

3

重要な副作用等に関する情報

平成29年11月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 クロザピン

販売名（会社名）	クロザリル錠25mg, 同錠100mg（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	精神神経用剤
効能又は効果	治療抵抗性統合失調症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [副作用
(重大な副作用)] 胸膜炎：感染を伴わない胸膜炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、胸痛等があらわれた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。異常が認められた場合には感染症等との鑑別診断を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 〈参 考〉 直近約3年4ヶ月（平成26年4月～平成29年8月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。
胸膜炎関連症例 1例（うち死亡0例）
企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約3,000人
販売開始：平成21年7月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用						
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置						
1	男 50代	統合失調症 (なし)	12.5mg 1日間 ↓ 不明 10日間 ↓ 12.5mg 2日間 ↓ 50mg 2日間 ↓ 25mg 1日間	胸膜炎	<p>投与開始日 本剤12.5mg/日，投与開始。</p> <p>投与14日目 発熱，胸痛で漿膜炎（胸膜炎）を疑う。 検査にて異常あり。本剤50mg/日に減量。</p> <p>投与15日目 CT：胸水（+），CRP増加(2.3mg/dL)，AST/ALT正常，心電図：正常，トロポニンT陰性</p> <p>投与16日目 本剤25mgに減量（朝だけ服用，夕方は休薬）。</p> <p>投与17日目 本剤の投与中止。</p> <p>投与中止2日後 CT:胸水（++），心嚢液（+），トロポニンT（+）</p> <p>投与中止3日後 解熱，CT：胸水（+），心嚢液（+），トロポニンT（+），CRP(11.0)，自覚症状はなし。</p> <p>投与中止4日後 自覚症状なし，トロポニンT（-）</p>					
臨床検査値										
	投与 14日目	投与 15日目	投与 17日目	投与中止 3日後	投与中止 4日後	投与中止 6日後	投与中止 12日後	投与中止 19日後	投与中止 26日後	投与中止 81日後
体温（℃）	38.1		38.8	37.3	37.2	36.6	36.4	36.4	36.8	36.4
CRP（mg/dL）		2.3	15.4	11.0	7.1	2.4				
白血球数（/μL）	13,400		11,800	10,600	11,300	11,200	12,400	8,000	6,900	5,700
好中球（%）	97.1		88.6	80.6	81.2	77.1				
好酸球（%）	1.0		1.1	1.3	2.0	2.9	26.8	21.1	19.6	1.0
AST（IU/L）		16	145	73	36	55				
ALT（IU/L）		32	255	274	185	178				
LDH（IU/L）			345	238	207	207				
心筋トロポニンT		-	+	+	-	-				
CK-MB（IU/L）	16		8	8	7	6				
併用薬：なし										