

クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg

【この薬は？】

| | | |
|----------|--------------------------------------|--|
| 販売名 | クロザリル錠 25mg CLOZARIL Tablets 25mg | クロザリル錠 100mg CLOZARIL Tablets 100mg |
| 一般名 | クロザピン Clozapine | |
| 含有量（1錠中） | 25mg | 100mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質のバランスを整えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

治療抵抗性統合失調症

- ・この薬は、他の抗精神病薬を使用しても十分な治療効果が得られなかった人に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬の効果や副作用について、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで文書で説明を受けてください。この薬は文書で同意された場合にクロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）*に登録の上、使用が開始されます。

クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）*：クロザリルを服用している間に、きちんと検査が行われているかを確認するシステムで、副作用の早期発見と早期対応を目的としています。
- 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）などの重篤な状態になり、死亡にいたる可能性があるため、定期的に血糖値などを測定します。
- 患者さんや家族の方は、口が渇く、多くの水を飲む、多くの尿が出る、尿の回数が増えるなどの副作用の症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 無顆粒球症（突然の高熱、喉の痛みなど）などの入院の必要な血液障害が、この薬を使い始めた時期にあらわれることが多いので、最初の18週間は入院してこの薬を使います。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にクロザリル錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・白血球数が4,000/mm³未満または好中球数が2,000/mm³未満の人
 - ・CPMSを守ることができない人
 - ・CPMSの血液検査の中止基準によりこの薬を中止し、CPMSの再投与検討基準に当てはまらない人
 - ・骨髄に障害がある人
 - ・骨髄の働きを抑える可能性のある薬を使っていたり、放射線療法や化学療法などを受けている人
 - ・効果が長く持続する精神病薬（ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液、アリピプラゾール水和物持続性注射剤）を使用している人
 - ・重いけいれん性の病気または十分コントロールされていないてんかんの人
 - ・アルコールまたは薬による急性中毒、昏睡の状態にある人
 - ・ショック状態にある人または中枢神経の働きが抑制された状態の人
 - ・心臓に重い障害（心筋炎など）がある人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・麻痺性イレウスの人
 - ・アドレナリン受容体に作用する薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を使用している人（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
- ・糖尿病の人または過去に糖尿病と診断されたことがある人
 - ・血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
 - ・CPMS の血液検査の中止基準により、この薬を中止したことがある人
 - ・過去に無顆粒球症または重い好中球減少症があった人
 - ・過去に軽度または中等度の好中球減少症があった人
 - ・てんかんなどのけいれん性の病気がある人、または今までにおこしたことがある人
 - ・心臓、血管に障害のある人、低血圧の人またはそれらの疑いのある人
 - ・血縁に QT 延長の人がいる人
 - ・前立腺肥大または閉塞隅角（へいそくぐうかく）緑内障（目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分があるなど）のある人
 - ・アルコールまたは薬物に依存のある人あるいは乱用している人、または過去にそのようなことがあった人
 - ・長時間動かないでじっとしている人、長時間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人〔肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などをおこす危険がある人〕
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬や治療法〔骨髄抑制をおこす可能性のある薬、放射線療法、化学療法、持効性抗精神病薬{ハロペリドールデカン酸エステル注射液（ハロマンس、ネオペリドール）、フルフェナジンデカン酸エステル注射液（フルデカシン）、リスペリドン持効性懸濁注射液（リスパダール コンスタ）、パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液（ゼプリオン）、アリピプラゾール水和物持続性注射剤（エビリファイ持続性水懸筋注用）}、アドレナリン作動薬{アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）（ボスミン）、ノルアドレナリン（ノルアドリナリン）}〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を使用する前に血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名 | クロザリル錠 25mg・クロザリル錠 100mg | | | | |
|------|--------------------------|------|------------------|-------------|-------|
| | 初日 | 2日目 | 3日目以降 | 維持量 | 最高量 |
| 1日量 | 12.5mg | 25mg | 症状に応じて1日25mgずつ増量 | 200mg～400mg | 600mg |
| 飲む回数 | 1日1回 | | 1日2～3回 | | |

通常3週間かけて1日200mgまで増量されます。

1回の増量には4日以上の間隔をあげ、増量の幅は1日100mgを超えません。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、嗜眠（しみん：刺激がないと眠ってしまう）、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、錯乱（注意力が散漫になるなど）、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのように感じる）、激越（げきえつ：感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態など）、錐体外路症状（首のねじれやつっぱりなど）、痙攣（けいれん）、流涎（りゅうぜん）過多（よだれが多くでる）、散瞳（さんどう：まぶしい）、低血圧、虚脱（冷汗が出る、脱力感など）、頻脈（胸の不快感など）、嚥下（えんげ）性肺炎、呼吸困難、呼吸抑制などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・好中球減少などの血液障害があらわれた場合には適切な治療を受けなくてはならないため、この薬を使い始めてから最初の26週間は、週に1回血液検査が行われます。その後も定期的に血液検査が行われます。
- ・感染症または発熱やのどの痛みなど風邪のような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・心筋炎、心筋症、心膜炎、心嚢液貯留があらわれることがあるので、安静時に脈が速くなる、胸がドキドキする、めまい、胸の痛み、疲れやすい、息苦しい、呼吸が速いなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）がおこることがあるので、定期的に血糖値などの測定が行われます。のどが渇く、水をたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

- ・体重が増加することがあるので、肥満に注意し、体重が増加しはじめた場合は、医師に相談し、食事の内容を改善したり、運動をするなどしてください。
- ・抗精神病薬を使用している人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。長時間動かないでじっとしている人、長時間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意してください。
- ・肝臓に障害がある人は、定期的に肝機能検査が行われます。吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振などの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下がおこることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 無顆粒球症 むかりゆうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 白血球減少症 はつけっきゅうげんしょうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう | 発熱、寒気、喉の痛み |
| 心筋炎 しんきんえん | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、むくみ |
| 心筋症 しんきんしょう | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加 |
| 心膜炎 しんまくえん | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ |
| 心嚢液貯留 しんのうえきちよりゅう | 体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下 |
| 胸膜炎 きょうまくえん | 胸の痛み、発熱 |
| 高血糖 こうけつとう | 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える |
| 糖尿病性ケトアシドーシス とうにようびょうせいケトアシドーシス | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸 |

| | |
|-----------------------------|---|
| 糖尿病性昏睡 とうにようびょうせいこんすい | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失 |
| 悪性症候群 あくせいしょうこうぐん | 高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する |
| てんかん発作 てんかんほっさ | 顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 痙攣 けいれん | 顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| ミオクローヌス発作 ミオクローヌスほっさ | 片腕や足の筋肉がビクッとする、顔の筋肉がビクッとする |
| 起立性低血圧 きりつせいていけつあつ | 脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う |
| 失神 しっしん | 短時間、意識を失い倒れる |
| 循環虚脱 じゅんかんきょだつ | 冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失、めまい |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 胸の痛み、突然の息切れ |
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 肝炎 かんえん | 体のだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる |
| 胆汁うっ滞性黄疸 たんじゅううったいせいおうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 腸閉塞 ちょうへいそく | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛 |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る |
| 腸潰瘍 ちょうかいよう | 腹痛、下痢、便に血が混じる（暗赤色） |
| 腸管穿孔 ちょうかんせんこう | 激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 全身 | 突然の高熱、発熱、高熱、寒気、体がだるい、むくみ、疲れやすい、体重の増加、体重が減る、汗をかく、体のこわばり、顔や手足の筋肉がぴくつく、脱力感、ふらつき、冷汗が出る、体がかゆくなる、急激に体重が増える |
| 頭部 | 意識の消失、ぼーっとする、一時的にぼーっとする、意識の低下、めまい、立ちくらみ、気を失う、短時間、意識を失い倒れる、急な意識の低下 |
| 顔面 | 顔の筋肉がビクッとすする、顔面蒼白 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 喉の痛み、喉が渇く、水を多く飲む、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、話しづらい、よだれが出る、飲みこみにくい、唇が青紫色になる、血を吐く、嘔吐 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、深く大きい呼吸、呼吸数が増える、突然の息切れ、 |
| 腹部 | お腹が張る、食欲不振、上腹部痛、腹痛、激しい腹痛 |
| 手・足 | 手足のふるえ、脈が速くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 片腕や足の筋肉がビクッとすする |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便に血が混じる（暗赤色）、便やおならが出にくい、下痢 |
| 尿 | 尿量が増える、尿の色が濃くなる |
| その他 | 血圧低下、血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| 販売名 | クロザリル錠 25mg | クロザリル錠 100mg |
|-------|---|--|
| 形状 | 円形の片面割線入りの錠剤  | 円形の錠剤  |
| 直径 | 6.3mm | 10.0mm |
| 厚さ | 2.35mm | 3.85mm |
| 重さ | 95mg | 380mg |
| 色 | 黄色 | 黄色 |
| 識別コード | CLOZ 25 | CLOZARIL 100 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|--------------|
| 販売名 | クロザリル錠 25mg | クロザリル錠 100mg |
| 有効成分 | クロザピン | |
| 添加剤 | 乳糖、トウモロコシデンプン、ポビドン、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク | |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日及び当社休業日を除く）