

クロザリル投与患者の無顆粒球症・死亡例情報について

平素より、クロザリル（以下、本剤）の適正使用ならびにクロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)規定の遵守にご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、本剤投与患者において無顆粒球症と診断後、死亡に至った症例が、国内で初めて1例確認されました。下記の通り症例概要をご報告し、引き続き本剤の適正使用ならびにCPMS規定の遵守にご協力をお願い致します。

本症例は、添付文書およびCPMS規定を遵守した血液モニタリングが実施されておりました。血液検査結果はグリーンの値（白血球数  $4000/\text{mm}^3$  以上かつ好中球数  $2000/\text{mm}^3$  以上）であったが、白血球数、好中球数が急激に低下し、次の血液検査日に無顆粒球症と診断され、同日他院へ搬送され、敗血症の合併が確認された後、死亡に至りました。

また、これまでも他の複数の医療機関において、前回の血液検査結果はグリーンの値であったが、白血球数、好中球数が急激に低下し、次の血液検査日に無顆粒球症と診断された症例が報告されております。

CPMS登録医療従事者の皆様には、今後も引き続き本剤の適正使用ならびにCPMS規定に則った血液モニタリングの実施、患者様の状態への注意をお願い致します。

記

<症例概要>

50歳代の男性。既往歴なし。合併症は、便秘、薬剤性パーキンソニズム、躁的興奮、睡眠障害、幻覚妄想。併用薬は、ビペリデン、炭酸リチウム、クロナゼパム、フルニトラゼパム、プロチゾラム、ゾピピン、酸化マグネシウム、センノシド。

治療抵抗性統合失調症と診断、本剤投与開始前の白血球数  $6900/\text{mm}^3$ 、好中球数  $4968/\text{mm}^3$  であり、開始基準を満たしていた。本剤の投与開始後漸増され、 $400\text{mg}/\text{日}$ の投与をされていた。

本剤投与後は、白血球数  $6800\sim 11100/\text{mm}^3$ 、好中球数  $5100\sim 8658/\text{mm}^3$  で推移していた。

本剤投与開始から3ヵ月後の無顆粒球症発症当日 (Day 0)、発熱 ( $39.8^\circ\text{C}$ )、意識障害 (Japan Coma Scale: I-3)、小刻み歩行を認め、白血球数  $400/\text{mm}^3$  及び  $300/\text{mm}^3$ 。同日他院へ搬送され、転院となった。転院先で好中球数  $0/\text{mm}^3$ 。無顆粒球症、敗血症と診断された。好中球数は回復せず、Day 8に死亡が確認された。

表：白血球数および好中球数の推移

	本剤投与前	本剤投与後	Day - 5	Day 0 (投与 開始3ヵ月)	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8
白血球数 ( $/\text{mm}^3$ )	6900	$6800\sim 11100$ で推移	4800	400、300	200	200	300	400	400	600	900	800
好中球数 ( $/\text{mm}^3$ )	4968	$5100\sim 8658$ で推移	3696	0	0	0	23	0	0	0	0	0

以上