

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**【用法及び用量】の一部変更、及び注意事項等情報改訂のお知らせ**

抗精神病剤

ブロナンセリン錠

**ブロナンセリン錠 2mg「アメル」**

**ブロナンセリン錠 4mg「アメル」**

**ブロナンセリン錠 8mg「アメル」**

ブロナンセリン散

**ブロナンセリン散 2%「アメル」**

Blonanserin Tablets [AMEL]

Blonanserin Powder [AMEL]

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

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『**ブロナンセリン錠 2mg・4mg・8mg／散 2%「アメル」**』につきまして、2025年7月23日付で【用法及び用量】が変更になり、変更に伴う【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2024年10月改訂）
<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。[9.7参照]</u>	（新設）
<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。
<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> <u>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。）</u>	<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> （新設）

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行電子添文（2024年10月改訂）
<p><u>7.2 成人において、</u>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>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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 — 現行のとおり — 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。</u> [5. 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 — 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。</p>
<p><u>21. 承認条件</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>	<p>（新設）</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○自主改訂

「5. 効能又は効果に関連する注意」、「6. 用法及び用量」、「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」、「21. 承認条件」の項：

- ・「6. 用法及び用量」の一部変更承認：“小児の用法及び用量”の記載を追加しました。
- ・上記に関連し、「5. 効能又は効果に関連する注意」を追加しました。また、「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」において一部記載内容を変更しました。
- ・先発医薬品の小児適応の承認条件を「21. 承認条件」に記載しました。

以上

これらの情報は、2025年8月に発行予定のDSU No.338に掲載致します。

なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)及び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>)に掲載致します。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記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。

ブロナンセリン錠2mg・4mg・8mg／散2%「アメル」



(01)14987058652036