

「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
劇薬、処方箋医薬品[※]
プロナンセリン錠

プロナンセリン錠2mg「YD」
プロナンセリン錠4mg「YD」
プロナンセリン錠8mg「YD」
BLONANSERIN TABLETS

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年7月

販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元  **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、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、ご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、下記改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容 [_____ (下線) 部は追加改訂箇所]

改訂後	改訂前
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、成人にはプ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、小児にはプ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、成人にはプ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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><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> <p><u>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。</u></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>9.1~9.6 変更なし</p> <p>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></p> <p>9.8 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>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>9.8 省略</p>

※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。

II. 改訂理由（自主改訂）

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。

- ・本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.338：2025年8月13日公開予定）に掲載されます。
- ・最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）又は弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）で、ご覧いただけます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ブロナンセリン錠「YD」



© 登録商標