

2025 年 7 月 23 日

ニプロ株式会社
コード番号: 8086

ブロナンセリン錠 2mg／4mg／8mg「ニプロ」 「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)は、ブロナンセリン錠 2mg／4mg／8mg「ニプロ」につきまして、2025年7月23日付で、以下のとおり、用法・用量の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品と用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

〔承認内容〕(※下線部分が変更されました。)

効能・効果	統合失調症	
用法・用量	【一部変更承認取得後】 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>	【一部変更承認取得前】 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。

ニプログループは今後とも、患者さんのQOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6310-6910

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6310-6958

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。