

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」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年7月

東和薬品株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠 2mg/4mg/8mg 「トーフ」

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」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂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」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>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></p>	<p>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。</p>

2. 使用上の注意の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
<p>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></p>	←新設
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <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></p>	7. 用法及び用量に関連する注意 (該当する記載なし)

(次頁へ続く)

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</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</p> <p>9.7 小児等</p> <p>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]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.338（2025年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記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。



(01)14987155147237

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

