

クロザリルの添付文書、CPMS 運用手順改訂に関する周知依頼

会員各位

平素より大変お世話になっております。

別添えの通り、厚生労働省より会員の皆様に周知依頼がありましたので、お知らせいたします。

このたびクロザリルの添付文書、CPMS 運用手順改訂が規制緩和の方向で変更となりました。主なものとして、以下の3点です。

- ① 血液モニタリングが、52週以降、条件付きで4週間隔の検査とすることが可能となる
- ② CPMS 運用手順書で定めている再投与検討基準が緩和されるとともに、添付文書上、条件付きで、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への再投与が可能となる
- 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への投与が可能となる

※会員の皆様におかれましては、以下の点にご留意いただき、適正使用に御協力をお願いいたします。

- 検査間隔を2週間から4週間に延長することで未然に無顆粒球症を検出できない症例が生じる可能性があることから、4週間隔への変更は患者の状態を慎重に検討した上で行うとともに、間隔の変更後も慎重にモニタリングを行うこと、また、無顆粒球症のリスクや、感染症または感染の兆候がみられた場合には速やかに医師に連絡することについて、改めて患者へ伝達すること
- 投与開始から長期間が経過した後でも無顆粒球症を発症した症例が報告されていることから、4週間隔での検査をきちんと続ける必要があること
- 再投与を行った際、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ことから、再投与の申請については、CPMS で定められた血液内科医等と相談した上で、慎重に検討すること。具体的には、患者の状態や他の薬剤の影響や血球減少パターンなどから得られるリスク評価およびクロザリルの効果のベネフィット評価を、本人や家族と共有した上で話し合っ、本人や家族が再投与を希望していることなどである
- 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への投与については、CPMS で定められた血液内科医等と連携した上で、慎重に検討すること、また、無顆粒球症のリスクや、感染症または感染の兆候がみられた場合には速やかに医師に連絡することについて、改めて患者へ伝達すること