

抗精神病剤

ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg「DSEP」

用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品における用法及び用量の一部変更の承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

	変更前	変更後
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。	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>

【お願い】

- ・ 今回、上記の他に、「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・ 本剤電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg「DSEP」



(01)14987081188854

製造販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPBL01N01401-1
2025年7月作成