

ブロナンセリン錠2mg「DSPB」

ブロナンセリン錠4mg「DSPB」

ブロナンセリン錠8mg「DSPB」

ブロナンセリン散2%「DSPB」

に係る

医薬品リスク管理計画書

住友ファーマプロモ株式会社

(別紙様式 2)

ブロナンセリン錠 2mg「DSPB」、ブロナンセリン錠 4mg「DSPB」、
ブロナンセリン錠 8mg「DSPB」、ブロナンセリン散 2%「DSPB」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ブロナンセリン錠2mg「DSPB」 ブロナンセリン錠4mg「DSPB」 ブロナンセリン錠8mg「DSPB」 ブロナンセリン散2%「DSPB」	有効成分	ブロナンセリン
製造販売業者	住友ファーマプロモ株式会社	薬効分類	871179
提出年月日		令和7年7月23日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
悪性症候群	自殺・自殺念慮	該当なし
錐体外路症状・遅発性ジスキネジア	QT 延長	
麻痺性イレウス		
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)		
横紋筋融解症		
無顆粒球症		
肺塞栓症・深部静脈血栓症		
肝機能障害		
高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：住友ファーマプロモ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2019年2月15日	薬効分類	871179
再審査期間	なし	承認番号	①23100AMX00158000 ②23100AMX00159000 ③23100AMX00160000 ④23100AMX00161000
国際誕生日	2008年1月25日		
販売名	①ブロナンセリン錠 2mg「DSPB」 ②ブロナンセリン錠 4mg「DSPB」 ③ブロナンセリン錠 8mg「DSPB」 ④ブロナンセリン散 2%「DSPB」		
有効成分	ブロナンセリン		
含量及び剤形	① 1錠中ブロナンセリン 2mg を含む錠剤 ② 1錠中ブロナンセリン 4mg を含む錠剤 ③ 1錠中ブロナンセリン 8mg を含む錠剤 ④ 1g 中ブロナンセリン 20mg を含む散剤		
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。 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。		

効能又は効果	統合失調症
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	先発医薬品「ロナセン錠 2mg、ロナセン錠 4mg、ロナセン錠 8mg、ロナセン散 2%」に対する後発医薬品 2025 年 7 月 23 日に小児に対する用法及び用量の追加について製造販売承認事項一部変更承認を取得。

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
悪性症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、悪性症候群の発現状況に関する一定の情報は得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 悪性症候群を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

錐体外路症状・遅発性ジスキネジア	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11. 1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、錐体外路症状・遅発性ジスキネジアの発現状況に関する一定の情報は得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で継続的に検討を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11. 1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに本剤投与中又は投与中止後、及び当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 錐体外路症状を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

麻痺性イレウス	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、麻痺性イレウスの発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、麻痺性イレウスの発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 麻痺性イレウスを早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

横紋筋融解症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、横紋筋融解症の発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、横紋筋融解症の発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 横紋筋融解症を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

無顆粒球症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、無顆粒球症の発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、無顆粒球症の発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 無顆粒球症を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

肺塞栓症・深部静脈血栓症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 肺塞栓症・深部静脈血栓症を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、肝機能障害の発生頻度は低いと考えられること、ブロナンセリン経口剤の使用実態下において、肝機能障害の発現状況に関する一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 肝機能障害を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11. 1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡の発生頻度は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11. 1 重大な副作用」及び「11. 2 その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡を早期に発見し重篤化を防ぐため、初期症状・処置内容を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

重要な潜在的リスク	
自殺・自殺念慮	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、自殺・自殺念慮の発生頻度は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。なお、関連する有害事象の発現を知った場合には、その背景、投与状況等を積極的に調査し、得られる情報を踏まえて追加のリスク最小化策及び追加の安全性監視活動の要否を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.2 その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 自殺・自殺念慮を早期に発見し重篤化を防ぐため、当該事象に関する情報を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

QT 延長	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ブロナンセリン経口剤の臨床試験の結果より、QT 延長関連副作用の発生頻度は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。 ブロナンセリン経口剤の小児の用法・用量追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに当該事象発現時の注意を記載して注意喚起する。 【選択理由】 QT 延長を早期に発見し重篤化を防ぐため、当該事象に関する情報を患者及び医療関係者に対し確実に情報提供する。

重要な不足情報
該当なし

1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし