

# クロザリル® 市販後副作用の情報提供

## 2015年6月更新版

(2015年5月末時点での情報を掲載)

本紙掲載の内容は、下記Web siteに基づいて作成されておりますのでご案内させていただきます。

<http://www.clozaril.jp/> 「医療関係者のみなさま」をクリックしてください。

クロザリルの副作用に関する問い合わせは、

医薬情報担当者(MR)またはノバルティス ダイレクト(0120-003-293/月~金 9:00~17:30 祝祭日および当社休日を除く)にお願いいたします。

### ■ 市販後の主な副作用および報告件数

市販後の主な副作用およびその報告件数は下記のとおりです。

本剤添付文書の記載内容のほか、下記副作用と類似の副作用の発現にはご注意ください。

なお、下記の内容は、調査中の報告など未確定な情報を含むため、今後、追加情報を入手することにより変更することがあります。

名称については、医師の記載事象名をもとにMedDRA(国際医学用語集の一つ)の基本語(PT)で表示しています。

- ◆ CPMS登録患者数(2015年5月末時点) **3,419例**
- ◆ 市販後に報告されている副作用(2015年5月末時点) **7,895件/2,307例**
- ◆ 市販後の副作用報告症例における中止例(2015年5月末時点) **575例**

#### ◆ 市販後に認められた主な副作用

副作用名	報告件数 (件)	報告率 (%)
流涎過多	704	20.6
好中球数減少(好中球減少症を含む)	461	13.5
白血球数減少(白血球減少症を含む)	449	13.1
便秘	382	11.2
白血球数増加(白血球増加症を含む)	327	9.6
傾眠	326	9.5
耐糖能障害	287	8.4
発熱	275	8.0
倦怠感	180	5.3
好酸球数増加(好酸球増加症を含む)	159	4.7
鎮静	151	4.4
血中ブドウ糖増加	145	4.2
悪心	140	4.1
好中球数増加(好中球増加症を含む)	130	3.8
頻脈	122	3.6
体重増加	116	3.4
痙攣	99	2.9
振戦	90	2.6
肝機能異常	87	2.5

リンパ球数減少(リンパ球減少症を含む)	86	2.5
ヘモグロビン減少	85	2.5
体重減少	77	2.3
運動緩慢	66	1.9
脳波異常	65	1.9
嘔吐	62	1.8
アカシジア	58	1.7
肺炎	58	1.7
浮動性めまい	55	1.6
高血糖	51	1.5
心拍数増加	50	1.5
誤嚥性肺炎	49	1.4
イレウス	46	1.3
ヘマトクリット減少	46	1.3
C-反応性蛋白増加	43	1.3
食欲減退	42	1.2
起立性低血圧	39	1.1
血圧低下	38	1.1
赤血球数減少	35	1.0
グリコヘモグロビン増加	34	1.0
無顆粒球症	34	1.0

(以上)

## ■ 市販後に認められた重要な副作用

本剤添付文書の記載内容のほか、本項に掲載の副作用と類似の副作用の発現にはご注意ください。

なお、本項の内容は、調査中の報告など未確定な情報を含むため、今後、追加情報を入手することにより変更することがあります。

名称については、医師の記載事象名をもとにMedDRA(国際医学用語集の一つ)の基本語(PT)で表示しています。

### 市販後に認められた好中球減少症、白血球減少症

◆報告例数(2015年5月末時点) 417例/3,419例<sup>a)</sup>(報告率:12.2%)

発売開始以降、2015年5月末時点までに、好中球数減少(好中球減少症を含む)、白血球数減少(白血球減少症を含む)が417例に認められています。

副作用名	報告例数(例)	報告率(%)
好中球数減少(好中球減少症を含む)	258	7.5
白血球数減少(白血球減少症を含む)	311	9.1

### 市販後に認められた無顆粒球症

◆報告例数(2015年5月末時点) 34例/3,419例<sup>a)</sup>(報告率:1.0%)

発売開始以降、2015年5月末時点までに、無顆粒球症が34例に認められています。本剤との関連性が疑われる無顆粒球症報告例について下記に示します<sup>b)</sup>。

性別/年齢	発現時 投与量 (mg/日)	発現時期: 投与開始~ 発現まで(日)	持続期間 (日)	経過	併発症状
女性/20歳代	500	109	7	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	なし
女性/60歳代	300	44	15	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
女性/40歳代	300	55	11	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	なし
男性/30歳代	250	145	17	G-CSF投与にて回復	なし
男性/20歳代	400	121	8	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/30歳代	400	74	8	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	嘔吐、下痢、微熱
男性/40歳代	400	49	7	本剤中止にて回復	なし
女性/50歳代	150	54	16	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	尿路感染
男性/50歳代	500	141	20	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/60歳代	125	98	7	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	なし
男性/40歳代	450	84	21	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/40歳代	50	75	5	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/60歳代	350	90	25	転院先で治療・回復	発熱
女性/50歳代	200	52	31	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
女性/20歳代	300	256	2	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
女性/40歳代	150	49	11	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/60歳代	350	112	12	G-CSF投与にて回復	なし
男性/60歳代	300	72	6	G-CSF投与にて回復	なし
男性/60歳代	600	295	4	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	なし
女性/50歳代	450	115	不明	抗菌剤、G-CSF投与(転帰調査中)	発熱
男性/50歳代	200	72	10	本剤中止にて回復	なし
男性/60歳代	350	71	15	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	なし
男性/60歳代	175	76	21	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱、咽頭痛
男性/60歳代	100	41	3	本剤中止にて軽快	なし
男性/40歳代	300	100	9	G-CSF投与、専門病院転院にて回復	発熱
女性/60歳代	350	147	6	G-CSF投与にて回復	なし
男性/30歳代	400	127	不明	本剤中止、G-CSF投与にて回復	悪性症候群(疑)
男性/40歳代	300	不明	不明	G-CSF投与にて回復	不明
男性/60歳代	200	62	10	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱
男性/40歳代	500	135	82	G-CSF投与にて回復	発熱、浮腫
男性/40歳代	400	72	6	抗菌剤、G-CSF投与にて回復	発熱、咽頭痛
男性/40歳代	300	69	不明	不明	発熱、白血球減少症
女性/70歳代	200	84	14	不明	白血球減少
男性/40歳代	不明	不明	不明	不明	不明

a) 2015年5月末までにCPMSに登録された患者数

b) 患者特定情報がない症例を除く

## 市販後に認められた心筋炎、心筋症

### ◆報告例数(2015年5月末時点) 14例/3,419例<sup>a)</sup>(報告率:0.4%)

発売開始以降、2015年5月末時点までに、心筋炎、心筋症が14例に認められています。本剤との関連性が疑われる心筋炎、心筋症報告例について下記に示します。

性別/年齢	事象名	発現時 投与量 (mg/日)	発現時期: 投与開始~ 発現まで	持続期間	本剤処置	初期症状
男性/20歳代	心筋症(急性左心不全)	50	17日	14日	中止	発熱
男性/40歳代	拡張型心筋症	600	約17年	不明	中止	息切れ
女性/30歳代	心拍出量低下(心筋炎)	100	17日	6日	中止	発熱
女性/40歳代	薬剤性心筋障害	200	約1ヵ月半	約2ヵ月半	中止	発熱
男性/30歳代	心筋炎疑い	100	15日	6日	中止	発熱
女性/20歳代	拡張型心筋症	200	約1ヵ月	約2ヵ月半	中止	頻脈 心収縮低下 心室期外収縮
女性/50歳代	心筋炎疑い	75	21日	32日	中止	発熱
男性/50歳代	心筋障害	150	17日	10日	中止	発熱
女性/30歳代	心筋炎の可能性	150	20日	不明	中止	発熱
男性/50歳代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	不明
女性/20歳代	心筋炎疑い	12.5	5日	7日	中止	発熱、咳嗽
男性/20歳代	心膜心筋炎	100、不明	15日	66日	中止	発熱
女性/50歳代	心筋症	不明	不明	不明	中止	発熱
男性/40歳代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	不明

## 市販後に認められた高血糖、糖尿病関連事象

### ◆報告例数(2015年5月末時点) 472例/3,419例<sup>a)</sup>(報告率:13.8%)

発売開始以降、2015年5月末時点までに、高血糖、糖尿病関連事象が472例に認められています。それぞれの副作用の報告例数、報告率について下記に示します(下記副作用を複数発現した症例もあります)。

副作用名	報告例数(例)	報告率(%)
高血糖	47	1.4
糖尿病(2型糖尿病を含む)	28	0.8
耐糖能障害	286	8.4
グリコヘモグロビン増加	30	0.9
血中ブドウ糖増加	128	3.7
糖尿	2	0.1

a) 2015年5月末までにCPMSに登録された患者数  
(以上)