

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

ザズベイ[®]を服用される 患者さんにご家族の方へ

監修：関西医科大学医学部 精神神経科学講座 教授 加藤 正樹 先生



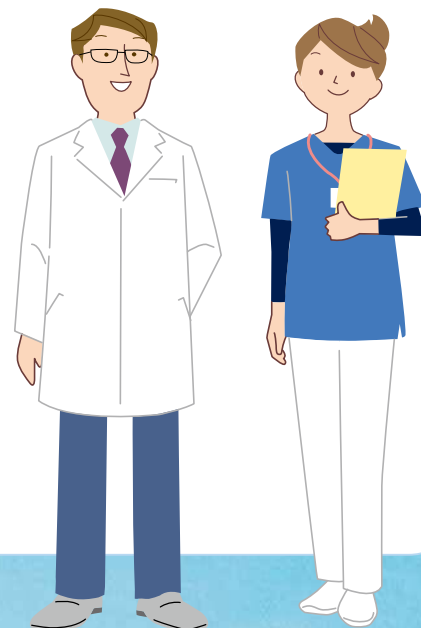
はじめに

うつ病は、ストレスになる出来事が重なり、脳が対処できなくなって、脳の機能異常を引き起こす病気です。

うつ病の症状には個人差があり、気分の落ち込みや意欲の低下、不安・イライラするなどの精神的な症状や、頭痛や耳鳴り、よく眠れない、食欲が落ちる、肩がこる、胃の不快感があるなど、体の症状が起こることがあります。

この冊子では、ザズベイ[®]を服用される方とご家族やまわりの方が、ザズベイ[®]の服用について十分に理解できるように、服薬方法や気を付けていただきたいことなどをまとめました。

わからないことや不安なことなどがありましたら、主治医や薬剤師にご相談ください。



本冊子では、ザズベイ[®]30mgカプセルをザズベイ[®]と省略しています。



● ザズベイ®の作用

人間の脳内では、多くの神経細胞がネットワークを形成し、情報を伝達しながら高度な機能を担っています。うつ状態が続くと、アロプレグナノロン※¹が低下したり、GABA※²の働きが十分でなくなったりして、脳内のネットワークの連携が乱れることがあります。ザズベイ®はアロプレグナノロンのような働きをし、GABAの働きを助けることで、ネットワークのバランスを整える作用があると考えられています。

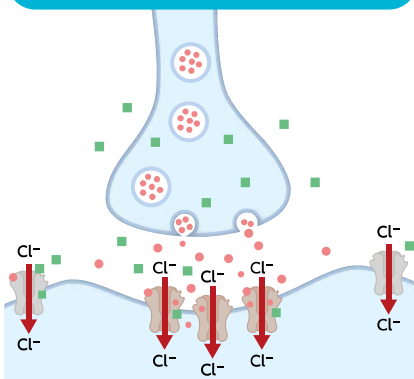
※1 アロプレグナノロン: 神経保護の役割を果たす脳内物質の一種

※2 GABA: 抑制性の神経伝達物質

脳内における情報伝達

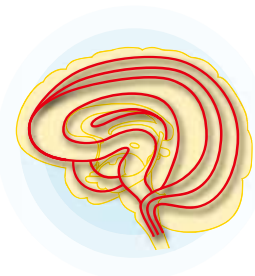
● GABA ■ アロプレグナノロン ▲ ザズベイ® 🍷 GABA_A受容体

正常な状態

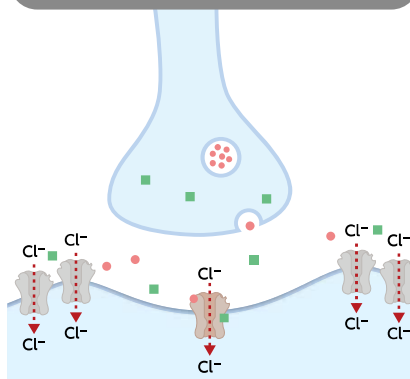


アロプレグナノロンや
GABAが十分にある

ネットワークがうまく連携している

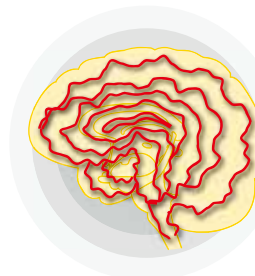


うつ状態

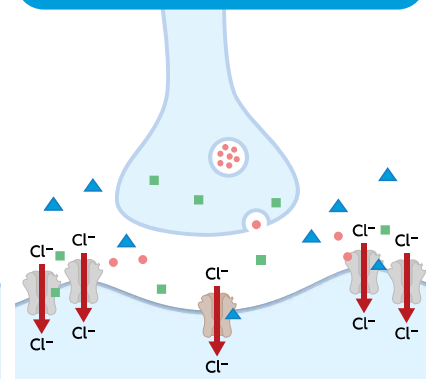


アロプレグナノロンや
GABAが不足している

ネットワークが乱れている

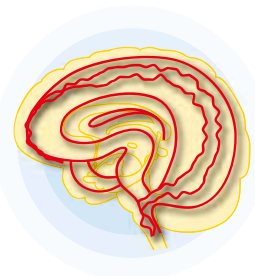


ザズベイ®を服用した状態



ザズベイ®が
GABAの働きを助ける

ネットワークの連携が回復する

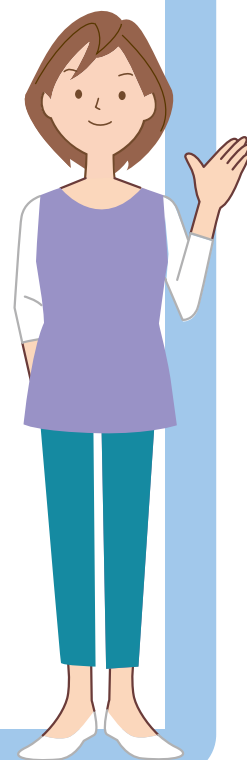


● ザズベイ®の服用を始める前に

以下に当てはまる方は、ザズベイ®を服用できなかつたり、服用する前に知っておいていただきたいことがある場合があります。ザズベイ®を服用する前に主治医や薬剤師に相談してください。

ザズベイ®の服用が禁忌となる方

- ザズベイ®の成分に対してアレルギー反応を起こしたことがある方
- 妊娠中や妊娠している可能性がある方
- 脳に器質的障害のある方
- 睡眠時無呼吸症候群や呼吸障害がある方
- 腎機能障害や肝機能障害がある方
- 授乳中の方
- 現在、服用しているお薬がある方





● ザズベイ®の服用方法

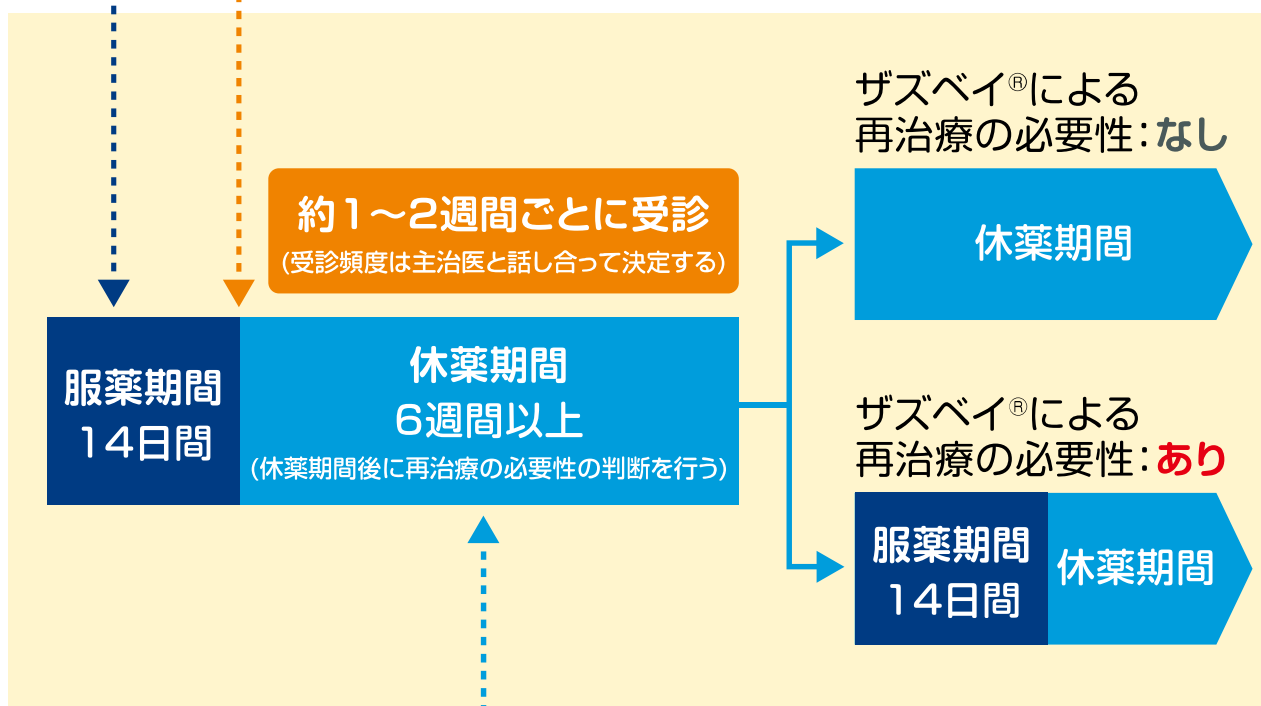


ザズベイ®を飲む期間

ザズベイ®1カプセルを1日に1回、夕食後に、水で服用します。

ザズベイ®を飲み終わる頃に受診、効果判定

14日間ザズベイ®を服用したら、受診して効果判定を行います。主治医に体調や症状について詳しく伝え、今後の治療方針を話し合しましょう。



ザズベイ®をお休みする期間(6週間以上)

14日間ザズベイ®を服用したあとは、6週間以上服用をお休みします。

休薬期間中も定期的に受診し、主治医に体調や症状について伝え、治療方針などを話し合しましょう。

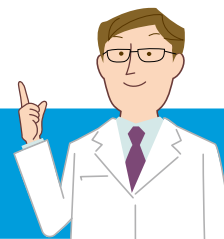
気になることがあれば、主治医や薬剤師に相談してください。

● ザズベイ® を服用する際の注意

- ザズベイ®を服用する際、カプセルは外さずに、そのまま服用してください。
- ザズベイ®を誤って1日に2カプセル以上服用してしまった場合は、主治医や薬剤師にご連絡ください。眠気やふらつきがあらわれることがあります。
- ザズベイ®は、14日間服用したあと、6週間以上服用をお休みします。ザズベイ®の服用方法を守って服用してください。
- ザズベイ®を服用し忘れた場合は、服用し忘れたカプセルは飲まずに廃棄し、残りのカプセルを通常通り、1日1回1カプセル服用してください。
- 他の抗うつ薬を服用されている患者さんは、主治医や薬剤師に相談してください。



● ザズベイ®の副作用



ザズベイ®の服用中に副作用があらわれることがあります。どのような症状がどの程度あらわれるかには、個人差があります。気になる症状があらわれたときは、主治医や薬剤師に相談してください。

注意が必要な症状

- 会話にまとまりがなく、何となくぼーっとしている
- 夕方から夜にかけて、興奮して眠らなくなる
- 時間や日付、自分のいる場所、家族の名前などを言い間違える
- 人が変わったように不機嫌でイライラしている
- 実在しない人や物が見えるような動作をする



上記のような症状は、患者さんご自身では気付きづらい場合があります。ご家族やまわりの方が症状に気付かれた場合も、主治医や薬剤師に相談してください。

眠気やめまいに関する注意

- ザズベイ®の服用中は眠気やめまいが起こることがあるため、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

● ご家族やまわりの方へ —患者さんのサポート—

■ うつ病を正しく理解してください。

うつ病は専門医による治療が必要であり、「なまけ」や「わがまま」のせいではありません。十分な休養と治療が必要です。うつ病について正しく理解することが大切です。

■ あまり神経質にならず、 普段と変わらない接し方を心がけてください。

うつ病の患者さんは自分を責める気持ちが強いいため、ご家族やまわりの方が急に優しくなったり、以前と接し方が変わったりすると、自分のせいで気をつかわせていると感じ、ますます自分を責めてしまうことがあります。

■ 患者さんの話を聞いてあげてください。

患者さんが自分から話そうとしたときには、じっくりと話を聞いてあげてください。自然な気持ちで向き合い、患者さんの気持ちをしっかりと受け止めることが大切です。

■ 患者さんの気持ちを落ち着かせ、 不安を取り除く言葉をかけてください。

うつ病は、「がんばりたくても、がんばれない」状態です。うつ病の患者さんに励ましの言葉をかけると、「自分のがんばりが足りない」とマイナスにとらえられてしまうことがあります。気持ちを落ち着かせ、不安を取り除く言葉をかけることが大切です。



■ 症状が回復するまで、なるべく通院に付き添い、主治医に症状を伝えてください。

患者さんの様子を詳しく伝えることで、正確な情報が伝わり、診断や診療の助けとなります。

■ 患者さんがゆっくり休める環境を作ってください。

うつ病の治療には休養が欠かせません。うつ病の患者さんは、会社や学校を休むことに抵抗を感じる方が少なくありません。患者さんが休める環境をご家族が作ることも大切です。

■ 患者さんからのSOSサインを見逃さないでください。

最も注意しなければならないことは、患者さんの自殺です。自殺を考えているときには、周囲に何らかのSOSサインを出しているかもしれません。患者さんが自殺をほのめかしたり、気分が不安定になったり、部屋にこもったりする場合は、すぐに主治医に相談してください。



● ご家族やまわりの方へ ザズベイ®に関してー

- **患者さんが医師の指示通りに服薬しているかを確認してください。**

医師の指示なく、薬の量を変えたり、飲むのを止めてしまったりすると、十分な効果が期待できないだけでなく、病気が悪化したり、治療が長引く場合があります。

ザズベイ®の服用方法

- 1日1回1カプセルを夕食後に服用します
- 服用期間は14日間です



- **患者さんがザズベイ®を誤って1日に2カプセル以上服用してしまった場合は、主治医や薬剤師にご連絡ください。**

ザズベイ®を1日に2カプセル以上服用してしまった場合、眠気やふらつき、会話にまとまりがなく何となくぼーっとしている、実在しない人や物が見えるような動作をするなどの症状があらわれやすくなります。

- **患者さんに気になる症状があらわれた場合は、主治医や薬剤師に相談してください。**

夕方から夜にかけて興奮して眠らなくなる、時間や日付・自分のいる場所・家族の名前などを言い間違える、人が変わったように不機嫌でイライラしているなどの症状がある場合は、主治医や薬剤師に相談してください。

● うつ病をよく知るためのQ&A



Q うつ病はどんな病気ですか？原因は何ですか？

A うつ病は「重い抑うつ状態※が半月以上続く病気」です。うつ病を引き起こす要因や症状は患者さんごとに異なります。

※ 憂うつな気分や不安を感じる、無口になる、集中力が落ちる、食欲が低下する、よく眠れない、疲れが抜けないなど、患者さんごとに抑うつ状態の症状は異なります。

Q うつ病の治療ではどんなことを行いますか？

A 治療の際には、うつ病にどんな要因がかかわっているのか、どの要因が強く影響しているのかを個別にみていきます。根本的な要因を探しながら、まずは主にあらわれている症状を、休息と薬による治療などで改善していきます。うつ病について理解する教育や心理学的な方法を用いた治療を並行して行う場合もあります。

Q 受診時に何を伝えていいかわかりません。

A 気持ちや症状、ストレスとなる要因などについて主治医にお伝えください。症状は具体的な内容や程度、生活への影響などを伝えるとよいでしょう。相談したいことを忘れないようにメモしておくことも、診察の助けになります。



連絡先

Blank area for contact information.



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社