

用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤
ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠2mg「DSEP」 ブロナンセリン錠4mg「DSEP」 ブロナンセリン錠8mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 7 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「用法及び用量」に小児の用法及び用量を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2)「効能又は効果に関連する注意」を新設し、「原則として12歳以上の患者に使用すること」を追記しました《自主改訂》。
- (3)「用法及び用量に関連する注意」に小児の増量に関する注意を追記しました《自主改訂》。
- (4)「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を「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」に改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。[9.7 参照]	(新設)
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。

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 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。(使用経験が少ない。) 7.2 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 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 9.1 ～ 9.6 現行通り 9.7 小児等 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] 9.8 現行通り	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.6 略 9.7 小児等 小児を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・ 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>

・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

ブロナンセリン錠「DSEP」 
(01)14987081188854

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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

EPBL01N01501-1

2025年7月作成