製剤と0.5mg「SW」製剤及び2mg「SW」製剤の生物学的同等性は示されていないため、投与量を調節する際には1mg「サワイ」製剤と0.5mg「SW」製剤又は2mg「SW」製剤の互換使用を行わないこと。	「用法及び用量に関連する注意」の項新設

2. 改訂理由

自主改訂

筋肉内注射において、本剤と新規承認されたプロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「SW」及び2mg「SW」との生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わない旨を記載いたしました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg「サワイ」



(01)14987080643118



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999