

年 月 日

クロザリル適正使用委員会 御中

医療機関名: _____

精神科長(署名): _____

担当医師(署名): _____

クロザリル再投与に関する検討依頼書

クロザリルの再投与に関する検討を下記の通り申請します。

患者情報

CPMS 患者登録番号	—
イニシャル(姓・名)	・
性別	男 ・ 女
血液型	A ・ B ・ O ・ AB

再投与検討依頼に際し、以下のチェック項目を全て満たしていることを確認しました。

- CPMS 登録医により発現した白血球数・好中球数減少とクロザリルの関連がないと考えられる
- 患者または代諾者がクロザリルの再投与を希望し、同意を得ている
- 白血球数・好中球数減少が再度発現した場合も適切に対応できるよう、CPMS 登録医と血液内科医等との連携体制が確立している

また、チェックを入れた以下の別紙を添付します。

- 別紙 1, 2 : 担当医師(CPMS 登録医)のコメント①、②
- 別紙 3 : 連携する血液内科医等のコメント
- 別紙 4 : 外来での再投与開始依頼書

別紙1:担当医師(CPMS 登録医)のコメント①

(提出必須)

以下の全項目に漏れなくご記入ください。(欄が足りない際は、適宜別の用紙にご記入ください)
未記入の項目がある場合は再提出をご依頼させていただきますことをご了承ください。

当該患者のクロザリル投与開始から中止後、回復までの経過・処置をご記入ください。

CPMS 登録医が、発現した白血球数・好中球数減少とクロザリルの関連がないと考えている理由をご記入ください。

以下の全項目に漏れなくご記入ください。(欄が足りない際は、適宜別の用紙にご記入ください)
未記入の項目がある場合は再提出をご依頼させていただきますことをご了承ください。

クロザリルの投与を中止する理由となった一連の顆粒球減少から現在は回復していることを確認するため、クロザリルの投与中止後に実施した血液検査で“2回以上連続して”グリーンの値(白血球数 4,000/mm³ 以上、かつ、好中球数 2,000/mm³ 以上)であった検査結果をご記入ください。
(投与中止後の2回の検査の実施時期や検査の間隔は問いません)

	血液検査実施日	白血球数	好中球数
1			
2			

クロザリルの再投与を希望する理由をリスク／ベネフィットの判断も含めご記入ください。

--

クロザリル投与患者に白血球数・好中球数減少が発現した際の対応として、血液内科医等との連携体制、及び院内の体制をどのように構築しているかご記入ください。

--

医療機関名： _____

所属： _____

血液内科医等氏名(署名)： _____

以下にチェックを入れ、全項目に漏れなくご記入ください。(欄が足りない際は、適宜別の用紙にご記入ください) 未記入の項目がある場合は再提出をご依頼させていただきますことをご了承ください。

【チェック必須】

発現した白血球数・好中球数減少とクロザリルの関連がないと考えられる

当該患者に発現した白血球数・好中球数減少とクロザリルとの因果関係に対するお考え (関連がないと考えられた理由) をご記入ください。

当該患者にクロザリルを再投与することに対するお考えをご記入ください。

クロザリル投与患者に白血球数・好中球数減少が発現した際の対応として、CPMS 登録医 (精神科医) とどのような連携体制を構築しているかご記入ください。

クロザリルの再投与が認められた際は、外来での開始を希望するため、下記の通り申請します。

CPMS 患者登録番号： _____

以下の該当する項目全てにチェックを入れてください。

- 患者が外来導入を希望している
- 患者と同居して患者の症状を確認し、規定量の服用および CPMS 規定通りの通院を支援できる者がいる（施設等に夜間もスタッフが常駐している場合も可）
- 緊急時に患者および家族などに連絡できるように、患者および家族などの連絡先を医療機関で管理している
- 初回投与時の臨床経過から、CPMS 登録医が本剤の臨床的有用性を認め、かつ、安全性に特に問題ないことを確認しており、通院治療が可能と判断している

以下についてそれぞれチェックを入れ、「あり」の項目にご記入ください。（記入必須）

合併症： あり or なし

既往歴： あり or なし

併用を予定している薬剤： あり or なし

【ご提出書類】

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| クロザリル再投与に関する検討依頼書 | …必ずご提出ください |
| 別紙 1, 2: 担当医(CPMS 登録医)のコメント①、② | …必ずご提出ください |
| 別紙 3 : 血液内科医等のコメント | …必ずご提出ください |
| 別紙 4 : 外来での再投与開始依頼 | …外来での再投与開始を希望される際は必ずご提出ください |

【ご提出方法】

以下のいずれかの方法でご提出ください。

郵送 〒192-0364

東京都八王子市南大沢 2-27 フレスコ南大沢 14 階

クロザリル適正使用委員会事務局

FAX FAX 番号: 050-3730-4207

E-mail E-mail アドレス: clozaril.tekisei@novartis.com

判読可能であればファイルはどのような形式(Format)でも構いません。E-mail に添付の上、お送りください。

※FAX や E-mail でのご提出の際、改めて原本をご提出いただく必要はございませんので、ご施設で保管ください。