

## 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12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>9 [1]</b>	<b>10 [1]</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>14 [1]</b>	<b>15 [1]</b>
肺炎	3	3			3	3
誤嚥性肺炎	5 [1]	5 [1]			5 [1]	5 [1]
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			3	3	3	3
口腔ヘルペス			1	1	1	1
<b>免疫系障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
過敏症			1	1	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>28</b>	<b>31</b>
脱水	2	2			2	2
電解質失調	1	1			1	1
高血糖	1	1			1	1
過食			1	1	1	1
低ナトリウム血症			2	2	2	2
食欲亢進			1	1	1	1
過少体重			1	1	1	1
水分摂取量減少			1	1	1	1
栄養補給障害	2	2			2	2
食欲減退	1	1	17	17	18	18
過小食			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>精神障害</b>	<b>31 [1]</b>	<b>35 [1]</b>	<b>105</b>	<b>130</b>	<b>134 [1]</b>	<b>165 [1]</b>
激越			1	1	1	1
怒り			2	2	2	2
不安	1	1	17	17	18	18
無感情			2	2	2	2
自殺既遂	1 [1]	1 [1]			1 [1]	1 [1]
錯乱状態	1	1	1	1	2	2
妄想	3	3	3	3	6	6
抑うつ気分			8	8	8	8
うつ病	9	9	6	6	15	15
脱抑制			1	1	1	1
摂食障害	1	1			1	1
幻覚	1	1			1	1
幻聴			6	6	6	6
軽躁			1	1	1	1
不眠症			14	14	14	14
易刺激性			10	10	10	10
気力低下			1	1	1	1
強迫観念			1	1	1	1
パニック反応	1	1			1	1
被害妄想			1	1	1	1
落ち着きのなさ	1	1	7	7	8	8
統合失調症	5	5			5	5
独語			1	1	1	1
自殺念慮	4	4	1	1	5	5
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	1	1	6	6	7	7
抑うつ症状	2	2	17	17	19	19
コミュニケーション障害			1	1	1	1
異常行動			2	2	2	2
精神症状	1	1	8	8	9	9
精神病的障害	1	1			1	1
睡眠の質低下			2	2	2	2
体感幻覚			1	1	1	1
気分の落ち込み			6	6	6	6
自己破壊的行動	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>神経系障害</b>	<b>170</b>	<b>181</b>	<b>583</b>	<b>640</b>	<b>722</b>	<b>821</b>
アカシジア	36	38	1	1	37	39
意識変容状態	1	1			1	1
自律神経失調			1	1	1	1
運動緩慢			4	4	4	4
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			45	46	45	46
体位性めまい			2	2	2	2
よだれ			9	9	9	9
構語障害	5	5	8	8	13	13
味覚不全			1	1	1	1
ジスキネジア	23	24	1	1	24	25
構音障害			4	4	4	4
統合運動障害			1	1	1	1
ジストニア	7	7			7	7
てんかん	1	1			1	1
錐体外路障害	5	6	23	23	28	29
頭部不快感			3	3	3	3
頭痛			15	15	15	15
過眠症			4	4	4	4
感覚鈍麻			9	9	9	9
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	25	25			25	25
鎮静	1	1	11	11	12	12
痙攣発作	2	2			2	2
感覚障害			1	1	1	1
傾眠	5	5	402	403	407	408
会話障害			2	2	2	2
昏迷	1	1	1	1	2	2
遅発性ジスキネジア	48	48			48	48
振戦	3	3	66	69	69	72
起立障害			1	1	1	1
無表情			2	2	2	2
パーキンソン歩行			1	1	1	1
認知障害			2	2	2	2
下肢静止不能症候群			1	1	1	1
運動機能障害			3	3	3	3
顔面痙攣			1	1	1	1
頭部動揺			1	1	1	1
レヴィ小体型認知症	2	2			2	2
口下顎ジストニア			2	2	2	2
ブレインフォグ			1	1	1	1
<b>眼障害</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>14</b>
眼の異常感			1	1	1	1
眼の障害			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			2	2	2	2
眼瞼障害			1	1	1	1
瞬目過多	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>耳および迷路障害</b>			5	5	5	5
耳鳴			2	2	2	2
回転性めまい			2	2	2	2
耳不快感			1	1	1	1
<b>心臓障害</b>	6 [3]	6 [3]	12	12	18 [3]	18 [3]
徐脈			4	4	4	4
急性心不全	2 [2]	2 [2]			2 [2]	2 [2]
心肺停止	1	1			1	1
QT延長症候群	1	1			1	1
心筋梗塞	1	1			1	1
心筋虚血	1 [1]	1 [1]			1 [1]	1 [1]
動悸			6	6	6	6
洞性徐脈			1	1	1	1
頻脈			1	1	1	1
<b>血管障害</b>	1	1	3	3	4	4
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>	9 [3]	10 [3]	26	29	34 [3]	39 [3]
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			2	2	2	2
発声障害			2	2	2	2
呼吸困難	2	2	12	13	14	15
喉頭痙攣	1	1			1	1
湿性咳嗽			1	1	1	1
呼吸不全	2	2			2	2
鼻漏			1	1	1	1
睡眠時無呼吸症候群			1	1	1	1
窒息感			1	1	1	1
あくび			1	1	1	1
喉頭不快感			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

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
<b>胃腸障害</b>	<b>13 [1]</b>	<b>15 [1]</b>	<b>261</b>	<b>282</b>	<b>274 [1]</b>	<b>297 [1]</b>
腹部不快感			2	2	2	2
腹部膨満			1	1	1	1
腹痛			3	3	3	3
上腹部痛			1	1	1	1
便秘			9	9	9	9
下痢			5	5	5	5
口内乾燥			1	1	1	1
嚥下障害	5 [1]	5 [1]	33	33	38 [1]	38 [1]
硬便			1	1	1	1
胃腸障害			1	1	1	1
胃腸出血			1	1	1	1
舌痛			2	2	2	2
吐血	1	1			1	1
口唇痛			1	1	1	1
悪心	1	1	44	44	45	45
口腔内不快感			1	1	1	1
舌突出			1	1	1	1
レッチング			1	1	1	1
流涎過多	3	3	155	158	158	161
口内炎	1	1	1	1	2	2
舌の運動障害			1	1	1	1
歯の障害			1	1	1	1
嘔吐	2	2	5	5	7	7
口唇びらん	1	1			1	1
口の感覚鈍麻			3	3	3	3
口の錯感覚			4	4	4	4
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
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>154</b>	<b>166</b>	<b>170</b>	<b>182</b>
薬疹	8	8	57	57	65	65
湿疹			4	4	4	4
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			4	4	4	4
口囲皮膚炎			1	1	1	1
そう痒症			7	7	7	7
発疹	3	3	55	56	58	59
そう痒性皮疹			1	1	1	1
蕁麻疹	2	2	29	29	31	31

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>68</b>	<b>78</b>
関節痛			3	3	3	3
関節障害			1	1	1	1
背部痛			5	5	5	5
咀嚼障害			3	3	3	3
筋不快感			1	1	1	1
筋固縮	7	7	2	2	9	9
筋痙縮			2	2	2	2
筋力低下	1	1	6	6	7	7
筋肉痛			1	1	1	1
四肢痛			2	2	2	2
姿勢異常			7	7	7	7
横紋筋融解症	6	6			6	6
スチル病			1	1	1	1
斜頸			7	7	7	7
トリズムス	2	2			2	2
運動性低下	2	2	1	1	3	3
筋緊張			1	1	1	1
筋骨格硬直			11	11	11	11
筋骨格不快感			1	1	1	1
足変形			1	1	1	1
四肢不快感			3	3	3	3
筋拘縮			1	1	1	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>10</b>
排尿困難			4	4	4	4
血尿			1	1	1	1
排尿異常			1	1	1	1
頻尿			1	1	1	1
尿失禁			2	2	2	2
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>生殖系および乳房障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
月経障害			1	1	1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>12 [2]</b>	<b>12 [2]</b>	<b>204</b>	<b>222</b>	<b>216 [2]</b>	<b>234 [2]</b>
無力症	1	1	9	9	10	10
胸部不快感			3	3	3	3
状態悪化	2	2	11	11	13	13
死亡	2 [2]	2 [2]			2 [2]	2 [2]
活動性低下			3	3	3	3
顔面痛			1	1	1	1
疲労			4	4	4	4
異常感			19	19	19	19
歩行障害			24	24	24	24
倦怠感	3	3	114	114	117	117
浮腫			2	2	2	2
末梢性浮腫			2	2	2	2
疼痛			3	3	3	3
発熱	3	3	9	9	12	12
苦悶感			1	1	1	1
口渴			6	6	6	6
末梢腫脹			2	2	2	2
体調不良	1	1	5	5	6	6
有害事象			1	1	1	1
異物感			1	1	1	1
口腔内泡沫			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>18</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>25</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	5	5	6	6
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			2	2	2	2
体重増加			2	2	2	2
血中アルカリホスファターゼ増加			1	1	1	1
肝機能検査値上昇			2	2	2	2
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>31</b>	<b>39</b>
転倒	7	8	11	11	18	19
大腿骨頸部骨折	1	1			1	1
足骨折			1	1	1	1
前腕骨折	1	1			1	1
骨折	1	1			1	1
挫傷	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	4	4	9	9	13	13
<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>263 [10]</b>	<b>337 [11]</b>	<b>1,197</b>	<b>1,648</b>	<b>1,387 [10]</b>	<b>1,985 [11]</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。