

用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年7月
沢井製薬株式会社

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
ブロナンセリン製剤

ブロナンセリン錠2mg「サワイ」
ブロナンセリン錠4mg「サワイ」
ブロナンセリン錠8mg「サワイ」
ブロナンセリン散2%「サワイ」

この度、弊社の「ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg/散2%「サワイ」」(有効成分：ブロナンセリン)につきまして、令和7年7月23日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

・新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	改 訂 後	改 訂 前
効能又は効果	4. 効能又は効果 統合失調症	4. 効能又は効果 同 左
用法及び用量	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。</u> <u>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
使用上の注意	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。</u> <u>[9.7参照]</u> 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、<u>プ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。本剤からプ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。</u> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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>	「効能又は効果に関連する注意」の項新設 7. 用法及び用量に関連する注意 〈該当項目なし〉 プ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。本剤からプ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。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。
	21. 承認条件 <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>	「承認条件」の項新設



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

プロナンセリン錠2mg/4mg/8mg／散2%「サワイ」



(01)14987080612114

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
 TEL：0120-381-999