

「用法及び用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 8mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のブロナンセリン錠「日医工」につきまして、小児における「用法及び用量」に係る承認事項一部変更承認を2025年7月23日付で取得しました。これに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

「用法及び用量」の追加＜変更内容＞（ ：変更箇所）

変更後	変更前
6. 用法及び用量 通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 <u>通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。</u>	6. 用法及び用量 通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 ←追記

「使用上の注意」改訂＜改訂内容＞（ ：変更箇所、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。</u> <u>[9.7 参照]</u>	←新設
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 <u>小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。</u> <u>（使用経験が少ない。）</u> 7.2 <u>成人において、ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 ←追記 ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。[5. 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ブロナンセリン錠「日医工」



(01)14987376518700

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.338」(2025 年 8 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

ブロナンセリン 25-018A