

「クロザピン（クロザリル®）適正使用ガイダンス一部改訂について  
（第15版⇒第16版）」

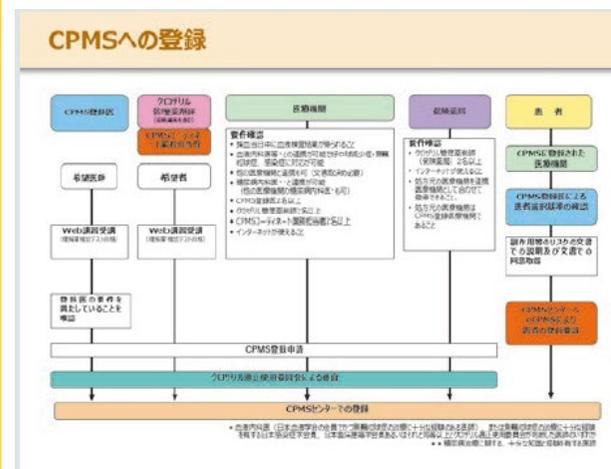
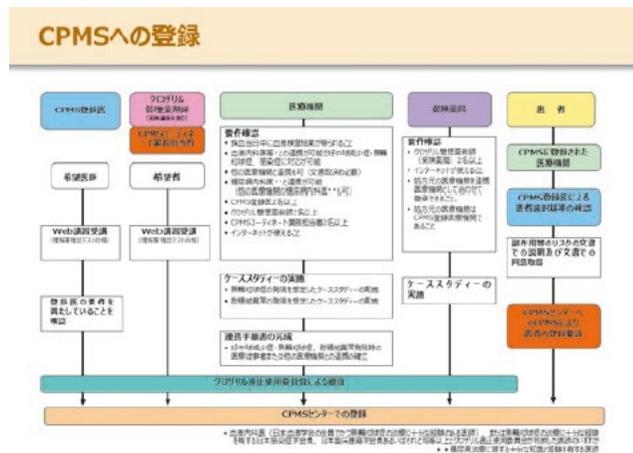
平素よりクロザリルの適正使用推進にご理解ご協力賜り、誠にありがとうございます。

この度、「クロザピン（クロザリル®）適正使用ガイダンス」を改訂いたしました。

改訂版 PDF は下記ページよりダウンロードいただけます。クロザリル適正使用委員会 Web サイト「クロザリル Web 講習資料」ページ URL：

<https://www.clozaril-tekisei.jp/materials>

該当箇所		改訂前	改訂後
1.	Page5	<p>第1章 クロザピン（クロザリル®）適正使用の概要</p> <p>4. 医療機関・保険薬局・医療従事者の CPMS への登録</p> <p>前項で解説したように、～省略～を参照されたい。</p> <p>要件を満たした医療機関は、本剤の重大な副作用である無顆粒球症、耐糖能異常発現を想定したケーススタディー（医療連携の模擬）を実施し、「クロザリルに関する医療連携の手順書」を作成の後、CPMS 登録申請を行う。保険薬局については、血液検査確認書の提示がないときのケーススタディー（疑義照会の模擬）を実施し、「クロザリル取扱いの手順書」を作成の後、CPMS 登録申請を行う。</p>	<p>第1章 クロザピン（クロザリル®）適正使用の概要</p> <p>4. 医療機関・保険薬局・医療従事者の CPMS への登録</p> <p>前項で解説したように、～省略～を参照されたい。</p> <p>要件を満たした医療機関・<u>保険薬局・医療従事者は</u>、CPMS 登録申請を行う。</p>



第4章 同意取得

本剤の投与に際しては、～省略～ なお、本ガイドランスの巻末には、「クロザリルの説明文書」と「クロザリル服薬同意書」が添付されている。

「クロザリルの説明文書」と「クロザリル服薬同意書」に既に記載されている文言の削除は不可とする。ただし、「クロザリルの説明文書」および「クロザリル服薬同意書」に医療機関が必要と考える事項を追加することを認める。その場合は、別途、追加事項の説明文書、同意書を作成し、本同意説明文書と併せて説明し、同意を取得する必要がある。

「クロザリル服薬同意書」には、患者本人もしくは代諾者、さらにCPMS登録医が署名を行う。

注) クロザリル適正使用委員会ホームページ (<http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html>) から入手可能

第4章 同意取得

本剤の投与に際しては、～省略～ なお、本ガイドランスの巻末には、「クロザリルの説明文書」と「クロザリル服薬同意書」が添付されている。

「クロザリルの説明文書」と「クロザリル服薬同意書」に既に記載されている文言の削除は不可とする。ただし、「クロザリルの説明文書」および「クロザリル服薬同意書」に医療機関が必要と考える事項を追加することを認める。

「クロザリル服薬同意書」には、患者本人もしくは代諾者、さらにCPMS登録医が署名を行う。

注) クロザリル適正使用委員会ホームページ (<https://www.clozaril-tekisei.jp/materials>) から入手可能

該当箇所		改訂前	改訂後
4.	Page40	スライド 51 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>クロザリルの説明文書の概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「統合失調症」の記載があるものとないものがある</li> <li>■ 8項目にチェックボックスを設けており、これらの8項目は、「クロザリル服薬同意書」上部の「私は、CPMS登録医からクロザリルについて説明を受け、クロザリル説明文書の以下の内容および守らなければならない規則を理解しました。」の下に列挙されている8項目と一致している。</li> <li>■ 既に記載されている文言の削除は不可               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関が必要と考える事項の追加を認める。その場合は、別途、追加事項の説明文書、同意書を作成し、併せて説明し同意を取得する。</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">           クロザリルの説明文書は、 本ガイドンス巻末参照         </div> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>クロザリルの説明文書の概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「統合失調症」の記載があるものとないものがある</li> <li>■ 8項目にチェックボックスを設けており、これらの8項目は、「クロザリル服薬同意書」上部の「私は、CPMS登録医からクロザリルについて説明を受け、クロザリル説明文書の以下の内容および守らなければならない規則を理解しました。」の下に列挙されている8項目と一致している。</li> <li>■ 既に記載されている文言の削除は不可               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関が必要と考える事項の追加を認める。</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">           クロザリルの説明文書は、 本ガイドンス巻末参照         </div> </div>
5.	Page40	スライド 52 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>クロザリル服薬同意書の概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ クロザリル服薬同意書への署名者               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 同意者（患者本人もしくは代諾者）</li> <li>➢ CPMS登録医</li> </ul> </li> <li>■ 既に記載されている文言の削除は不可               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関が必要と考える事項の追加を認める。その場合は、別途、追加事項の説明文書、同意書を作成し、併せて説明し同意を取得する。</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">           クロザリル服薬同意書は、 本ガイドンス巻末参照         </div> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>クロザリル服薬同意書の概要</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ クロザリル服薬同意書への署名者               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 同意者（患者本人もしくは代諾者）</li> <li>➢ CPMS登録医</li> </ul> </li> <li>■ 既に記載されている文言の削除は不可               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関が必要と考える事項の追加を認める。</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;">           クロザリル服薬同意書は、 本ガイドンス巻末参照         </div> </div>

該当箇所	改訂前	改訂後
6. Page42	<p>第5章 禁忌・スクリーニング スライド 55</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>禁忌 (次の患者には投与しないこと) 続き</b></p> <p>2.8 重度の痙攣性疾患又は治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.9 アルコール又は薬物による急性中毒、昏睡状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2.10 循環虚脱状態の患者又は中枢神経抑制状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2.11 重度の心疾患（心筋炎等）のある患者〔心疾患が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.12 重度の腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕〔9.2.1参照〕</p> <p>2.13 重度の肝機能障害のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。〕〔9.3.1参照〕</p> <p>2.14 麻痺性イレウスの患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.15 アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）〔10.1、13.2参照〕</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>禁忌 (次の患者には投与しないこと) 続き</b></p> <p>2.8 重度の痙攣性疾患又は治療により十分な管理がされていないてんかん患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.9 アルコール又は薬物による急性中毒、昏睡状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2.10 循環虚脱状態の患者又は中枢神経抑制状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2.11 重度の心疾患（心筋炎等）のある患者〔心疾患が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.12 重度の腎機能障害のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕〔9.2.1参照〕</p> <p>2.13 重度の肝機能障害のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。〕〔9.3.1参照〕</p> <p>2.14 麻痺性イレウスの患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2.15 アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を投与中の患者（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）〔10.1、13.2参照〕</p> </div>
7. Page97	<p>第10章 相互作用 1 併用禁忌</p> <p>本剤との併用禁忌とされる薬剤名等はスライド 142 に示す通りである。骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤、放射線療法、化学療法については、血液障害の副作用が相互に増強される可能性があり、無顆粒球症の発現を増加させるおそれがあるため、併用禁忌となっている。また、持効性抗精神病剤（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）はその性質上、投与を中止したとしても体内より薬剤が排出されるまでに長い時間を要するので、副作用発現に際して速やかに対応できないおそれがあるため、併用禁忌とされている。アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）では、本剤のα受容体</p>	<p>第10章 相互作用 1 併用禁忌</p> <p>本剤との併用禁忌とされる薬剤名等はスライド 142 に示す通りである。骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤、放射線療法、化学療法については、血液障害の副作用が相互に増強される可能性があり、無顆粒球症の発現を増加させるおそれがあるため、併用禁忌となっている。また、持効性抗精神病剤（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）はその性質上、投与を中止したとしても体内より薬剤が排出されるまでに長い時間を要するので、副作用発現に際して速やかに対応できないおそれがあるため、併用禁忌とされている。アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）では、本剤のα受容体</p>

遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転し、重篤な血圧低下を起こすおそれがあることから、本剤との併用は禁忌とされている（ただし、アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）。

遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転し、重篤な血圧低下を起こすおそれがあることから、本剤との併用は禁忌とされている（ただし、アドレナリン作動薬（アドレナリン、ノルアドレナリン）を投与中の患者（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）。

8. Page97

スライド 142

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤 放射線療法 化学療法	無顆粒球症の発現が増加するおそれがある。	血液障害の副作用が相互に増強される可能性がある。
持効性抗精神病剤 ・ハロペリドールデカン酸エステル注射液（ハロマンズ、ネオペリドール） ・フルフェナゾンデカン酸エステル注射液（フルテカシン） ・リスベリドン持効性懸濁注射液（リスバタール コンスタ） ・パリペリドンガリミン酸エステル持効性懸濁注射液（ゼアゾン） ・アリピプラゾール水和物持続性注射液（エビリファイ持続性水懸濁注用）	副作用発現に対し速やかに対応できないため、血中から薬剤が消失するまで本剤を投与しないこと。	血中から消失するまでに時間を要する。
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（ノルアドレナリン）	アドレナリンの作用を反転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤 放射線療法 化学療法	無顆粒球症の発現が増加するおそれがある。	血液障害の副作用が相互に増強される可能性がある。
持効性抗精神病剤 ・ハロペリドールデカン酸エステル注射液（ハロマンズ、ネオペリドール） ・フルフェナゾンデカン酸エステル注射液（フルテカシン） ・リスベリドン持効性懸濁注射液（リスバタール コンスタ） ・パリペリドンガリミン酸エステル持効性懸濁注射液（ゼアゾン） ・アリピプラゾール水和物持続性注射液（エビリファイ持続性水懸濁注用）	副作用発現に対し速やかに対応できないため、血中から薬剤が消失するまで本剤を投与しないこと。	血中から消失するまでに時間を要する。
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（ノルアドレナリン）	アドレナリンの作用を反転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が減弱し、アドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。

9. Page99 スライド 146

**相互作用**

併用注意（併用に注意すること） 4

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を阻害する薬剤 エリスロマイシン シメチジン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール等 HIVプロテアーゼ阻害剤	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用する場合は用量に注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害することから本剤の代謝が阻害されると考えられる。
セルトラリン		CYP3A4の競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
パロキセチン	併用中の患者において、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	代謝酵素の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
QTを延長させる又は電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤	QT延長が起こるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

**相互作用**

併用注意（併用に注意すること） 4

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を阻害する薬剤 エリスロマイシン シメチジン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール ボリコナゾール等 HIVプロテアーゼ阻害剤	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用する場合は用量に注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害することから本剤の代謝が阻害されると考えられる。
セルトラリン		CYP3A4の競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
パロキセチン	併用中の患者において、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	代謝酵素の抑制又は競合により、本剤の代謝が阻害されると考えられる。
QTを延長させる又は電解質異常を引き起こすことが知られている薬剤	QT延長が起こるおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧上昇作用が低減し、アドレナリンの昇圧作用が反転するおそれがある。

以上