

令和7年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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

ブロナンセリン錠 2mg「YD」 ブロナンセリン錠 4mg「YD」 ブロナンセリン錠 8mg「YD」 (ブロナンセリン錠)

今般、下記の通り小児の「用法及び用量」を追加し、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 統合失調症	4. 効能又は効果 同左
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。[9.7 参照]</u>	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。
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。(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</u>	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

改訂後	改訂前
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、プ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、本剤とプ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。	量を選択すること。なお、本剤とプ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 変更なし 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> 9.8 変更なし	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 省略

※上記変更の他、「16.1.4 小児」、「17.1.3 国内第Ⅲ相試験（小児）」、「17.1.4 国内長期投与試験（小児）」、「21. 承認条件」、「23. 主要文献」の項に関しても新設又は改訂いたしました。

〈改訂理由〉

- 「6. 用法及び用量」の追加、及びそれに伴う「5. 効能又は効果に関連する注意」の新設、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9.7 小児等」の改訂
 令和7年7月23日付で「統合失調症」に関する小児の「用法及び用量」の追加が承認されました。これに伴い、「効能又は効果に関連する注意」を新設し、「用法及び用量に関連する注意」、「小児等」の項も改訂いたしました。

- DSU No.338(2025年8月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
 陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

プロナンセリン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734