

クロザピンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	クロザピン	クロザリル錠 25mg、同錠 100mg（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	治療抵抗性統合失調症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「胸膜炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	胸膜炎関連症例 6 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	

* : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）