

「クロザピン（クロザリル®）適正使用ガイドンス」一部改訂について

（第 14 版⇒第 15 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、2021 年 6 月 3 日に発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、クロザピン（クロザリル®）適正使用ガイドンスを改訂いたしました。

本冊子をご使用される際は、下記の新旧対照表（第 14 版 → 第 15 版）も併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、改訂版（第 15 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>

*理由：

- 1) 添付文書との整合
- 2) 同意説明文書との整合
- 3) 記載整備

該当箇所	現行	改訂後	理由*
1. Page3 Slide#3	クロザピンの適正使用の概要（ガイドンス・規定を遵守） <pre> graph TD A[医療機関、医療従事者のCPMSへの登録] --> B[患者選択 ・適応患者選択のためのガイドラインに合致 ・白血球数・好中球数が開始基準以上 ・禁忌の除外 ・文書による同意取得] B --> C[患者のCPMSへの登録] C --> D[入院、前薬の漸減中止] D --> E[白血球数・好中球数が開始基準以上（開始10日前）] E --> F[クロザピンの使用開始・漸増・維持 副作用のモニタリングと対処 ・CPMS規定に則った血液検査 ・臨床症状の観察 ・血液内科などとの連携] </pre>	クロザピンの適正使用の概要（ガイドンス・規定を遵守） <pre> graph TD A[医療機関、医療従事者のCPMSへの登録] --> B[患者選択 ・適応患者選択のためのガイドラインに合致 ・白血球数・好中球数が開始基準以上 ・禁忌の除外 ・文書による同意取得] B --> C[患者のCPMSへの登録] C --> D[入院、前薬の漸減中止] D --> E[白血球数・好中球数が開始基準以上（開始10日前）] E --> F[クロザピンの使用開始・漸増・維持 副作用のモニタリングと対処 ・CPMS規定に則った血液検査 ・臨床症状の観察 ・血液内科医等との連携] </pre>	3)
2. Page4	(2) CPMS の目的と CPMS センターの業務 ① 略 ② 白血球数・好中球数減少により中止した患者の再投与防止のため、「新たに CPMS に登録された患者」と「過去に白血球数・好中球数減少により本剤を中止した患者」を照合し、一致した場合には医療機関に確認する。 ③～⑤ 略	(2) CPMS の目的と CPMS センターの業務 ① 略 ② 白血球数・好中球数減少により中止した患者の再投与防止（クロザリル適正使用委員会の審議において再投与が承認された場合を除く）のため、「新たに CPMS に登録された患者」と「過去に白血球数・好中球数減少により本剤を中止した患者」を照合し、一致した場合には医療機関に確認する。 ③～⑤ 略	1)

	該当箇所 現行	改訂後	理由
--	--	---	---------------

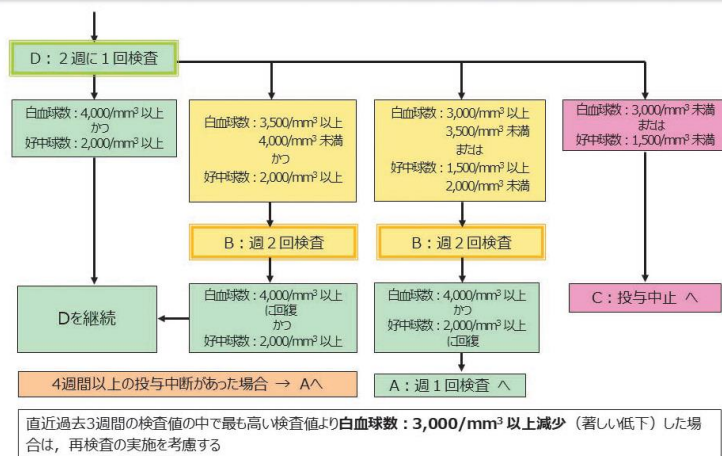
該当箇所	現行	改訂後	理由*
5. Page40 Slide#51	クロザリルの説明文書の概要 ■ 「統合失調症」の記載があるものとなないものがある ■ 7項目にチェックボックスを設けており、これらの7項目は、「クロザリル服薬同意書」上部の「私は、CPMS登録医からクロザリルについて説明を受け、クロザリル説明文書の以下の内容および守らなければならない規則を理解しました。」の下に列挙されている7項目と一致している。 ■ 既に記載されている文言の削除は不可 ➢ 医療機関が必要と考える事項の追加を認める。 その場合は、別途、追加事項の説明文書、同意書を作成し、併せて説明し同意を取得する。 クロザリルの説明文書は、 本ガイダンス巻末参照	クロザリルの説明文書の概要 ■ 「統合失調症」の記載があるものとなないものがある ■ 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。 ■ 既に記載されている文言の削除は不可 ➢ 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。 クロザリルの説明文書は、 本ガイダンス巻末参照	2)
6. Page40 Slide#53	クロザリルの説明文書の構成 I. クロザリルの効果 II. クロザリルの副作用と対策 II-I. 白血球減少症・好中球減少症・無顆粒球症 II-II. 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡 II-III. 心臓への副作用 II-IV. てんかん発作 II-V. その他 III. クロザリルを処方できる医師と医療機関 IV. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと IV-I. 入退院についての規則 IV-II. クロザリルによる治療中の規則 IV-III. クロザリルを中止した場合の規則 V. クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）への登録と個人情報管理 VI. その他、知っておいていただきたいこと	クロザリルの説明文書の構成 I. クロザリルの効果 II. クロザリルの副作用と対策 II-I. 白血球減少症・好中球減少症・無顆粒球症 II-II. 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡 II-III. 心臓への副作用 II-IV. てんかん発作 II-V. その他 III. クロザリルを処方できる医師と医療機関 IV. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと IV-I. 入退院についての規則 IV-II. クロザリルによる治療中の規則 IV-III. クロザリルを中止した場合の規則 IV-IV. 白血球数あるいは好中球数が規定値を下回って中止した場合の再投与の規則 V. クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）への登録と個人情報管理 VI. その他、知っておいていただきたいこと	2)

該当箇所	現行	改訂後	理由*
7. Page41 Slide#54	禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 CPMSへの患者登録前（4週間以内）の血液検査で、白血球数が4,000/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³未満の患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕 2.3 CPMSの規定を遵守できない患者〔1.1, 8.1参照〕 2.4 CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことがある患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕〔8.2.5参照〕 2.5 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕 2.6 骨髄機能障害のある患者〔骨髄機能が悪化し、無顆粒球症が発現するおそれがある。〕 2.7 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者〔10.1参照〕 2.8 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、パリペリドンバ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）を投与中の患者〔10.1参照〕	禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 CPMSへの患者登録前（4週間以内）の血液検査で、白血球数が4,000/mm³未満又は好中球数が2,000/mm³未満の患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕 2.3 CPMSの規定を遵守できない患者〔1.1, 8.1参照〕 2.4 CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者〔無顆粒球症が発現するおそれがある。〕〔8.2.5, 9.1.3参照〕 2.5 骨髄機能障害のある患者〔骨髄機能が悪化し、無顆粒球症が発現するおそれがある。〕 2.6 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者〔10.1参照〕 2.7 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、パリペリドンバ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）を投与中の患者〔10.1参照〕	1)
8. Page42 Slide56	特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。血糖値が上昇するおそれがある。〔1.3, 1.4, 8.6, 8.7, 11.1.4参照〕	特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。血糖値が上昇するおそれがある。〔1.3, 1.4, 8.6, 8.7, 11.1.4参照〕 9.1.3 CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことがある患者（CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者を除く） 無顆粒球症が発現するおそれがあるため、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。CPMSで定められた血液検査の中止基準により中止した後に再投与した患者では、無顆粒球症を含む血球減少関連の事象が初回投与時と比較し早期に再発し、重症例が多かったとの報告がある。〔2.4, 8.2.5参照〕 9.1.4 無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者 CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。無顆粒球症が発現するおそれがある。〔8.2, 11.1.1参照〕	1)

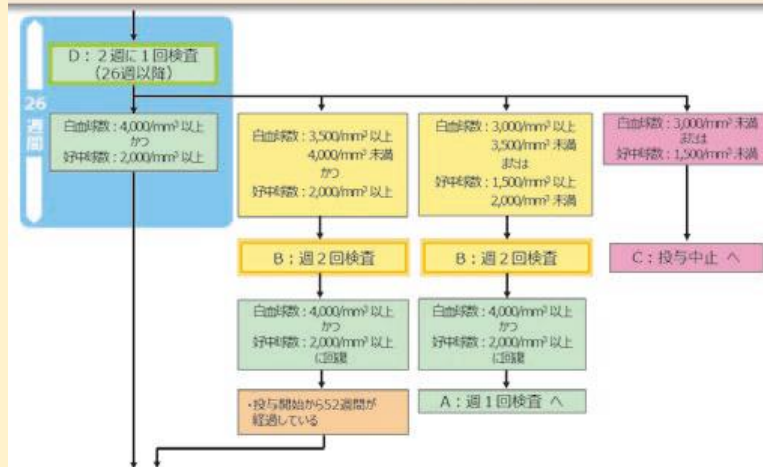
該当箇所	現行	改訂後	理由*																																
9. Page57 Slide80	クロザピン投与開始基準及び 投与中の検査頻度と中止基準（CPMS規定） <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>白血球数 (/mm³)</th><th>好中球数 (/mm³)</th><th>処 置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>4,000以上</td><td>かつ 2,000以上</td><td>投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、26週間以降は、条件を満たした場合に2週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。</td></tr> <tr> <td>②</td><td>3,000以上 4,000未満</td><td>1,500以上 又は 2,000未満</td><td>①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。</td></tr> <tr> <td>③</td><td>3,000未満</td><td>又は 1,500未満</td><td>直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。回復後も再投与は行わない。なお、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。</td></tr> </tbody> </table>		白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処 置	①	4,000以上	かつ 2,000以上	投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、26週間以降は、条件を満たした場合に2週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。	②	3,000以上 4,000未満	1,500以上 又は 2,000未満	①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。	③	3,000未満	又は 1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。回復後も再投与は行わない。なお、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。	クロザピン投与開始基準及び 投与中の検査頻度と中止基準（CPMS規定） <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>白血球数 (/mm³)</th><th>好中球数 (/mm³)</th><th>処 置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td><td>4,000以上</td><td>かつ 2,000以上</td><td>投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。</td></tr> <tr> <td>②</td><td>3,000以上 4,000未満</td><td>1,500以上 又は 2,000未満</td><td>①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。</td></tr> <tr> <td>③</td><td>3,000未満</td><td>又は 1,500未満</td><td>直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。</td></tr> </tbody> </table>		白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処 置	①	4,000以上	かつ 2,000以上	投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。	②	3,000以上 4,000未満	1,500以上 又は 2,000未満	①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。	③	3,000未満	又は 1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。	1)
	白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処 置																																
①	4,000以上	かつ 2,000以上	投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、26週間以降は、条件を満たした場合に2週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。																																
②	3,000以上 4,000未満	1,500以上 又は 2,000未満	①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。																																
③	3,000未満	又は 1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。回復後も再投与は行わない。なお、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。																																
	白血球数 (/mm ³)	好中球数 (/mm ³)	処 置																																
①	4,000以上	かつ 2,000以上	投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査に移行した後、4週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。																																
②	3,000以上 4,000未満	1,500以上 又は 2,000未満	①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。																																
③	3,000未満	又は 1,500未満	直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。																																
10. Page57- 58	添付文書による本剤投与開始基準と中止基準（CPMS 規定）では、本剤の投与開始基準は白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球数 2,000/mm³ 以上の患者と定められている。この基準及び他章で解説されている基準にすべて合致している患者のみに本剤投与が可能となるが、投与開始から 26 週間は毎週必ず血液検査を実施する。本剤の継続が 26 週以降になれば、条件を満たした場合に 2 週に 1 回の血液検査とすることもできる。ただし、2 週に 1 回の血液検査に移行した後、4 週間以上の投与中断があった場合には、再投与開始から 26 週間は週 1 回の血液検査を行うこととする。 投与開始後の血液検査により、白血球数 3,000/mm³ 以上 4,000/mm³ 未満、または好中球数 1,500/mm³ 以上 2,000/mm³ 未満であった患者に対しては、白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球数 2,000/mm³ 以上の範囲に回復するまで血液検査を週 2 回以上行い、注意しながら投与継続を可能とする。 投与開始後の血液検査により、白血球数 3,000/mm³ 未満、または好中球数 1,500/mm³ 未満であれば、直ちに本剤の投与を中	添付文書による本剤投与開始基準と中止基準（CPMS 規定）では、本剤の投与開始基準は白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球数 2,000/mm³ 以上の患者と定められている。この基準及び他章で解説されている基準にすべて合致している患者のみに本剤投与が可能となるが、投与開始から 26 週間は毎週必ず血液検査を実施する。<u>条件を満たした場合には、26 週以降は 2 週に 1 回、投与開始から 52 週以降は 4 週に 1 回の血液検査とすることができる。</u>ただし、2 週に 1 回又は 4 週に 1 回の血液検査に移行した後、4 週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から 26 週間は週 1 回の血液検査を行うこと。なお、条件を満たした場合には、26 週以降は 2 週に 1 回、投与再開から 52 週以降は 4 週に 1 回の血液検査とすることができる。 投与開始後の血液検査により、白血球数 3,000/mm³ 以上 4,000/mm³ 未満、または好中球数 1,500/mm³ 以上 2,000/mm³ 未満であった患者に対しては、白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球	1)																																

該当箇所	現行	改訂後	理由*
	止し、白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球数 2,000/mm³ 以上の範囲に回復するまで血液検査を毎日実施し、十分な感染症対策を実施する。なお、少なくとも回復後 4 週間までは血液検査を週 1 回以上行うこととする。また、中止基準から回復後であっても本剤の再投与は不可である。 上記を図示したものがスライド 81, 82 である。	数 2,000/mm³ 以上の範囲に回復するまで血液検査を週 2 回以上行い、注意しながら投与継続を可能とする。 投与開始後の血液検査により、白血球数 3,000/mm³ 未満、または好中球数 1,500/mm³ 未満であれば、直ちに本剤の投与を中止し、白血球数 4,000/mm³ 以上かつ好中球数 2,000/mm³ 以上の範囲に回復するまで血液検査を毎日実施し、十分な感染症対策を実施する。なお、少なくとも回復後 4 週間までは血液検査を週 1 回以上行うこととする。また、中止基準から回復後であっても<u>クロザリル適正使用委員会において再投与が承認*</u>されていない患者への本剤の再投与は不可である。 上記を図示したものがスライド 81, 82, <u>83</u> である。	
11. Page58 Slide#81 &82	血液モニタリングの実施基準 ①	血液モニタリングの実施基準 ①	5)

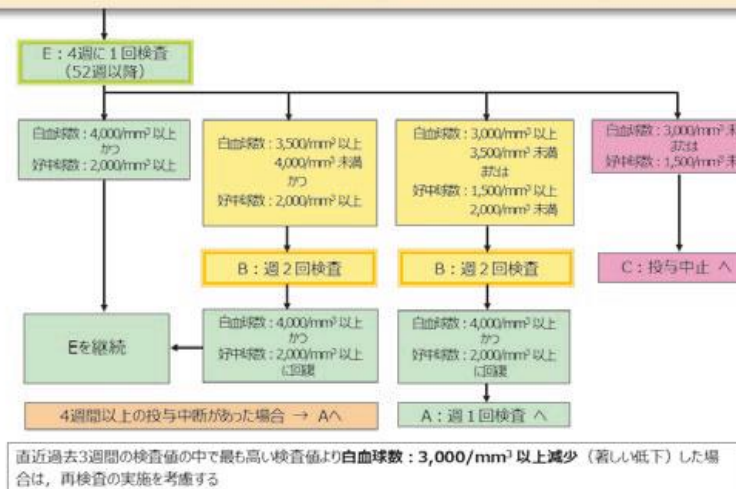
血液モニタリングの実施基準 ②



血液モニタリングの実施基準 ②



血液モニタリングの実施基準 ③



12. Page60

6 その他の血液系の副作用
1) 好酸球数増加

6 その他の血液系の副作用
1) 好酸球数増加

1)

該当箇所	現行	改訂後	理由*
	国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009 年 7 月 29 日）から 2013 年 12 月 31 日までに本剤の投与が開始された 1,860 例中、好酸球数増加は 54 例（2.90 %）に認められた。また、好酸球増加症は 31 例（1.67 %）報告されている（スライド 87）4, 6）。第Ⅲ相試験で発現した好酸球数増加、好酸球増加症の各例については、本剤の投与中止で回復した。 好酸球数が 3,000/mm³ 以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行う。なお、投与再開は好酸球数が 1,000/mm³ 未満に回復した場合にのみ行う。	国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009 年 7 月 29 日）から 2013 年 12 月 31 日までに本剤の投与が開始された 1,860 例中、好酸球数増加は 54 例（2.90 %）に認められた。また、好酸球増加症は 31 例（1.67 %）報告されている（スライド 87）4, 6）。第Ⅲ相試験で発現した好酸球数増加、好酸球増加症の各例については、本剤の投与中止で回復した。 好酸球数が 3,000/mm³ 以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、<u>CPMS で定められた血液内科医等</u>に相談するなど、適切な処置を行う。なお、投与再開は好酸球数が 1,000/mm³ 未満に回復した場合にのみ行う。	
13. Page61 Slide#87	製造販売後調査における好酸球数増加 【頻度】 - 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009年7月29日）から2013年12月31日までに本剤の投与が開始された1,860例中、好酸球数増加は54例（2.90%）に認められた。また、好酸球増加症は31例（1.67%）に認められた。 【留意点】 - 好酸球数が3,000/mm³以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm³未満に回復した場合にのみ行うこと。 【参考書籍】 Taylor D., Barnes T., Young A.H. 著, 内田裕之, 鈴木健文, 三村将 監訳： モーズレイ処方ガイドライン 第13版, 2019. 藤井康男 編: クロザピン100のQ&A, 聖和書店, 東京: p219-221, 2015.	製造販売後調査における好酸球数増加 【頻度】 - 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009年7月29日）から2013年12月31日までに本剤の投与が開始された1,860例中、好酸球数増加は54例（2.90%）に認められた。また、好酸球増加症は31例（1.67%）に認められた。 【留意点】 - 好酸球数が3,000/mm³以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMS で定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行う。なお、投与再開は好酸球数が1,000/mm³未満に回復した場合にのみ行うこと。 【参考書籍】 Taylor D., Barnes T., Young A.H. 著, 内田裕之, 鈴木健文, 三村将 監訳： モーズレイ処方ガイドライン 第13版, 2019. 藤井康男 編: クロザピン100のQ&A, 聖和書店, 東京: p219-221, 2015.	1)
14. Page61	(2) 血小板数減少 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009 年 7 月 29 日）から 2013 年 12 月 31 日までに本剤の投与が開始された 1,860 例中、血小板数減少は 8 例（0.43 %）に認められた（スライド 88）4, 6）。	(2) 血小板数減少 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009 年 7 月 29 日）から 2013 年 12 月 31 日までに本剤の投与が開始された 1,860 例中、血小板数減少は 8 例（0.43 %）に認められた（スライド 88）4, 6）。	1)

該当箇所		現行	改訂後	理由*
		血小板数が 50,000/mm ³ 未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行う。	血小板数が 50,000/mm ³ 未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、 <u>CPMS</u> で定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行う。	
15.	Page61 Slide#88	製造販売後調査における血小板数減少 【頻度】 - 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009年7月29日）から2013年12月31日までに本剤の投与が開始された1,860例中、血小板数減少は8例（0.43%）に認められた。 【留意点】 - 血小板数が50,000/mm³未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、血液内科医に相談するなど、適切な処置を行うこと。 【参考書籍】 Taylor D., Barnes T., Young A.H. 著, 内田裕之, 鈴木健文, 三村將 監訳： モースレイ処方ガイドライン 第13版, 2019	製造販売後調査における血小板数減少 【頻度】 - 国内の製造販売後調査において、本剤の発売開始日（2009年7月29日）から2013年12月31日までに本剤の投与が開始された1,860例中、血小板数減少は8例（0.43%）に認められた。 【留意点】 - 血小板数が50,000/mm³未満を示した場合は投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。 【参考書籍】 Taylor D., Barnes T., Young A.H. 著, 内田裕之, 鈴木健文, 三村將 監訳： モースレイ処方ガイドライン 第13版, 2019	1)
16.	以下余白			