

クロザピンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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「腸潰瘍、腸管穿孔」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「腸潰瘍」については海外症例が集積したこと、「腸管穿孔」については、国内及び海外症例が集積したことから、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】	腸潰瘍関連症例 0例 腸管穿孔関連症例 4例（うち、因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	