

## ジスバルカプセル40mg 副作用発現状況

集計対象：2022年6月1日～2024年3月31日

|                   | 重篤例           |               | 非重篤例      |           | 集計            |                |
|-------------------|---------------|---------------|-----------|-----------|---------------|----------------|
|                   | 例数            | 件数            | 例数        | 件数        | 例数            | 件数             |
| <b>感染症および寄生虫症</b> | <b>6</b>      | <b>7</b>      | <b>3</b>  | <b>3</b>  | <b>9</b>      | <b>10</b>      |
| 肺炎                | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 誤嚥性肺炎             | 3             | 3             |           |           | 3             | 3              |
| 敗血症性ショック          | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 副鼻腔炎              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 尿路感染              | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| コロナウイルス感染         | 1             | 1             | 1         | 1         | 2             | 2              |
| 口腔ヘルペス            |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| <b>代謝および栄養障害</b>  | <b>4</b>      | <b>5</b>      | <b>19</b> | <b>19</b> | <b>22</b>     | <b>24</b>      |
| 脱水                | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 電解質失調             | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 高血糖               | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 食欲亢進              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 過少体重              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 栄養補給障害            | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 食欲減退              | 1             | 1             | 16        | 16        | 17            | 17             |
| 過小食               |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| <b>精神障害</b>       | <b>27 [1]</b> | <b>33 [1]</b> | <b>72</b> | <b>90</b> | <b>97 [1]</b> | <b>123 [1]</b> |
| 激越                |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 怒り                |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 不安                | 1             | 1             | 16        | 16        | 17            | 17             |
| 無感情               |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 自殺既遂              | 1 [1]         | 1 [1]         |           |           | 1 [1]         | 1 [1]          |
| 錯乱状態              | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 妄想                | 4             | 4             |           |           | 4             | 4              |
| 抑うつ気分             |               |               | 3         | 3         | 3             | 3              |
| うつ病               | 8             | 8             | 3         | 3         | 11            | 11             |
| 脱抑制               |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 摂食障害              | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 幻覚                | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 幻聴                |               |               | 3         | 3         | 3             | 3              |
| 軽躁                |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 不眠症               | 1             | 1             | 9         | 9         | 10            | 10             |
| 故意の自傷行為           | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 易刺激性              | 1             | 1             | 4         | 4         | 5             | 5              |
| 強迫観念              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| パニック反応            | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 落ち着きのなさ           | 1             | 1             | 6         | 6         | 7             | 7              |
| 統合失調症             | 3             | 3             |           |           | 3             | 3              |
| 独語                |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 自殺念慮              | 4             | 4             |           |           | 4             | 4              |
| 自殺企図              | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 思考異常              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| チック               |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 精神状態変化            |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 無為                |               |               | 5         | 5         | 5             | 5              |
| 抑うつ症状             | 2             | 2             | 18        | 18        | 20            | 20             |
| 異常行動              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 精神症状              |               |               | 6         | 6         | 6             | 6              |
| 精神病的障害            | 1             | 1             |           |           | 1             | 1              |
| 睡眠の質低下            |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 体感幻覚              |               |               | 1         | 1         | 1             | 1              |
| 気分の落ち込み           |               |               | 4         | 4         | 4             | 4              |

|                 | 重篤例        |            | 非重篤例       |            | 集計         |            |
|-----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                 | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         |
| <b>神経系障害</b>    | <b>130</b> | <b>136</b> | <b>416</b> | <b>458</b> | <b>524</b> | <b>594</b> |
| アカシジア           | 22         | 22         |            |            | 22         | 22         |
| 意識変容状態          | 2          | 2          |            |            | 2          | 2          |
| 自律神経失調          |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 運動緩慢            | 1          | 1          | 2          | 2          | 3          | 3          |
| 昏睡              | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 意識レベルの低下        | 1          | 1          | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 注意力障害           |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 浮動性めまい          |            |            | 34         | 35         | 34         | 35         |
| 体位性めまい          |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| よだれ             |            |            | 6          | 6          | 6          | 6          |
| 構語障害            | 5          | 5          | 6          | 6          | 11         | 11         |
| 味覚不全            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| ジスキネジア          | 17         | 18         | 1          | 1          | 18         | 19         |
| 構音障害            |            |            | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 統合運動障害          |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| ジストニア           | 5          | 5          |            |            | 5          | 5          |
| てんかん            | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 錐体外路障害          | 2          | 2          | 13         | 13         | 15         | 15         |
| 頭部不快感           |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 頭痛              |            |            | 13         | 13         | 13         | 13         |
| 過眠症             |            |            | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 感覚鈍麻            |            |            | 7          | 7          | 7          | 7          |
| 意識消失            | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 精神的機能障害         |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 運動障害            | 2          | 2          | 1          | 1          | 3          | 3          |
| 神経痛             |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 悪性症候群           | 7          | 7          |            |            | 7          | 7          |
| 弓なり緊張           | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| パーキンソニズム        | 19         | 19         |            |            | 19         | 19         |
| 鎮静              | 1          | 1          | 10         | 10         | 11         | 11         |
| 傾眠              | 5          | 5          | 289        | 289        | 294        | 294        |
| 会話障害            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 昏迷              |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 遅発性ジスキネジア       | 39         | 39         |            |            | 39         | 39         |
| 振戦              | 2          | 2          | 47         | 49         | 49         | 51         |
| 起立障害            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 無表情             |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 下肢静止不能症候群       |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 運動機能障害          |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| レヴィ小体型認知症       | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 口下顎ジストニア        |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| ブレインフォグ         |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| <b>眼障害</b>      | <b>2</b>   | <b>3</b>   | <b>9</b>   | <b>9</b>   | <b>11</b>  | <b>12</b>  |
| 眼の異常感           |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 眼部腫脹            |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 眼瞼下垂            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 流涙増加            | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 眼瞼腫脹            | 1          | 1          | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 霧視              |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 注視麻痺            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 眼運動障害           |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 眼瞼障害            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 瞬目過多            | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| <b>耳および迷路障害</b> |            |            | <b>2</b>   | <b>2</b>   | <b>2</b>   | <b>2</b>   |
| 回転性めまい          |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 耳不快感            |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |

|                      | 重篤例           |               | 非重篤例       |            | 集計             |                |
|----------------------|---------------|---------------|------------|------------|----------------|----------------|
|                      | 例数            | 件数            | 例数         | 件数         | 例数             | 件数             |
| <b>心臓障害</b>          | <b>4 [2]</b>  | <b>4 [2]</b>  | <b>3</b>   | <b>3</b>   | <b>7 [2]</b>   | <b>7 [2]</b>   |
| 徐脈                   |               |               | 2          | 2          | 2              | 2              |
| 急性心不全                | 1 [1]         | 1 [1]         |            |            | 1 [1]          | 1 [1]          |
| 心拡大                  | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| QT延長症候群              | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 心筋虚血                 | 1 [1]         | 1 [1]         |            |            | 1 [1]          | 1 [1]          |
| 動悸                   |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| <b>血管障害</b>          | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>3</b>   | <b>3</b>   | <b>4</b>       | <b>4</b>       |
| 低血圧                  |               |               | 2          | 2          | 2              | 2              |
| ほてり                  | 1             | 1             | 1          | 1          | 2              | 2              |
| <b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b> | <b>7 [3]</b>  | <b>7 [3]</b>  | <b>19</b>  | <b>20</b>  | <b>25 [3]</b>  | <b>27 [3]</b>  |
| 窒息                   | 3 [3]         | 3 [3]         |            |            | 3 [3]          | 3 [3]          |
| 誤嚥                   | 1             | 1             | 2          | 2          | 3              | 3              |
| 息詰まり感                |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 咳嗽                   |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 発声障害                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 呼吸困難                 | 1             | 1             | 9          | 9          | 10             | 10             |
| 肺うっ血                 | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 鼻漏                   |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 窒息感                  |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| あくび                  |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 口腔咽頭不快感              |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 口腔咽頭痛                |               |               | 2          | 2          | 2              | 2              |
| 鼻粘膜びらん               | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| <b>胃腸障害</b>          | <b>10 [1]</b> | <b>12 [1]</b> | <b>197</b> | <b>211</b> | <b>207 [1]</b> | <b>223 [1]</b> |
| 腹部不快感                |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 腹部膨満                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 腹痛                   |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 上腹部痛                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 便秘                   |               |               | 4          | 4          | 4              | 4              |
| 下痢                   |               |               | 3          | 3          | 3              | 3              |
| 口内乾燥                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 嚥下障害                 | 5 [1]         | 5 [1]         | 26         | 26         | 31 [1]         | 31 [1]         |
| 胃腸障害                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 舌痛                   |               |               | 2          | 2          | 2              | 2              |
| 吐血                   | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 悪心                   | 1             | 1             | 38         | 38         | 39             | 39             |
| 口腔内不快感               |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| レッチング                |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 流涎過多                 | 2             | 2             | 114        | 116        | 116            | 118            |
| 口内炎                  |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 歯の障害                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 嘔吐                   | 1             | 1             | 5          | 5          | 6              | 6              |
| 口唇びらん                | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 口の感覚鈍麻               |               |               | 3          | 3          | 3              | 3              |
| 口の錯感覚                |               |               | 3          | 3          | 3              | 3              |
| 口腔粘膜びらん              | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 肛門失禁                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| <b>肝胆道系障害</b>        | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>2</b>   | <b>2</b>   | <b>3</b>       | <b>3</b>       |
| 肝機能異常                |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |
| 肝障害                  | 1             | 1             |            |            | 1              | 1              |
| 胆道障害                 |               |               | 1          | 1          | 1              | 1              |

|                          | 重篤例       |           | 非重篤例       |            | 集計         |            |
|--------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|
|                          | 例数        | 件数        | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         |
| <b>皮膚および皮下組織障害</b>       | <b>13</b> | <b>13</b> | <b>119</b> | <b>129</b> | <b>132</b> | <b>142</b> |
| 薬疹                       | 5         | 5         | 46         | 46         | 51         | 51         |
| 湿疹                       |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 紅斑                       |           |           | 6          | 7          | 6          | 7          |
| 環状紅斑                     | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 多形紅斑                     | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 皮下出血                     | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 多汗症                      |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 口囲皮膚炎                    |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| そう痒症                     |           |           | 5          | 5          | 5          | 5          |
| 発疹                       | 3         | 3         | 40         | 40         | 43         | 43         |
| そう痒性皮疹                   |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 蕁麻疹                      | 2         | 2         | 24         | 24         | 26         | 26         |
| <b>筋骨格系および結合組織障害</b>     | <b>9</b>  | <b>9</b>  | <b>36</b>  | <b>40</b>  | <b>45</b>  | <b>49</b>  |
| 関節痛                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 関節障害                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 背部痛                      |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 咀嚼障害                     |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 筋不快感                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 筋固縮                      | 4         | 4         | 2          | 2          | 6          | 6          |
| 筋力低下                     |           |           | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 筋肉痛                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 四肢痛                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 姿勢異常                     |           |           | 5          | 5          | 5          | 5          |
| 横紋筋融解症                   | 3         | 3         |            |            | 3          | 3          |
| スチル病                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 斜頸                       |           |           | 6          | 6          | 6          | 6          |
| トリスマス                    | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 運動性低下                    | 1         | 1         | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 筋緊張                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 筋骨格硬直                    |           |           | 7          | 7          | 7          | 7          |
| 四肢不快感                    |           |           | 4          | 4          | 4          | 4          |
| <b>腎および尿路障害</b>          | <b>1</b>  | <b>1</b>  | <b>4</b>   | <b>4</b>   | <b>5</b>   | <b>5</b>   |
| 排尿困難                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 血尿                       |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 頻尿                       |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 尿失禁                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 腎機能障害                    | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| <b>妊娠、産褥および周産期の状態</b>    |           |           | <b>1</b>   | <b>1</b>   | <b>1</b>   | <b>1</b>   |
| 新生児黄疸                    |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| <b>一般・全身障害および投与部位の状態</b> | <b>8</b>  | <b>8</b>  | <b>155</b> | <b>172</b> | <b>163</b> | <b>180</b> |
| 無力症                      | 1         | 1         | 8          | 8          | 9          | 9          |
| 胸部不快感                    |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 状態悪化                     | 1         | 1         | 9          | 9          | 10         | 10         |
| 活動性低下                    |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 疲労                       |           |           | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 異常感                      |           |           | 16         | 16         | 16         | 16         |
| 歩行障害                     |           |           | 18         | 18         | 18         | 18         |
| 倦怠感                      | 3         | 3         | 87         | 87         | 90         | 90         |
| 浮腫                       |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 末梢性浮腫                    |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 疼痛                       |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 発熱                       | 3         | 3         | 7          | 7          | 10         | 10         |
| 苦悶感                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 口渴                       |           |           | 5          | 5          | 5          | 5          |
| 末梢腫脹                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 体調不良                     |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 有害事象                     |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 副作用                      |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |

|                      | 重篤例            |                | 非重篤例       |              | 集計               |                  |
|----------------------|----------------|----------------|------------|--------------|------------------|------------------|
|                      | 例数             | 件数             | 例数         | 件数           | 例数               | 件数               |
| <b>臨床検査</b>          | <b>3</b>       | <b>5</b>       | <b>14</b>  | <b>16</b>    | <b>17</b>        | <b>21</b>        |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加     | 1              | 1              |            |              | 1                | 1                |
| 血中マグネシウム減少           | 1              | 1              |            |              | 1                | 1                |
| 血中カリウム減少             | 1              | 1              |            |              | 1                | 1                |
| 血圧低下                 |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 血圧上昇                 | 1              | 1              | 1          | 1            | 2                | 2                |
| 血中プロラクチン増加           |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| C-反応性蛋白増加            |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 心電図QT延長              | 1              | 1              | 4          | 4            | 5                | 5                |
| 心電図ST部分上昇            |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 心拍数減少                |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 心拍数不整                |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 肝機能検査異常              |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 体重減少                 |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 体重増加                 |                |                | 2          | 2            | 2                | 2                |
| 肝機能検査値上昇             |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| <b>傷害、中毒および処置合併症</b> | <b>6</b>       | <b>7</b>       | <b>17</b>  | <b>17</b>    | <b>22</b>        | <b>24</b>        |
| 転倒                   | 4              | 4              | 9          | 9            | 13               | 13               |
| 前腕骨折                 | 1              | 1              |            |              | 1                | 1                |
| 皮膚擦過傷                |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 熱中症                  |                |                | 1          | 1            | 1                | 1                |
| 鎮静合併症                | 2              | 2              | 6          | 6            | 8                | 8                |
| <b>社会環境</b>          |                |                | <b>2</b>   | <b>2</b>     | <b>2</b>         | <b>2</b>         |
| 寝たきり                 |                |                | 2          | 2            | 2                | 2                |
| <b>集計</b>            | <b>200 [6]</b> | <b>252 [7]</b> | <b>870</b> | <b>1,201</b> | <b>1,016 [6]</b> | <b>1,453 [7]</b> |

[ ] : 括弧内は本剤との関連性が否定できない死亡事象の件数及び例数を示しています。

## 【本報告をご参照いただく際の注意事項】

- 本報告は、本剤の市販後以降にご報告いただいた副作用情報のうち、安全性データベースに入力された副作用情報を基に作成しています。
- 括弧内は本剤との関連性が否定できない死亡事象の件数及び例数を示しています。
- 本報告には、調査が終了していない症例も含まれています。今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- 本報告は、自発報告としてご報告いただいた情報を含めて集計しているため、副作用発現頻度は算出できません。
- 副作用は「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver.26.1」の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）に基づき分類しています。
- 重篤性については医師等の評価内容に基づき、企業の責任において判断します。医師等が重篤と判断された症例はすべて重篤な症例に該当しますが、医師等が重篤ではないと判断された症例であっても企業が重篤と判断した症例は重篤に該当します。なお、重篤性の判断基準は以下の通りです。
  - 死に至るもの
  - 生命を脅かすもの
  - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
  - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - 先天異常・先天性欠損を来すもの
  - その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

ジスバルカプセル 40mg のご使用に際しましては、電子化された添付文書、適正使用ガイド、インタビューフォーム等をご参照いただきますようお願い申し上げます。

#### 【本剤の投与対象となる患者さんについて】

本剤の投与対象となる患者さんは、不随意運動を呈する患者さんの中で、米国精神医学会の「精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM）」及び米国精神医学会の「統合失調症治療ガイドライン」の最新版を参考に、運動障害の原因となる他の要因との鑑別診断が行われ、遅発性ジスキネジアと診断された患者さんです。なお、本剤は重症度を問わず、処方が可能です。ただし、電子化された添付文書「8. 重要な基本的注意」で「遅発性ジスキネジアは、抗精神病薬の長期使用に関連して発現するとされているため、原因薬剤の減量又は中止を検討すること」が注意喚起されています。そのため、遅発性ジスキネジアと診断された患者さんのうち、「抗精神病薬等の原因薬剤の減量や中止が出来ないか慎重に検討した結果、減量又は中止が難しい患者さん」あるいは「減量や中止を行っても遅発性ジスキネジアが改善しない患者さん」が本剤の投与対象となります。

\* 「精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM）」及び米国精神医学会の「統合失調症治療ガイドライン」は、適正使用ガイドの 6 ページ及び 7 ページもご参照ください。

#### 【本剤の用法及び用量について】

本剤の用法及び用量は「通常、成人にはバルベナジンとして 1 日 1 回 40mg を経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日 1 回 80mg を超えないこととする。」です。電子化された添付文書「7. 用法及び用量に関連する注意」には「1 日 1 回 40mg を 1 週間以上投与し、忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討すること。また、本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。」などがあります。また、増量できない患者さんもおられます。詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

## 本剤のリスク管理計画における安全性検討事項

| 重要な特定されたリスク   | 重要な潜在的リスク   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 傾眠、鎮静</li><li>・ 重篤な過敏症</li><li>・ 錐体外路障害</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・ うつ病及び自殺</li><li>・ QT間隔延長</li><li>・ 高プロラクチン血症による有害事象</li><li>・ 錯乱</li><li>・ 悪性症候群</li><li>・ 嚥下障害</li></ul> |

市販直後調査において、重篤な副作用として「うつ病」及び「自殺念慮」が発現しています。適正使用ガイドをご参照いただき、患者さんの症状の確認や患者さん及びその家族への説明をお願いいたします。

### 【適正使用ガイドからの抜粋（40ページ）】

- ・ うつ病・うつ状態の発現又は悪化、及び自殺念慮・自殺企図のリスクについて、患者さん及びその家族等に十分説明を行ってください。
- ・ 本剤投与後に患者さんの観察を十分に行い、うつ症状の悪化や自殺念慮の兆候に注意してください。
- ・ うつ症状の悪化や自殺念慮の兆候が認められた場合は、速やかに担当の医師、薬剤師に連絡するよう患者さん及びご家族に指導してください。