

VMAT2阻害剤 ー遅発性ジスキネジア治療剤ー
バルベナジントシル酸塩カプセル

ジスバル[®]カプセル40mg

特定使用成績調査 中間集計

(対象期間：2023年1月16日～2024年4月10日)

vol.1



はじめに

ジスバルカプセル(以下、本剤)は、小胞モノアミントランスポーター2 (VMAT2) 阻害作用をもつ本邦初の遅発性ジスキネジア治療剤です。遅発性ジスキネジアを効能又は効果として2022年3月に承認を取得しました。

本剤の特定使用成績調査は、本剤を初めて服用する遅発性ジスキネジア患者を対象に、使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性の検討を行うことを目的として2023年1月より開始し、2024年4月10日までに364例が登録されました。

本冊子では、2024年4月10日までに得られたデータに基づき、本剤の特定使用成績調査の中間成績をとりまとめました。

症例数や観察期間は限られておりますが、この報告が日常のご診療の一助となれば幸いです。

なお、本集計結果は中間集計のため、今後の調査進捗に伴い情報更新があります。

今後とも引き続きご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

目次

1. 特定使用成績調査の概要	1
2. 症例構成	2
3. 観察状況	3
4. 本剤の投与状況	4
5. 患者背景	5
6. 安全性	7
6-1 副作用の発現状況	7
6-2 投与中止に至った副作用の発現状況	9

本報告をご参照いただく際の注意事項

- 本調査は使用実態下での調査であるため、一部承認外の情報が含まれています。
- 副作用コードは「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) version 26.1」に基づき分類しています。
- 本剤の使用にあたりましては、最新の電子化された添付文書をご参照の上、適正にご使用いただくと共に、患者様の十分な経過観察をお願い申し上げます。

1. 特定使用成績調査の概要

調 査 目 的	ジスバルカプセル(一般名：バルベナジントシル酸塩)(以下、本剤)が投与された遅発性ジスキネジア患者を対象として、使用実態下における本剤の長期の安全性及び有効性に関する情報を収集する。
調 査 対 象 患 者	本剤上市後に、本剤が初回投与された遅発性ジスキネジア患者
調 査 予 定 例 数	承認後に本剤を投与した遅発性ジスキネジア患者500例 (本剤80mg投与例[1回でも本剤80mgを投与した患者]として150例を目安に収集する)
実 施 予 定 期 間	・登録期間：2023年1月～2025年1月(2年間) ・調査期間：2023年1月～2026年1月(3年間) ※本剤80mg投与例を150例収集することが困難である可能性が高い、あるいは早期中止例の割合が非常に高い等の場合は実施期間を変更する可能性がある。
調 査 方 法	・調査方式：中央登録方式 ・観察期間：1症例あたり1年間 ・登録票及び調査票の回収：インターネットを利用したElectronic Data Capture(EDC)システムを使用
調 査 項 目	・患者を特定するために必要な情報 ・患者同意取得の有無 ・患者背景 ・観察日 ・治療状況 ・有効性に関する項目 ・安全性に関する項目 ・臨床検査等 ・投与中止・調査中止 ・妊娠・授乳の有無

※本資料では有効性に関する情報は掲載しておりません

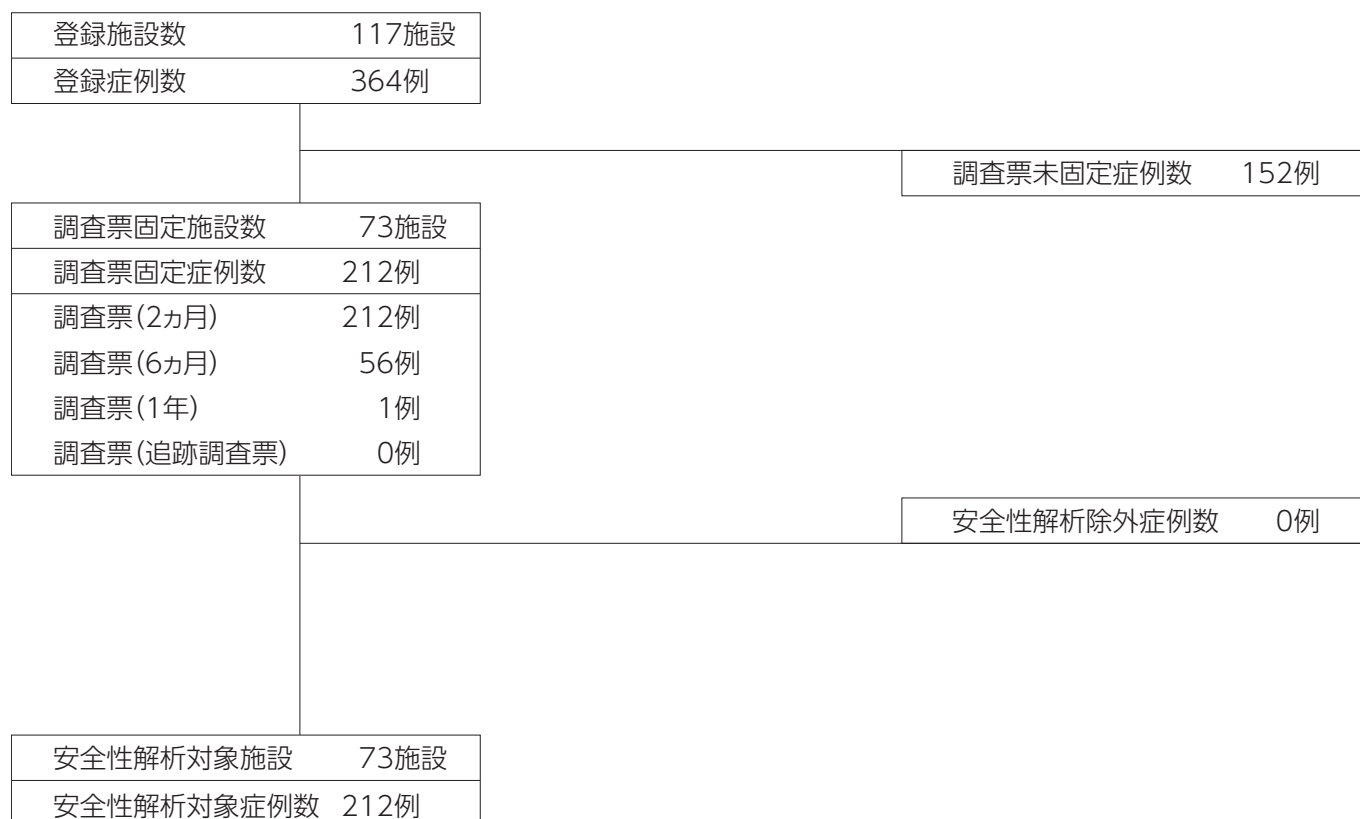
2. 症例構成

症例構成図を図1に示しました。

2023年1月16日から2024年4月10日までに、117施設から364例が登録されました。

調査票固定症例はこのうち212例であり(2ヵ月調査票固定212例、6ヵ月調査票固定56例、1年調査票固定1例)、安全性解析除外症例はありませんでした。

●図1 症例構成図



3. 観察状況

本剤の投与中止状況(安全性解析対象症例)を表1に示しました。

安全性解析対象症例212例のうち、本剤の投与を中止した患者の割合は、36.3%(77/212例)でした。

投与中止理由の内訳は、有害事象の発現が42.9%(33/77例)、患者希望が40.3%(31/77例)、効果不十分が19.5%(15/77例)、症状改善が10.4%(8/77例)、その他6.5%(5/77例)でした(重複集計)。

投与中止までの期間の平均値±標準偏差は41.1±40.5日、中央値(範囲)は29.0(3~182)日でした。

●表1 投与中止状況(安全性解析対象症例)

対象症例数		212
投与中止の有無 [n(%)]	無	135(63.7)
	有	77(36.3)
投与中止理由 [重複集計, n(%)]	効果不十分	15(19.5)
	有害事象の発現	33(42.9)
	患者希望	31(40.3)
	症状改善	8(10.4)
	基礎疾患治療薬の投与終了	0(0.0)
	その他	5(6.5)
投与中止までの期間(日)	症例数	77
	平均値±標準偏差	41.1±40.5
	中央値	29.0
	Q1 - Q3	13.0 - 56.0
	最小値 - 最大値	3 - 182

4. 本剤の投与状況

本剤の投与状況(安全性解析対象症例)を表2に示しました。

安全性解析対象症例212例の本剤初回投与量は、いずれも40mg/日でした。

本剤平均1日投与量の割合は、20mg/日以下が0.5%(1/212例)、20mg/日超40mg/日未満が1.9%(4/212例)、40mg/日(初回投与量から変更なし)が77.4%(164/212例)、40mg/日超60mg/日未満が7.1%(15/212例)、60mg/日以上が13.2%(28/212例)でした。

本剤の平均1日投与量の平均値±標準偏差は44.80±11.18mg/日、中央値(範囲)は40.00(12.5～78.2)mg/日でした。

●表2 本剤の投与状況(安全性解析対象症例)

対象症例数		212
本剤初回投与量[mg/日]	20mg/日	0(0.0)
	40mg/日	212(100.0)
	80mg/日	0(0.0)
本剤平均1日投与量[mg/日]	20mg/日以下	1(0.5)
	20mg/日超40mg/日未満	4(1.9)
	40mg/日	164(77.4)
	40mg/日超60mg/日未満	15(7.1)
	60mg/日以上	28(13.2)
	算出不可	0(0.0)
	症例数	212
	平均値±標準偏差	44.80±11.18
	中央値	40.00
	Q1 - Q3	40.00 - 40.00
	最小値 - 最大値	12.5 - 78.2

6. 用法及び用量

通常、成人にはパルペナジンとして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。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.1 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。

5. 患者背景

患者背景(安全性解析対象症例)を表3に示しました。

安全性解析対象症例212例の性別の割合は、男性が40.6%(86/212例)、女性が59.4%(126/212例)でした。本調査登録時の年齢の平均値±標準偏差は55.7±15.6歳、65歳未満と65歳以上の割合はそれぞれ71.2%(151/212例)、28.8%(61/212例)、またBody Mass Index(以下、BMI)の平均値±標準偏差は23.47±4.21kg/m²でした。遅発性ジスキネジアの罹病期間の平均値±標準偏差は1.8±4.0年、中央値(範囲)は0.0(0~23)年でした。

基礎疾患として最も割合の高かったものは「統合失調症」(65.6%、139/212例)、次に「双極性障害」(13.7%、29/212例)、抑うつ障害(11.8%、25/212例)でした(重複集計)。基礎疾患(統合失調症、統合失調感情障害、双極性障害又は抑うつ障害等)の臨床全般重症度として最も割合の高かったものは「中等度の精神疾患(Moderately ill)」(51.4%、109/212例)、次に「顕著な精神疾患(Markedly ill)」(21.7%、46/212例)でした。合併症として5%以上の症例を有していたものは、「不眠症」(12.7%、27/212例)、「便秘」(11.3%、24/212例)、「糖尿病」(8.5%、18/212例)、「高血圧」(8.0%、17/212例)でした。併存する錐体外路症状として最も割合の高かったものは「振戦」(33.0%、70/212例)、次に「動作緩慢」(28.3%、60/212例)でした(重複集計)。

遅発性ジスキネジア以外の医薬品副作用歴を有する症例は4.7%(10/212例)、アレルギー歴を有する症例は1.9%(4/212例)でした。

●表3 患者背景(安全性解析対象症例)

対象症例数		212
性別 [n(%)]	男性	86(40.6)
	女性	126(59.4)
年齢(歳)	症例数	212
	平均値±標準偏差	55.7±15.6
	中央値	56.0
	Q1 - Q3	45.0 - 67.5
	最小値 - 最大値	20 - 88
年齢区分 [n(%)]	65歳未満	151(71.2)
	65歳以上	61(28.8)
BMI(kg/m ²)	症例数	121
	平均値±標準偏差	23.47±4.21
	中央値	22.78
	Q1 - Q3	20.50 - 26.01
	最小値 - 最大値	14.9 - 35.8
BMI区分 [n(%)]	18.5未満	11(5.2)
	18.5以上25未満	72(34.0)
	25以上30未満	28(13.2)
	30以上	10(4.7)
	算出不可	91(42.9)
本剤の投与開始理由 [n(%)]	遅発性ジスキネジア	212(100.0)
	未報告	0(0.0)

●表3 患者背景(安全性解析対象症例)＜続き＞

対象症例数		212
遅発性ジスキネジアの罹病期間 (年)	症例数	112
	平均値±標準偏差	1.8±4.0
	中央値	0.0
	Q1 - Q3	0.0 - 2.0
	最小値 - 最大値	0 - 23
基礎疾患, 合併症 [重複集計, n(%)] ※合併症は5%以上のもののみ	基礎疾患	212(100.0)
	統合失調症	139(65.6)
	統合失調感情障害	15(7.1)
	双極性障害	29(13.7)
	抑うつ障害	25(11.8)
	その他	18(8.5)
	合併症	79(37.3)
	不眠症	27(12.7)
	便秘	24(11.3)
	糖尿病	18(8.5)
	高血圧	17(8.0)
	合併症なし	133(62.7)
基礎疾患※の臨床全般重症度 (Clinical Global Impression) ※統合失調症、統合失調感情障害、 双極性障害又は抑うつ障害等[n(%)]	Normal, not at all ill (正常)	0(0.0)
	Borderline mentally ill (精神疾患の境界線上)	3(1.4)
	Mildly ill (軽度の精神疾患)	37(17.5)
	Moderately ill (中等度の精神疾患)	109(51.4)
	Markedly ill (顕著な精神疾患)	46(21.7)
	Severely ill (重度の精神疾患)	15(7.1)
	Among the most extremely ill patients (非常に重度の精神疾患)	2(0.9)
	未報告	0(0.0)
錐体外路症状の併存状況 [重複集計, n(%)]	歩行障害	33(15.6)
	動作緩慢	60(28.3)
	流涎	29(13.7)
	筋強剛	24(11.3)
	振戦	70(33.0)
	アカシジア	37(17.5)
	ジストニア	39(18.4)
	上記いずれも該当なし	87(41.0)
医薬品副作用歴 (遅発性ジスキネジア以外) [n(%)]	なし	189(89.2)
	あり	10(4.7)
	不明・未報告	13(6.1)
アレルギー歴 [n(%)]	なし	195(92.0)
	あり	4(1.9)
	不明・未報告	13(6.1)

6. 安全性

6-1 副作用の発現状況

全ての副作用、及び重篤な副作用の内訳を表4に示しました。

安全性解析対象症例212例における発現割合は、副作用が20.28% (43/212例)、重篤な副作用が2.83% (6/212例) でした。

器官別大分類別副作用のうち、発現割合が最も高かったものは「神経系障害」(11.32%、24/212例)であり、次いで「胃腸障害」(3.77%、8/212例)、「一般・全身障害および投与部位の状態」(1.89%、4/212例)、「精神障害」(1.42%、3/212例)、「皮膚および皮下組織障害」・「傷害、中毒および処置合併症」(各0.94%、2/212例)、及び「感染症および寄生虫症」・「呼吸器、胸郭および縦隔障害」・「肝胆道系障害」・「筋骨格系および結合組織障害」(各0.47%、1/212例)でした。

2例以上発現した基本語別副作用は「傾眠」(7.55%、16/212例)、「流涎過多」(3.77%、8/212例)、「倦怠感」(1.42%、3/212例)、及び「構語障害」・「鎮静合併症」(各0.94%、2/212例)でした。

重篤な副作用の内訳は「肺炎」・「誤嚥性肺炎」・「精神病性障害」・「アカシジア」・「ジストニア」・「錐体外路障害」・「遅発性ジスキネジア」(各0.47%、1/212例)でした。

死亡に至った副作用は認められませんでした。

●表4 全ての副作用、及び重篤な副作用の内訳(安全性解析対象症例)

	副作用	
	全体	重篤
安全性解析対象症例数	212例	
副作用の発現症例数	43例	6例
副作用の発現割合	20.28%	2.83%
副作用の種類	発現症例数(発現割合)	
感染症および寄生虫症	1 (0.47)	1 (0.47)
肺炎	1 (0.47)	1 (0.47)
誤嚥性肺炎	1 (0.47)	1 (0.47)
精神障害	3 (1.42)	1 (0.47)
無為	1 (0.47)	0 (0.00)
精神症状	1 (0.47)	0 (0.00)
精神病性障害	1 (0.47)	1 (0.47)

MedDRA/J version (26.1)

●表4 全ての副作用、及び重篤な副作用の内訳(安全性解析対象症例)＜続き＞

	副作用	
	全体	重篤
安全性解析対象症例数	212例	
副作用の発現症例数	43例	6例
副作用の発現割合	20.28%	2.83%
副作用の種類	発現症例数(発現割合)	
神経系傷害	24(11.32)	4(1.89)
アカシジア	1(0.47)	1(0.47)
運動緩慢	1(0.47)	0(0.00)
意識レベルの低下	1(0.47)	0(0.00)
構語障害	2(0.94)	0(0.00)
ジストニア	1(0.47)	1(0.47)
錐体外路障害	1(0.47)	1(0.47)
傾眠	16(7.55)	0(0.00)
遅発性ジスキネジア	1(0.47)	1(0.47)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(0.47)	0(0.00)
呼吸困難	1(0.47)	0(0.00)
胃腸障害	8(3.77)	0(0.00)
流涎過多	8(3.77)	0(0.00)
肝胆道系障害	1(0.47)	0(0.00)
肝機能異常	1(0.47)	0(0.00)
皮膚および皮下組織障害	2(0.94)	0(0.00)
薬疹	1(0.47)	0(0.00)
発疹	1(0.47)	0(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	1(0.47)	0(0.00)
咀嚼障害	1(0.47)	0(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	4(1.89)	0(0.00)
異常感	1(0.47)	0(0.00)
倦怠感	3(1.42)	0(0.00)
障害、中毒および処置合併症	2(0.94)	0(0.00)
鎮静合併症	2(0.94)	0(0.00)

MedDRA/J version(26.1)

6-2 投与中止に至った副作用の発現状況

投与中止に至った副作用の内訳を表5に示しました。

安全性解析対象症例212例における発現割合は、投与中止に至った副作用が13.68% (29/212例)、そのうち重篤な副作用が2.36% (5/212例) でした。

器官別大分類別副作用のうち、発現割合が最も高かったものは「神経系障害」(8.49%、18/212例)であり、次いで「胃腸障害」・「一般・全身障害および投与部位の状態」(1.42%、3/212例)、「精神障害」・「皮膚および皮下組織障害」(0.94%、2/212例)、及び「感染症および寄生虫症」・「呼吸器、胸郭および縦隔障害」・「筋骨格系および結合組織障害」・「傷害、中毒および処置合併症」(各0.47%、1/212例)でした。

2例以上発現した投与中止に至った基本語別副作用は、「傾眠」(5.19%、11/212例)、「流涎過多」(1.42%、3/212例)、及び「構語障害」・「倦怠感」(各0.94%、2/212例)でした。

投与中止に至った重篤な副作用の内訳は「誤嚥性肺炎」・「精神病性障害」・「アカシジア」・「錐体外路障害」・「遅発性ジスキネジア」(各0.47%、1/212例)でした。

●表5 投与中止に至った副作用の内訳 (安全性解析対象症例)

	投与中止に至った副作用	
	全体	重篤
安全性解析対象症例数	212例	
投与中止に至った副作用の発現症例数	29例	5例
投与中止に至った副作用の発現割合	13.68%	2.36%
投与中止に至った副作用の種類	発現症例数 (発現割合)	
感染症および寄生虫症	1 (0.47)	1 (0.47)
誤嚥性肺炎	1 (0.47)	1 (0.47)
精神障害	2 (0.94)	1 (0.47)
無為	1 (0.47)	0 (0.00)
精神病性障害	1 (0.47)	1 (0.47)
神経系障害	18 (8.49)	3 (1.42)
アカシジア	1 (0.47)	1 (0.47)
運動緩慢	1 (0.47)	0 (0.00)
意識レベルの低下	1 (0.47)	0 (0.00)
構語障害	2 (0.94)	0 (0.00)
錐体外路障害	1 (0.47)	1 (0.47)
傾眠	11 (5.19)	0 (0.00)
遅発性ジスキネジア	1 (0.47)	1 (0.47)

MedDRA/J version (26.1)

●表5 投与中止に至った副作用の内訳(安全性解析対象症例)＜続き＞

	投与中止に至った副作用	
	全体	重篤
安全性解析対象症例数	212例	
投与中止に至った副作用の発現症例数	29例	5例
投与中止に至った副作用の発現割合	13.68%	2.36%
投与中止に至った副作用の種類	発現症例数(発現割合)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1(0.47)	0(0.00)
呼吸困難	1(0.47)	0(0.00)
胃腸障害	3(1.42)	0(0.00)
流涎過多	3(1.42)	0(0.00)
皮膚および皮下組織障害	2(0.94)	0(0.00)
薬疹	1(0.47)	0(0.00)
発疹	1(0.47)	0(0.00)
筋骨格系および結合組織障害	1(0.47)	0(0.00)
咀嚼障害	1(0.47)	0(0.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	3(1.42)	0(0.00)
異常感	1(0.47)	0(0.00)
倦怠感	2(0.94)	0(0.00)
傷害、中毒および処置合併症	1(0.47)	0(0.00)
鎮静合併症	1(0.47)	0(0.00)

MedDRA/J version(26.1)



製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）

田辺ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10