

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です



ジスバル[®]カプセルを
服用される患者さん
およびご家族の方へ

監修 杏林大学医学部 精神神経科学教室 教授
渡邊 衡一郎 先生

目次

はじめに	3
遅発性ジスキネジアとは?	4
遅発性ジスキネジアとジスバル [®]	7
ジスバル [®] の服用について	8
ジスバル [®] の服用を始めるにあたって	10
ジスバル [®] の副作用と注意事項	12

はじめに

この冊子では、遅発性ジスキネジアがなぜ起こるのか、その治療薬であるジスバル[®]がどのように作用するのか、またジスバル[®]を服用する前や服用している間に注意していただきたいことなどを解説しています。

お薬の服用方法や副作用を正しく理解して、よりよい治療を行うために、ジスバル[®]の服用を始める前にお読みください。

わからないことや不安なことがあれば、担当の医師や薬剤師におたずねください。

遅発性ジスキネジアとは？

遅発性ジスキネジアとは、自分ではなかなか止められない、止めようとしてもすぐに動いてしまうなど、自分の意思とは無関係に起こる運動をもたらす、神経の障害であり、抗精神病薬といったお薬を長期に使用することで発症するとされています。

代表的な症状として、無意識に繰り返し口をすぼめる、舌を動かす、口をもぐもぐさせるなどが挙げられます。また、口や顔以外に、手が勝手に動いてしまう、足が動いてしまって歩きにくいなど、手足や体にも症状がみられることがあります。



無意識に繰り返し口をすぼめる



舌を動かす



口をもぐもぐさせる



手が勝手に動いてしまう



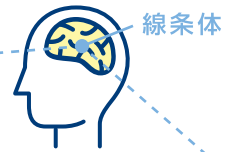
足が動いてしまって歩きにくい

遅発性ジスキネジアとは？

発症機序

抗精神病薬といったお薬は、脳内のドパミン受容体の働きを抑えることで、神経伝達物質と呼ばれる「ドパミン」の過剰な活動を抑制して、精神症状などを改善します。一方で、脳内で運動機能を調整している部位（線条体）でのドパミン受容体が長期的に抑えられてしまうと、その部位におけるドパミン受容体数が増加して、ドパミンに対する感受性が増大されます。

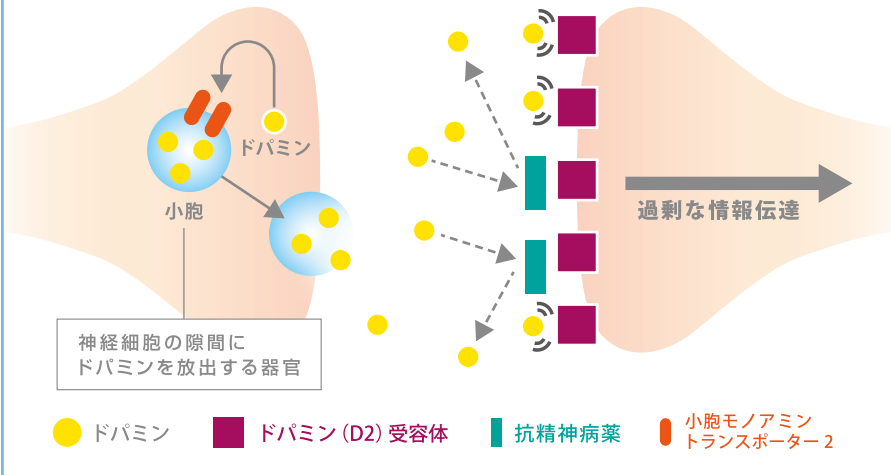
「遅発性ジスキネジア」の発症機序の詳細は分かっていませんが、抗精神病薬を長期に使用することによりドパミンに対する感受性が増大され、運動に関する情報が過剰に伝達されてしまい、自分の意思とは無関係な運動（遅発性ジスキネジアの症状）を引き起こす可能性があると考えられています。



遅発性ジスキネジアの発症機序（イメージ図）

線条体の神経細胞

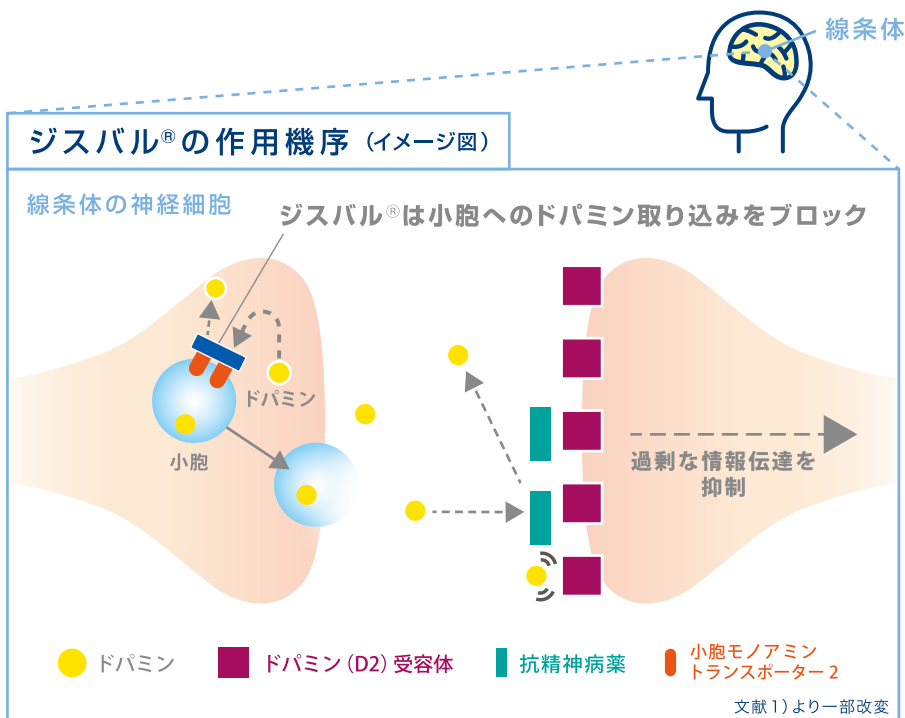
ドパミン受容体数の増加により、感受性が増大



遅発性ジスキネジアとジスバル®

作用機序

ドパミンは神経細胞の小胞に取り込まれ、神経終末に運ばれて放出されます。ジスバル®は、この小胞に存在する「小胞モノアミントランスポーター 2」という器官の働きを抑えます。ドパミンによる情報伝達には様々な因子が関与しており、作用機序に関する詳細はわかりませんが、その働きにより、過剰な情報伝達を抑制して、遅発性ジスキネジアを改善すると考えられています¹⁾。



1) Stahl SM.: CNS Spectr. 2018; 23(1): 1-6.

ジスバル[®]の服用について

ジスバル[®]は、1日に1回服用するお薬です。

- 遅発性ジスキネジアの症状や経過に合わせて服用する量を調節することがあります。必ず担当の医師の指示に従い服用してください。ご自身の判断でジスバル[®]の服用する量を減らしたり、服用のタイミング（食事前もしくは食事後）を変えたり、服用をやめたりしないでください。また、一緒に使用している抗精神病薬についても、ご自身の判断で使用する量を減らしたり、使用をやめたりしないでください。
- 遅発性ジスキネジアに対するジスバル[®]以外の対処方法としては、発症の原因となったお薬の減量や中止、または他の抗精神病薬への変更等が行われます。発症の原因となったお薬を中止すると精神症状が悪化する可能性があるため、そのことに気をつけながら、原因薬剤の減量や中止等が検討されます。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時に1回分を服用してください。ただし、次に服用するまでの間隔が短い場合は、飲み忘れた分は服用せず、次に飲む時間に1回分を服用してください。一度に2回分をまとめて服用しないでください。

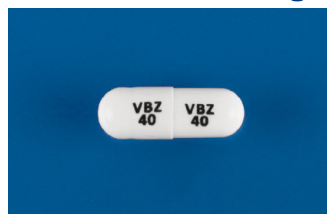
- 誤って指示より多く服用した場合は、速やかに担当の医師、薬剤師に相談し、その指示に従って適切に対処してください。
- ジスバル®はPTPシートに入っています。必ずPTPシートから取り出して服用してください。

ジスバル®カプセル 20mg



(原寸大)

ジスバル®カプセル 40mg



(原寸大)

他のお薬と一緒に服用した場合、ジスバル®または一緒に使用したお薬の作用が強くなったり、弱くなったりすることがあります。そのため、現在使用しているお薬や、これから新たに使用するお薬がある場合は、お薬手帳等を提示して、医師または薬剤師にお知らせください。

ジスバル[®]の服用を始めるにあたって

下記のような方はジスバル[®]を服用できません。
ジスバル[®]の服用前に、これまでの病歴、治療歴
およびアレルギー歴を担当の医師、薬剤師に
必ずお知らせください。

- 先天性QT 延長症候群、または Torsade de pointes（トルサード・ド・ポアンと呼ばれる不整脈のひとつ）のある方

ジスバル[®]の服用により過度のQT 間隔延長*を
起こす可能性があります。

- これまでにジスバル[®]に含まれる成分で過敏症
（アレルギー症状）を起こしたことがある方

一度、過敏症を起こしたことがあるお薬を使うと、
再び過敏症を起こす可能性が高く、場合によっては
重度の症状があらわれることがあります。

*: QT 間隔延長とは、心電図異常のひとつで、軽度の場合は自覚症状は
ありませんが、重度の場合は脈の乱れ・めまい・動悸・失神などの
症状があらわれることがあります。

ジスバル[®]による治療に際して、 特に注意が必要な患者さんがいます。

下記のような方はジスバル[®]による治療に際して、特に注意が必要です。ジスバル[®]を服用する前に医師、薬剤師にお知らせください。

- 体内で薬物を分解するために必要となる酵素(CYP2D6)の働きが遺伝的に弱い方
- QT間隔延長を起こしやすい方
(不整脈、うっ血性心不全、低カリウム血症または低マグネシウム血症のある方)
- 死にたいと思ったり、自殺を試みたことのある方
- 脱水・栄養不良状態などを伴う身体的疲弊のある方
- 肝機能が低下している方
- 現在妊娠している、もしくは授乳中の方

ジスバル®の副作用と注意事項

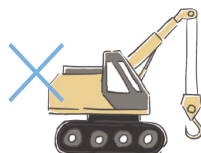
ジスバル®を服用している間は、以下のような副作用があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、すぐに担当の医師、薬剤師に連絡してください。また、これらの症状があらわれた際は、自己判断で服用を中止せず、必ず医師、薬剤師の指示に従ってください。

ご家族の方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、担当の医師、薬剤師に連絡してください。

傾眠・鎮静

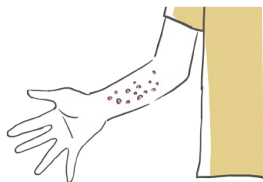
主な症状：ウトウトする・眠くなるなど

ジスバル®を服用している間は、自動車の運転など、危険を伴う機械の操作はしないでください。



重篤な過敏症

主な症状：発疹、じんましん、唇・まぶた・口の中が腫れる、息苦しいなど



錐体外路障害

主な症状：よだれがでる、手足のこわばり・ふるえ、歩きづらい、足がそわそわして落ち着かない、首のねじれやつっぱりなど



うつ病および自殺願望

主な症状：気分の落ち込みや不安感が強くなる、死にたいと思うなど



ジスバル®の副作用と注意事項

QT間隔延長*

主な症状：脈の乱れ、めまい、動悸、失神など



*: QT間隔延長とは、心電図異常のひとつで、軽度の場合は自覚症状はありませんが、重度の場合は脈の乱れ・めまい・動悸・失神などの症状があらわれることがあります。

高プロラクチン血症による副作用**

主な症状：月経不順、乳汁分泌、性欲減退など



**：高プロラクチン血症とは、乳汁を分泌する働きをもつプロラクチンという生体内のホルモンが血液中に多くなった状態であり、プロラクチンの濃度が高くなると、女性では月経不順や乳汁分泌、男性では性欲減退などがあらわれることがあります。

錯乱

主な症状：注意力が散漫になる、
行動にまとまりがない
など



悪性症候群

主な症状：急な高熱、筋肉がこわばる、
ものが飲み込みにくくなる、
脈がはやくなる、発汗など



嚥下障害

主な症状：食べ物や水が上手く
飲み込めず、むせる
など



上記以外にも気になる症状もしくは体調の
変化などを感じた場合は、担当の医師、薬剤師
に連絡してください。

医療機関名

2025年3月改訂

(JPKK) (MTPC)

DYS-0005 DYS-309C-

DYS.Pt032.3 (審) 25II102

ヤンセンファーマ株式会社



田辺三菱製薬

Johnson&Johnson