クロザリル®錠25mg・100mg特定使用成績調査

クロザリル安全性情報

クロザリル®錠**25mg・100mg**特定使用成績調査

本調査は、承認条件に基づき、長期使用時の安全性、有効性の確認を目的とし、2009年7月29日（本剤の発売日）から2013年12月31日までに本剤が投与された全例を対象として実施した。

安全性解析対象症例（新規投与開始症例）**1,860**例のうち、副作用は**1,600**例に**5,458**件発現し、副作用の発現症例率（以下、発現率）は**86.02**%（**1,600/1,860**例）であった。

特定使用成績調査における副作用発現状況（新規投与開始症例）

Image

副作用の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率(%)
感染症および寄生虫症	**65 (3.49)**
肺　炎	20 (1.08)
鼻咽頭炎	13 (0.70)
虫垂炎	7 (0.38)
気管支炎	3 (0.16)
腎盂腎炎	3 (0.16)
感　染	2 (0.11)
咽頭炎	2 (0.11)
敗血症	2 (0.11)
尿路感染	2 (0.11)
気道感染	2 (0.11)
菌血症	1 (0.05)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.05)
精巣上体炎	1 (0.05)
肺膿瘍	1 (0.05)
乳腺炎	1 (0.05)
骨髄炎	1 (0.05)
腹膜炎	1 (0.05)
鼻　炎	1 (0.05)
足部白癬	1 (0.05)
膿疱疹性湿疹	1 (0.05)
感染性小腸結腸炎	1 (0.05)
白癬感染	1 (0.05)
細菌性肺炎	1 (0.05)
シュードモナス性尿路感染	1 (0.05)
感染性胸水	1 (0.05)
血液およびリンパ系障害	**230 (12.37)**
白血球減少症	100 (5.38)
好中球減少症	100 (5.38)
好酸球増加症	31 (1.67)
無顆粒球症	21 (1.13)
貧　血	14 (0.75)
リンパ球減少症	10 (0.54)
顆粒球減少症	7 (0.38)
白血球増加症	7 (0.38)
好塩基球増加症	6 (0.32)
好酸球減少症	6 (0.32)
鉄欠乏性貧血	5 (0.27)
単球減少症	2 (0.11)
血球減少症	2 (0.11)
小球性貧血	1 (0.05)
正色素性正球性貧血	1 (0.05)
好塩基球減少症	1 (0.05)
内分泌障害	**16 (0.86)**
高プロラクチン血症	12 (0.65)
副腎障害	1 (0.05)
尿崩症	1 (0.05)
下垂体機能低下症	1 (0.05)
甲状腺嚢腫	1 (0.05)
代謝および栄養障害	**187 (10.05)**
高血糖	49 (2.63)
耐糖能障害	35 (1.88)
糖尿病	28 (1.51)
食欲減退	25 (1.34)
多飲症	24 (1.29)
高脂血症	12 (0.65)
食欲亢進	9 (0.48)
高トリグリセリド血症	4 (0.22)
高尿酸血症	4 (0.22)
肥　満	4 (0.22)
脱　水	3 (0.16)
過　食	3 (0.16)
高コレステロール血症	2 (0.11)
低カリウム血症	2 (0.11)
高ナトリウム血症	1 (0.05)
ビタミン欠乏症	1 (0.05)
水中毒	1 (0.05)
体重変動	1 (0.05)
偽高カリウム血症	1 (0.05)
脂質異常症	1 (0.05)
栄養障害	1 (0.05)
過小食	1 (0.05)
2型糖尿病	1 (0.05)
精神障害	**92 (4.95)**
不眠症	34 (1.83)
遺　尿	8 (0.43)
不　安	7 (0.38)
妄　想	6 (0.32)
統合失調症	5 (0.27)
激　越	4 (0.22)
幻　覚	4 (0.22)
精神病性障害	4 (0.22)
譫　妄	3 (0.16)
うつ病	3 (0.16)
幻　聴	3 (0.16)
易刺激性	3 (0.16)
強迫性障害	3 (0.16)
衝動行為	2 (0.11)
落ち着きのなさ	2 (0.11)
自殺念慮	2 (0.11)
自殺企図	2 (0.11)
精神的機能代償不全	2 (0.11)
怒　り	1 (0.05)
カタトニー	1 (0.05)
自殺既遂	1 (0.05)
強迫行為	1 (0.05)
抑うつ気分	1 (0.05)
失見当識	1 (0.05)
摂食障害	1 (0.05)
幻　視	1 (0.05)
関連念慮	1 (0.05)
故意の自傷行為	1 (0.05)
躁　病	1 (0.05)
中期不眠症	1 (0.05)
強迫観念	1 (0.05)
睡眠障害	1 (0.05)
自己誘発性嘔吐	1 (0.05)
精神緩慢	1 (0.05)
無　為	1 (0.05)
精神症状	1 (0.05)
体感幻覚	1 (0.05)
神経系障害	**729 (39.19)**
傾　眠	297 (15.97)
鎮　静	137 (7.37)
振　戦	101 (5.43)
運動緩慢	81 (4.35)
痙攣発作	79 (4.25)
アカシジア	63 (3.39)
浮動性めまい	37 (1.99)
錐体外路障害	30 (1.61)
ジストニア	28 (1.51)
ミオクローヌス	22 (1.18)
パーキンソニズム	21 (1.13)
全身性強直性間代性発作	20 (1.08)
構語障害	16 (0.86)
ジスキネジア	16 (0.86)
てんかん	13 (0.70)
頭　痛	12 (0.65)
構音障害	8 (0.43)
ミオクロニーてんかん	8 (0.43)
意識変容状態	5 (0.27)
健　忘	5 (0.27)
体位性めまい	5 (0.27)
意識消失	5 (0.27)
悪性症候群	4 (0.22)
下肢静止不能症候群	4 (0.22)
脱力発作	3 (0.16)
強直性痙攣	3 (0.16)
パーキンソン歩行	3 (0.16)
認知障害	3 (0.16)
パーキンソン病	3 (0.16)
複雑部分発作	2 (0.11)
意識レベルの低下	2 (0.11)
よだれ	2 (0.11)
過眠症	2 (0.11)
感覚鈍麻	2 (0.11)
小発作てんかん	2 (0.11)
遅発性ジスキネジア	2 (0.11)
運動失調	1 (0.05)
筋緊張低下	1 (0.05)
記憶障害	1 (0.05)
てんかん重積状態	1 (0.05)
失　神	1 (0.05)
間代性痙攣	1 (0.05)
顔面痙攣	1 (0.05)
起立不耐性	1 (0.05)
書　痙	1 (0.05)
自己免疫性脳炎	1 (0.05)
眼障害	**8 (0.43)**
眼運動障害	3 (0.16)
眼の炎症	2 (0.11)
眼瞼痙攣	1 (0.05)
眼瞼浮腫	1 (0.05)
注視麻痺	1 (0.05)
耳および迷路障害	**2 (0.11)**
難　聴	1 (0.05)
耳　鳴	1 (0.05)
心臓障害	**177 (9.52)**
頻　脈	119 (6.40)
洞性頻脈	33 (1.77)
動　悸	10 (0.54)
心嚢液貯留	3 (0.16)
急性心不全	2 (0.11)
心筋症	2 (0.11)
心筋炎	2 (0.11)
心房細動	1 (0.05)
徐　脈	1 (0.05)
右脚ブロック	1 (0.05)
心停止	1 (0.05)
QT延長症候群	1 (0.05)
心筋梗塞	1 (0.05)
心筋虚血	1 (0.05)
心膜炎	1 (0.05)
上室性頻脈	1 (0.05)
心室性期外収縮	1 (0.05)
血管障害	**86 (4.62)**
起立性低血圧	43 (2.31)
高血圧	27 (1.45)
低血圧	14 (0.75)
末梢血管障害	2 (0.11)
深部静脈血栓症	2 (0.11)
血圧変動	1 (0.05)
循環虚脱	1 (0.05)
ショック	1 (0.05)
呼吸器，胸郭および縦隔障害	**47 (2.53)**
誤嚥性肺炎	28 (1.51)
胸　水	5 (0.27)
口腔咽頭痛	4 (0.22)
喘　息	2 (0.11)
咳　嗽	2 (0.11)
呼吸困難	2 (0.11)
湿性咳嗽	2 (0.11)
喀痰増加	2 (0.11)
慢性気管支炎	1 (0.05)
しゃっくり	1 (0.05)
喉頭痛	1 (0.05)
胸膜炎	1 (0.05)
肺塞栓症	1 (0.05)
鼻　漏	1 (0.05)
夜間呼吸困難	1 (0.05)
胃腸障害	**1,016 (54.62)**
流涎過多	725 (38.98)
便　秘	440 (23.66)
悪　心	124 (6.67)
イレウス	26 (1.40)
嘔　吐	24 (1.29)
下　痢	19 (1.02)
胃　炎	18 (0.97)
腹部不快感	15 (0.81)
麻痺性イレウス	13 (0.70)
嚥下障害	12 (0.65)
亜イレウス	10 (0.54)
腹部膨満	7 (0.38)
上腹部痛	6 (0.32)
胃食道逆流性疾患	6 (0.32)
腸　炎	5 (0.27)
胃腸障害	4 (0.22)
腸閉塞	4 (0.22)
腹　痛	3 (0.16)
痔　核	3 (0.16)
慢性胃炎	2 (0.11)
消化不良	2 (0.11)
大腸穿孔	2 (0.11)
急性膵炎	2 (0.11)
耳下腺腫大	2 (0.11)
硬　便	1 (0.05)
鼓　腸	1 (0.05)
胃潰瘍	1 (0.05)
巨大結腸	1 (0.05)
膵　炎	1 (0.05)
舌の運動障害	1 (0.05)
消化管運動低下	1 (0.05)
消化管運動障害	1 (0.05)
筋線維便	1 (0.05)
軟　便	1 (0.05)
肝胆道系障害	**93 (5.00)**
肝機能異常	68 (3.66)
肝障害	21 (1.13)
薬物性肝障害	5 (0.27)
胆嚢炎	2 (0.11)
皮膚および皮下組織障害	**31 (1.67)**
薬　疹	7 (0.38)
多汗症	5 (0.27)
脱毛症	4 (0.22)
湿　疹	4 (0.22)
そう痒症	3 (0.16)
発　疹	3 (0.16)
冷　汗	1 (0.05)
皮膚炎	1 (0.05)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.05)
紅　斑	1 (0.05)
寝　汗	1 (0.05)
筋骨格系および結合組織障害	**28 (1.51)**
筋固縮	18 (0.97)
筋力低下	3 (0.16)
背部痛	1 (0.05)
筋痙縮	1 (0.05)
筋攣縮	1 (0.05)
筋骨格痛	1 (0.05)
筋肉痛	1 (0.05)
姿勢異常	1 (0.05)
横紋筋融解症	1 (0.05)
斜　頚	1 (0.05)
腎および尿路障害	**78 (4.19)**
尿失禁	21 (1.13)
頻　尿	19 (1.02)
多　尿	12 (0.65)
排尿困難	11 (0.59)
腎機能障害	5 (0.27)
失　禁	4 (0.22)
急性腎障害	4 (0.22)
緊張性膀胱	3 (0.16)
尿意切迫	2 (0.11)
尿　閉	2 (0.11)
糖　尿	1 (0.05)
水腎症	1 (0.05)
腎　炎	1 (0.05)
夜間頻尿	1 (0.05)
腎障害	1 (0.05)
腎不全	1 (0.05)
尿細管間質性腎炎	1 (0.05)
腎腫大	1 (0.05)
生殖系および乳房障害	**8 (0.43)**
不規則月経	3 (0.16)
無月経	1 (0.05)
射精障害	1 (0.05)
乳汁漏出症	1 (0.05)
乳汁分泌障害	1 (0.05)
勃起不全	1 (0.05)
一般・全身障害および投与部位の状態	**408 (21.94)**
発　熱	167 (8.98)
倦怠感	158 (8.49)
口　渇	36 (1.94)
歩行障害	29 (1.56)
薬効不十分	12 (0.65)
無力症	9 (0.48)
薬効欠如	7 (0.38)
胸　痛	5 (0.27)
疲　労	5 (0.27)
悪　寒	2 (0.11)
状態悪化	2 (0.11)
活動性低下	2 (0.11)
顔面浮腫	2 (0.11)
高　熱	2 (0.11)
多臓器機能不全症候群	2 (0.11)
嚢　胞	1 (0.05)
異常感	1 (0.05)
空　腹	1 (0.05)
低体温	1 (0.05)
浮　腫	1 (0.05)
炎　症	1 (0.05)
疾患再発	1 (0.05)
臨床検査	**696 (37.42)**
白血球数減少	169 (9.09)
体重増加	140 (7.53)
血中ブドウ糖増加	124 (6.67)
白血球数増加	95 (5.11)
好中球数減少	90 (4.84)
体重減少	79 (4.25)
脳波異常	60 (3.23)
好酸球数増加	54 (2.90)
グリコヘモグロビン増加	33 (1.77)
好酸球百分率増加	29 (1.56)
リンパ球数減少	23 (1.24)
好中球百分率減少	22 (1.18)
好酸球数減少	15 (0.81)
好中球数増加	14 (0.75)
C−反応性蛋白増加	12 (0.65)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	11 (0.59)
好中球百分率増加	11 (0.59)
ヘマトクリット減少	10 (0.54)
ヘモグロビン減少	10 (0.54)
血圧上昇	9 (0.48)
血小板数増加	9 (0.48)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	8 (0.43)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8 (0.43)
血小板数減少	8 (0.43)
心電図QT延長	7 (0.38)
単球数増加	7 (0.38)
好塩基球数増加	6 (0.32)
血圧低下	5 (0.27)
顆粒球数減少	5 (0.27)
単球数減少	5 (0.27)
赤血球数減少	5 (0.27)
肝酵素上昇	5 (0.27)
赤血球数増加	4 (0.22)
リンパ球百分率減少	4 (0.22)
好塩基球数減少	3 (0.16)
血中トリグリセリド増加	3 (0.16)
好塩基球百分率増加	3 (0.16)
好酸球百分率減少	3 (0.16)
リンパ球百分率増加	3 (0.16)
アミラーゼ増加	2 (0.11)
血中インスリン増加	2 (0.11)
血中プロラクチン増加	2 (0.11)
心電図異常	2 (0.11)
心拍数増加	2 (0.11)
単球百分率増加	2 (0.11)
肝機能検査値上昇	2 (0.11)
アンモニア増加	1 (0.05)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1 (0.05)
血中アルブミン減少	1 (0.05)
血中ブドウ糖異常	1 (0.05)
血中鉄減少	1 (0.05)
拡張期血圧低下	1 (0.05)
拡張期血圧上昇	1 (0.05)
心電図ST部分上昇	1 (0.05)
ヘマトクリット増加	1 (0.05)
ヘモグロビン異常	1 (0.05)
ヘモグロビン増加	1 (0.05)
白血球数異常	1 (0.05)
心電図ST−T変化	1 (0.05)
傷害，中毒および処置合併症	**9 (0.48)**
顎の脱臼	5 (0.27)
転　倒	4 (0.22)
鎖骨骨折	1 (0.05)
眼瞼損傷	1 (0.05)
社会環境	**1 (0.05)**
患者による治療拒否	1 (0.05)

MedDRA/J version(19.1)

***:**同一症例に同一事象**(PT)**が複数回発現した場合は**1**件とカウントした。
重篤な副作用について、重篤度が不明な**1**件は集計に含めていない。

クロザリル特定使用成績調査（CLEX123J1401，治療抵抗性統合失調症）の最終集計結果（再審査終了）［再審査申請時評価資料］

特定使用成績調査における副作用の発現状況に戻る

クロザリルのお問い合わせ

デジタルコミュニケーターもしくはノバルティスダイレクトへお問い合わせください。

デジタルコミュニケーター

mailto:clozaril.remote@novartis.com

電話番号 0800-222-8814（通話料無料）

業務時間 月～金 9：00～17：30（祝日及び当社休日を除く）

ノバルティスダイレクト

電話番号 0120-003-293（通話料無料）

受付時間 月～金 9：00～17：30（祝日及び当社休日を除く）

お問い合わせ

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/clozaril/safety/sideeffect*