

## 治療抵抗性統合失調症・クロザリル錠<sup>®</sup>（クロザピン）の添付文書改訂

クロザリル錠の添付文書が令和 3 年 6 月 3 日付の厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂されました。この改訂指示は、日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本神経精神薬理学会及び日本統合失調症学会より厚生労働省に提出された要望（[https://www.jsnp-org.jp/img/csrinfo/info\\_20210322.pdf](https://www.jsnp-org.jp/img/csrinfo/info_20210322.pdf)）に基づいたものであるとされております。

主な改訂は以下の 3 点です。

### ①本剤投与開始 52 週以降の血液検査間隔の延長

後述（※）の条件を満たした場合には、本剤投与開始 52 週以降の血液検査間隔を 2 週に 1 回から 4 週に 1 回に変更可能とする。（血糖モニタリングにつきましては、変更はありません）

### ②白血球数又は好中球数減少による中止後の再投与

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場合であっても、投与中止後に回復し、CPMS で定められた再投与検討基準に該当する場合には本剤の再投与を検討することができる。その際、再投与の可否については、CPMS で定められた血液内科医等に相談するとともに、CPMS 運用手順に基づいてクロザリル適正使用委員会に審議を依頼する。

### ③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に対する本剤の投与

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を禁忌から除外し、CPMS で定められた血液内科医等との連携のもとで投与可能とする。

\*\*\*\*\*

（※）クロザリルの添付文書より一部抜粋

## 8. 重要な基本的注意

8.2.7 最初の 26 週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が 1 週間未満の場合には、その後の血液検査は中断前の頻度で行うことができる。ただし、1 週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より 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。

・下表①の範囲を維持

・白血球数が 4,000/mm<sup>3</sup> 未満 3,500/mm<sup>3</sup> 以上かつ好中球数が 2,000/mm<sup>3</sup> 以上となったが下表①の範囲に回復

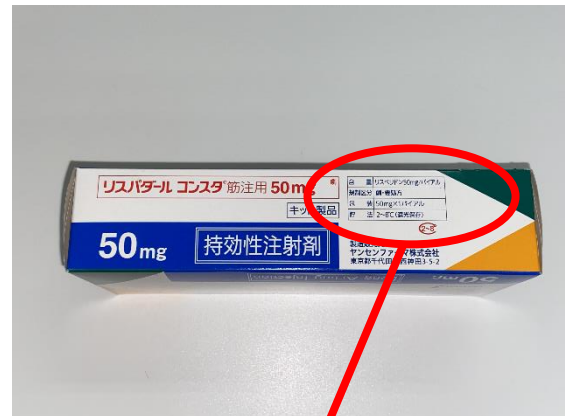
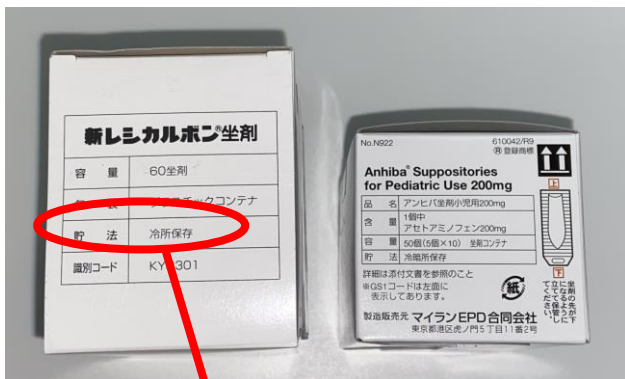
表) 本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準 (下線: 改訂箇所)

	白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	好中球数 (/mm <sup>3</sup> )	処置
①	4,000 以上かつ	2,000 以上	<p>投与開始可能。</p> <p>投与継続可能。</p> <p>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、<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</u>る。ただし、2 週に 1 回<u>又は 4 週に 1 回の血液検査に移行した</u>後、4 週間以上の投与中断があった場合には、<u>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</u>合には、26 週以降は 2 週に 1 回、<u>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</u>る。</p>
②	3,000 以上	1,500 以上	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。
	4,000 未満	2,000 未満	
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。

\*\*\*\*\*

## 主に冷蔵庫内で保管する薬剤について

坐薬や注射剤等一部の薬品は冷蔵庫内で保管しております。当院で汎用されている持続性抗精神病治療注射剤も冷所にて保存しております。



貯法	冷所保存
----	------

含量	リスベリドン50mg/バイアル
規制区分	劇・要処方
包装	50mg×1バイアル
貯法	2~8℃ (遮光保存)

(2~8)

貯法温度が指定されている薬品は理解できますが、  
いったい冷所って何度の場所？

実は、規格により以下の表のように温度は決められております

試験・貯蔵場所の状態	JIS	日本薬局方	食品添加物 公定書
標準温度		20	
常温		15~25	
室温	5~35	1~30	
微温	規定なし	30~40	
冷所		1~15	
試験室の温度	常温又は室温のいずれかとする	規定なし	15~30

常温とか室温とかありますが、20℃という温度は標準温度であり常温でもあり、室温でもあるわけです。

### ★編集後記

冷所保存につきましては、先日新人研修において説明いたしました。  
クロザピンに関しては7月の医療安全研修会で説明予定です。

