

— 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。 —

再審査結果のお知らせ

2026年7月

住友ファーマ株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン製剤

ロナセン[®]錠2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

抗精神病剤

ブロナンセリン経皮吸収型製剤

ロナセン[®]テープ20mg/テープ30mg/テープ40mg

このたび、標記製品につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）に基づく再審査が終了し、その結果が通知されましたので、ご案内申し上げます。

再審査結果

・ロナセン錠・散（再審査対象：小児）

令和8年6月10日付で再審査結果が通知され、医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないと判断されました。「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。

承認内容（今回の再審査対象のみ抜粋）

4. 効能又は効果 統合失調症

6. 用法及び用量

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。

・ロナセンテープ

令和8年6月24日付で再審査結果が通知され、医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しないと判断されました。「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。

承認内容

4. 効能又は効果 統合失調症

6. 用法及び用量

通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。

また、標記製品の承認条件として、医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施することが求められておりましたが、再審査においてこの承認条件は満たされたものと判断されたため、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「21. 承認条件」を削除しました。

再審査結果の詳細は、PMDAホームページに掲載されている「再審査報告書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

・ **ロナセン錠・散**

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2026/P20260520001/400093000_22000AMX00011_A100_1.pdf

・ **ロナセンテープ**

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2026/P20260608001/400093000_30100AMX00007_A100_1.pdf

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

ロナセン®錠/散



(01)14987116010037

ロナセン®テープ



(01)14987116010778

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

