NOVARTIS

クロザリル□警告

クロザリル

クロザリルの適正使用の流れ

警告（全文）

1.1　本剤の投与は、統合失調症の診断、治療に精通し、無顆粒球症、心筋炎、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重篤な副作用に十分に対応でき、かつクロザリル患者モニタリングサービス（Clozaril Patient Monitoring Service:CPMS）注）に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して、血液検査等のCPMSに定められた基準がすべて満たされた場合にのみ行うこと。

また、基準を満たしていない場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を講じること。［2.3, 8.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.1.4参照］

1.2　本剤の投与に際しては、治療上の有益性が危険性を上回っていることを常に検討し、投与の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。

1.3　糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることのある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中はCPMSに準拠して定期的に血糖値等の測定を行うこと。また、臨床症状の観察を十分に行い、高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対応を行うこと。

特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、糖尿病性ケトアシドーシス又は糖尿病性昏睡の徴候が認められた場合には投与を中止し、インスリン製剤を投与するなど適切な処置を行うこと。［8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 11.1.4参照］

1.4　本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。また、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の耐糖能異常に関しては、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意し、異常が認められた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。［8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 11.1.4参照］

1.5　無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。
［8.11, 11.1.1参照］

注）定期的な血液モニタリング等を実施し、無顆粒球症等の早期発見を目的として規定された手順

クロザリル電子添文□2023年10月改訂（第3版）より

Ⅲ患者の適格性へ戻る
クロザリル_トップへ戻る

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.pro.novartis.com/jp-ja/products/clozaril/point/03_warning*