

# クロザリル 市販後副作用の情報提供

2025年3月更新版（2024年11月末時点の情報を掲載）

## 市販後に認められた心筋炎、心筋症

報告例数：143例／144件

発売開始以降、2024年11月末時点までに心筋炎、心筋症が143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以下に示します。

- 患者特定情報がない症例は除いています。
- 弊社安全性データベースより MedDRA（国際医学用語集の1つ）の基本語（PT）で集計しています。
- 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した場合は内容が変更になることがあります。

性別/年齢	報告された事象名	発現時投与量 (mg/日)	投与開始から発現までの期間	持続期間	本剤処置	転帰	初期症状
男性/20代	心筋症(急性左心不全)	50	17日	14日	中止	回復	発熱
男性/40代	拡張型心筋症	600	約17年	不明	中止	軽快	息切れ
女性/30代	心拍量低下(心筋炎)	100	17日	6日	中止	回復	発熱
女性/40代	薬剤性心筋障害	200	約1ヵ月半	約2ヵ月半	中止	軽快	発熱
男性/30代	心筋炎疑い	100	15日	6日	中止	回復	発熱
女性/20代	拡張型心筋症	200	約1ヵ月	約2ヵ月半	中止	軽快	頻脈, 心収縮低下, 心室期外収縮
女性/50代	心筋炎疑い	75	21日	32日	中止	回復	発熱
男性/50代	心筋障害	150	17日	10日	中止	回復	発熱
女性/30代	心筋炎の可能性	150	20日	不明	中止	不明	発熱
男性/50代	心筋炎の疑い	不明	18日	21	中止	回復	不明
女性/20代	心筋炎の疑い	12.5	5日	7日	中止	回復	発熱, 咳嗽
男性/20代	心膜心筋炎	125	15日	66日	中止	回復	発熱
女性/50代	心筋症	不明	不明	不明	中止	不明	発熱
男性/40代	心筋炎	200	21日	18日	中止	軽快	発熱
男性/20代	心筋炎	200	不明	不明	中止	不明	発熱
男性/30代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	不明	不整脈, PVC 頻度上昇
男性/20代	心筋炎	50	18日	9日	中止	軽快	発熱
男性/30代	拡張型心筋症	75	10日	10日	中止	回復	発熱
男性/40代	心筋炎の疑い	100	22日	不明	中止	不明	不明
女性/50代	心筋炎	150mg	23日	不明	中止	回復	発熱
男性/50代	心筋症	12.5	約3年半	約1ヵ月	休薬後再開	回復	なし
男性/30代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	不明	不明
男性/不明	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	不明	不明
女性/20代	薬剤性心筋炎の疑い	100	30日	26日	中止	回復	頻脈
女性/50代	心筋炎疑い	37.5	18日	46日	中止	回復	発熱, 咽頭炎
女性/40代	心筋炎疑い	125	13日	13日	中止	回復	発熱
女性/40代	心筋炎疑い	150	不明	不明	中止	不明	不明
男性/40代	心筋症疑い	不明	不明	不明	中止	回復	不明
男性/20代	心膜心筋炎	175	19日	14日	中止	回復	発熱
男性/30代	心筋炎	150	不明	不明	中止	回復	不明
男性/不明	薬剤性心筋障害(心膜心筋炎)	175	不明	不明	中止	回復	発熱

性別/年齢	報告された事象名	発現時 投与量 (mg/日)	投与開始 から発現 までの期間	持続 期間	本剤処置	転帰	初期症状
男性/40代	心筋炎疑い	調査中	約1ヵ月	不明	継続	不明	発熱
女性/40代	心筋炎	100	不明	不明	継続	不明	不明
男性/40代	心筋炎	100	20日	23日	中止	軽快	感冒症状, 発熱
女性/30代	心筋炎	150	19日	11日	中止	回復	不明
男性/40代	心筋炎	不明	不明	不明	不明	不明	不明
女性/30代	心筋症疑い	150	20日	26日	中止	回復	発熱
男性/40代	心筋炎	250	不明	8日	中止	回復	不明
男性/30代	心筋炎	125	14日	不明	中止	軽快	発熱
男性/40代	心筋炎疑い	300	94日	39日	中止	回復	不明
男性/不明	心筋炎	100	不明	不明	不明	不明	発熱
男性/40代	心筋炎疑い	不明	138日	不明	中止	回復	不明
男性/30代	薬剤性心筋炎の疑い	125	13日	10日	中止	回復	発熱
男性/20代	心筋炎疑い	不明	29日	不明	中止	不明	発熱
女性/50代	クロザピン誘発性の心筋炎	150	25日	19日	中止	回復	不明
男性/50代	クロザリル心筋炎	200	17日	124日	中止	軽快	発熱
男性/20代	心筋炎	150	不明	不明	中止	回復	不明
男性/40代	心筋炎疑い	75	20日	1日	中止	軽快	発熱
女性/50代	心筋障害, 心筋炎	不明	不明	不明	中止	不明	不明
女性/20代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	軽快	頻脈
男性/20代	心筋炎	150	24日	不明	中止	回復	上気道炎症症状(発熱, 倦怠感等)
男性/20代	心筋炎の疑い	不明	不明	不明	中止	不明	発熱
女性/30代	心筋障害の疑い	175	17日	不明	中止	不明	発熱, 心電図異常 (ST低下, T波逆転)
女性/30代	心筋炎(軽度)疑い	150	18日	不明	中止	軽快	上咽頭炎, 発熱
男性/40代	心筋炎	不明	10日	12日	中止	回復	気管支肺炎, 発熱
男性/20代	心筋炎	150	14日	不明	中止	軽快	不明
男性/50代	心筋炎の疑い	不明	不明	不明	中止	不明	不明
男性/20代	心筋炎の疑い	50	約1年 3ヵ月	約2ヵ月	中止	回復	トロポニンT増加
女性/40代	心筋炎疑い	200mg	3~4週	不明	不明	不明	発熱, トロポニン増加
男性/30代	心筋疑い	125	不明	不明	中止	回復	発熱, 頻脈
男性/40代	心筋炎疑い	100	16日	18日	中止	回復	発熱
男性/50代	軽度心筋炎	不明	22日	6日	中止	回復	C-反応性蛋白増加, トロポニンI増加
男性/40代	心筋炎疑い	175	21日	12日	中止	回復	咳嗽, 倦怠感, 発熱, トロポニンT増加, 心電図ST上昇
男性/70代	心筋炎の疑い	不明	不明	不明	中止	不明	発熱, 頻脈
男性/20代	心筋炎の疑い	150	18日	12日	中止	軽快	不明
女性/50代	心筋炎	125	11日	不明	中止	死亡	発熱, 呼吸困難
女性/40代	心筋炎の疑い	不明	不明	不明	中止	軽快	発熱
男性/20代	心筋炎疑い	不明 (25~30だが 詳細不明)	19日	11日	中止	回復	発熱, 倦怠感, 胸部鈍痛, 動悸, 嘔気
男性/40代	心筋炎	75	26日	8日	中止	軽快	発熱
男性/30代	心筋炎疑い	不明	18日	6日	中止	回復	発熱
男性/30代	心筋炎疑い	125	不明	不明	中止	不明	倦怠感, 白血球数増加, トロポニンT増加
男性/40代	心膜心筋炎	200	21日	11日	中止	回復	頭痛, 動悸, 微熱, 胸がチクチクする痛 み, 倦怠感, 軽度の息苦しさ
男性/40代	心筋炎疑い	不明	17日	5日	中止	回復	発熱, 胸部不快感

性別/年齢	報告された事象名	発現時 投与量 (mg/日)	投与開始 から発現 までの期間	持続 期間	本剤処置	転帰	初期症状
男性/30代	心筋症疑い	不明	18日	不明	中止	未回復	不明
男性/40代	心筋炎	不明	27日	5日	中止	回復	発熱, 胸痛, 倦怠感, 食欲低下
女性/20代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	回復	不明
男性/20代	拡張型心筋症の疑い	不明	不明	不明	中止	未回復	不明
女性/50代	心筋炎	不明	24日	8日	中止	回復	息詰まり感, 発熱, 胸水貯留
男性/40代	心筋炎	不明	24日	不明	中止	軽快	発熱
男性/50代	心筋炎疑い	不明	6年4ヵ月	不明	中止	未回復	胸部不快感
女性/20代	心筋炎疑い	225	21日	不明	中止	不明	発熱
男性/40代	心筋炎	不明	18日	不明	中止	回復	不明
男性/30代	心筋炎疑い	100	23日	不明	中止	未報告	発熱, 全身倦怠感, 炎症反応
男性/10代	心筋炎	125	20日	5日	中止	回復	悪心, 発熱
男性/40代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未報告	発熱, 誤嚥性肺炎
男性/50代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未報告	不明
男性/40代	心筋炎疑い	125	23日	13日	中止	回復	流延過多, 誤嚥性肺炎
不明/不明	心筋炎	不明	不明	不明	不明	未報告	不明
男性/20代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	軽快	不明
女性/40代	心筋炎	25	不明	不明	中止	未報告	不明
男性/40代	心筋炎疑い	不明	16日	10日	中止	回復	発熱, 肺炎
男性/40代	心筋炎	不明	19日	10日	中止	回復	心筋収縮性低下, 急性腎盂腎炎
不明/不明	心筋炎	不明	不明	不明	不明	未報告	発熱
不明/不明	心筋炎	不明	不明	不明	中止	未報告	発熱
男性/60代	心筋炎疑い	200	21日	不明	中止	未報告	不明
女性/50代	心筋炎	不明	22日	18日	中止	回復	不明
女性/50代	心筋炎疑い	100	不明	不明	中止	未報告	不明
男性/40代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未報告	不明
男性/10代	クロザピン誘発性心筋炎	50	21日	5日	中止	回復	発熱, 倦怠感
男性/20代	心筋症	225	不明	不明	中止	回復	進行性の高血圧症
男性/50代	心筋炎疑い	不明	1年	38日	中止	回復	発熱
男性/60代	薬剤性心筋炎	75	24日	不明	中止	死亡	発熱
男性/40代	心筋炎疑い	100	不明	不明	中止	回復	発熱, CRP 上昇, トロポニン T 上昇
男性/30代	心筋炎の疑い	75	21日	不明	中止	軽快	発熱
男性/40代	心筋炎の疑い	不明	23日	19日	中止	回復	体調不良
男性/50代	心筋症	600	2年3ヵ月	不明	中止	未回復	不明
女性/50代	心筋炎の疑い	不明	22日	不明	中止	軽快	発熱
男性/20代	心筋炎疑い	不明	30日	不明	中止	軽快	発熱
女性/40代	心筋炎	125	23日	不明	中止	軽快	発熱, 浮腫
男性/40代	薬剤性心筋炎	75	12日	不明	中止	軽快	発熱
女性/50代	急性心筋炎	75	18日	26日	中止	回復	発熱, 酸素低下, 頻呼吸, 誤嚥性肺炎
男性/30代	心筋炎	75	21日	17日	中止	回復	心嚢液貯留, 洞性頻脈, 発熱, 心不全
男性/40代	薬剤性心筋炎の疑い	不明	15日	不明	中止	回復	発熱
男性/30代	クロザピン誘発性心筋炎	150	18日	19日	中止	回復した が後遺 症あり	発熱, 誤嚥性肺炎, 胸水
女性/30代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	未報告	発熱
男性/不明	心筋炎疑い	不明	不明	不明	不明	未報告	不明
女性/40代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	軽快	発熱
男性/60代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	回復	不明

性別/年齢	報告された事象名	発現時 投与量 (mg/日)	投与開始 から発現 までの期間	持続 期間	本剤処置	転帰	初期症状
女性/60代	心筋炎の疑い	不明	14日	不明	中止	未報告	胸痛, 発熱, 頻脈
男性/20代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未回復	発熱, 心不全傾向
男性/40代	心筋炎疑い	不明	29日	不明	減量	回復	トロポニン増加, CRP上昇
男性/50代	心筋炎疑い	50	不明	不明	中止	回復	駆出率40%
男性/30代	心筋炎の可能性	不明	不明	不明	中止	未報告	不明
不明/子供	心筋症の疑い	300	不明	不明	不明	不明	不明
不明/不明	軽度の心筋炎	不明	不明	不明	休薬	不明	不明
男性/40代	心筋炎	50	22日	22日	休薬	回復	発熱
男性/70代	心筋炎	50	約1ヵ月	不明	中止	軽快	トロポニンI増加, 好酸球数増加
男性/60代	心筋炎の疑い	不明	不明	不明	不明	未報告	不明
男性/50代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未報告	C-反応性蛋白増加, 発熱
女性/30代	心筋炎の可能性が否定できない	不明	不明	不明	中止	未報告	ウイルス感染
女性/50代	心筋炎	75	16日	11日	中止	回復	発熱
	心筋炎	不明	10日程度	不明	中止	回復	発熱
女性/60代	薬剤性心筋炎	75	16日	7日	中止	回復	発熱
男性/40代	薬剤性心筋炎の疑い	100	不明 (投与初期)	不明	中止	未報告	発熱
男性/30代	心筋炎	50	13日	10日	中止	回復	心嚢液貯留, 発熱, 倦怠感
男性/60代	心筋炎の疑い	不明	16日	8日	中止	回復	発熱
男性/50代	心筋炎疑い	125	22日	9日	中止	回復	発熱
女性/30代	心筋炎(薬剤性心筋炎)	50	16日	27日	中止	回復	気道の炎症, 発熱
男性/40代	心筋炎	不明	18日	11日	中止	回復	発熱, 心嚢液貯留, 頻脈, 胸痛, 呼吸困難
男性/20代	心筋炎の疑い/薬剤性心筋炎	不明	14日	不明	中止	未報告	腸炎
男性/50代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	未報告	血管浮腫
女性/50代	心筋炎疑い	不明	不明	不明	中止	不明	不明
男性/50代	心筋炎	不明	不明	不明	中止	未報告	発熱, 炎症反応
男性/50代	心筋炎疑い	不明	16日	4日	中止	回復	発熱

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

弊社製品の副作用に関するお問い合わせは、クロザリル・デジタルコミュニケーター（DC）またはノバルティスダイレクトにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

クロザリル・デジタルコミュニケーター（DC）

E-mail : [clozaril.remote@novartis.com](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（祝日及び弊社休日を除く）

**ノバルティス ファーマ株式会社**