

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年7月

住友ファーマプロモ株式会社  
住友ファーマ株式会社

抗精神病剤  
ブロナンセリン製剤

## ブロナンセリン錠2mg「DSPB」/錠4mg「DSPB」/錠8mg「DSPB」/散2%「DSPB」

このたび、標記製品につきまして、2025年7月23日付で「用法及び用量」の一部変更が承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 「用法及び用量」の一部変更

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前
<b>6. 用法及び用量</b> 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>	<b>6. 用法及び用量</b> 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。

次頁へ続く

2. 「使用上の注意」の改訂（改訂箇所を抜粋）

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <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></p>	(新設)
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>7.1</b> <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>  <b>7.2</b> <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></p>	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>            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。</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.7 小児等</b>  <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></p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.7 小児等</b>            小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>


【改訂理由】 自主改訂

小児の用法及び用量を追加することによる改訂

なお、16.薬物動態の16.1.4小児の項、17.臨床成績の17.1.3国内第Ⅲ相試験（小児）及び17.1.4国内長期投与試験（小児）の項に小児に関するデータを、21.承認条件に医薬品リスク管理計画の策定・実施を追記しましたので、改訂添付文書をご参照ください。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス：<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.338に掲載され、PMDAメディナビで配信される予定です。  
 また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品のGS1バーコードはこちら  
**ブロナンセリン錠/散「DSPB」**



(01)14987116010655

製造販売元

**住友ファーマプロモ株式会社**  
 大阪府吹田市江の木町 33-94

販売元

**住友ファーマ株式会社**  
 〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

**くすり情報センター**  
**TEL 0120-034-389**

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>