

クロザリルに関する医療連携の手順書

本手順書は、当医療機関における、クロザリルによる好中球減少症・無顆粒球症発現時及び耐糖能異常発現時の医療連携についての手順をまとめたものである。なお、好中球減少症・無顆粒球症発現時の詳細な対処は、好中球減少症・無顆粒球症対処マニュアル及び院外連携の取り決め文書にも従うこと。

医療機関名	
精神科長署名	
作成日	年 月 日

連絡表

	氏名**	連絡先1：通常連絡先 (医局・病棟・外来等) TEL・内線(PHS)	連絡先2：緊急連絡先 (任意)
精神科医			
血液内科医等 (連携医療機関)	(*)		
糖尿病内科医 (連携医療機関)	(*)		
精神科医 (連携先医療機関)	(*)		
クロザリル 管理薬剤師			
CPMS コーディネート 業務担当者			
CPMS センター ノバルティス ファーマ		電話番号 0120-977-327	

* 連携医療機関名を記入（院外連携の場合は必須）

**氏名欄は各役職代表者1名をご記載ください。

1. クロザリルによる好中球減少症・無顆粒球症発現時の連携手順書

1

クロザリル投与中の患者の白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満の場合（中止基準に合致）の、クロザリルを中止する手順

- ① CPMS 登録医（以下、登録医）（または登録医の指示により、CPMS コーディネート業務担当者もしくはクロザリル管理薬剤師）は、患者又は代諾者に、中止基準に合致したため投薬を中止すること、残薬を回収すること、白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上（回復基準）に復するまで、血液検査を毎日行うこと、また、回復後 4 週間は血液検査を週 1 回以上行うことを伝える。
- ② 当該患者を担当する登録医は、CPMS コーディネート業務担当者に血液検査結果を渡し、新たな処方せず、クロザリル管理薬剤師（院内もしくは院外の保険薬局）に投薬中止、残薬回収を連絡するよう指示する。
- ③ CPMS コーディネート業務担当者は、登録医から検査結果を受け取り、内容を確認する。
- ④ CPMS コーディネート業務担当者は、クロザリル管理薬剤師に、登録医からの指示（中止基準に合致したための投薬中止及び残薬回収）を連絡する。
- ⑤ クロザリル管理薬剤師は、患者から残薬を回収する。
- ⑥ CPMS コーディネート業務担当者は、血液検査結果と投薬中止を CPMS センターに送信する。

2

1 の後（投与中止後）、血液内科医等との連携及び病状観察の手順

以下、患者の状態に応じ、2-1 から 2-4 のいずれかの手順を行う

- 2-1. 好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満（無顆粒球症）かつ 38°C 以上の発熱あり
- 2-2. 好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満（無顆粒球症）かつ 38°C 以上の発熱なし
- 2-3. 好中球数 $500/\text{mm}^3$ 以上 $1,000/\text{mm}^3$ 未満かつ 38°C 以上の発熱あり
- 2-4. 上記のいずれにも当てはまらない場合

2-1

好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満（無顆粒球症）かつ 38°C 以上の発熱がある場合の血液内科医等との連携手順

- ① 登録医は、当該患者が通院治療を行っている場合は、直ちに入院させ、血液内科医等と連携して治療することを伝える。
- ② 登録医は、この病状が観察された当日中に、連携医療機関の精神科医を通して血液内科医等に無顆粒球症及び感染症治療を依頼するとともに、当該患者の精神症状、身体症状を伝える。
- ③ 血液内科医等は、連携医療機関の精神科医から当該患者の病状を聞き、当該患者の個室管理、G-CSF の投与等について助言する。
- ④ 連携医療機関の精神科医は登録医に血液内科医等の助言を伝える。
（但し、緊急を要する場合は、②から④に関してこの限りではない）
- ⑤ 登録医は、連携医療機関の搬送準備が整い次第、当該患者を搬送する。

2-2

好中球数 500/mm³未満（無顆粒球症）の場合の血液内科医等との連携手順

- ① 登録医は、血液検査結果から無顆粒球症と診断し、診断当日中に、連携医療機関の精神科医を通して血液内科医等に当該患者の病状を連絡し、対処を相談する。
- ② 血液内科医等は、連携医療機関の精神科医から当該患者の病状を聞き、当該患者の個室管理、G-CSF の投与等について助言する。
- ③ 連携医療機関の精神科医は登録医に血液内科医等の助言を伝える。
(但し、緊急を要する場合は、①から③に関してこの限りではない)
- ④ 登録医は、血液内科医等の助言に基づき対処する。
- ⑤ 登録医は、回復基準に達するまで当該患者の毎日の血液検査を指示し、結果を確認する。
- ⑥ 登録医は、少なくとも一日 3～4 回以上、病状に応じ必要な間隔で、当該患者の体温、脈拍、血圧の測定と感染症対策を指示し、結果を確認する。

2-3

好中球数 500/mm³以上 1,000/mm³未満かつ 38℃以上の発熱がある場合の血液内科医等との連携手順

- ① 登録医は、この病状が観察された当日中、可能な限り抗菌剤を投与する前に、連携医療機関の精神科医を通じて血液内科医等に当該患者の病状を連絡し、対処を相談する。
- ② 血液内科医等は、連携医療機関の精神科医から当該患者の病状を聞き、G-CSF の投与、抗菌剤の投与等について助言する。
- ③ 連携医療機関の精神科医は登録医に血液内科医等の助言を伝える。
(但し、緊急を要する場合は、①から③に関してこの限りではない)
- ④ 登録医は、血液内科医等の助言に基づき対処する。
- ⑤ 登録医は、回復基準に達するまで当該患者の毎日の血液検査を指示し、結果を確認する。
- ⑥ 登録医は、少なくとも一日 3～4 回以上、病状に応じ必要な間隔で、当該患者の体温、脈拍、血圧の測定と感染症対策を指示し、結果を確認する。

2-4

上記のいずれにも当てはまらない場合の血液内科医等との連携及び病状観察の手順

- ① 登録医は、投与中止当日中に、連携医療機関の精神科医を通じて血液内科医等に当該患者の病状を連絡する。
- ② 血液内科医等は、連携医療機関の精神科医から当該患者の病状を聞き、助言する。
- ③ 連携医療機関の精神科医は登録医に血液内科医等の助言を伝える。
(但し、緊急を要する場合は、①から③に関してこの限りではない)
- ④ 登録医は、血液内科医等の助言に基づき対処する。
- ⑤ 登録医は、回復基準に達するまで当該患者の毎日の血液検査を指示し、結果を確認する。
- ⑥ 登録医は、少なくとも毎日、当該患者の体温、脈拍、血圧の測定を指示し、結果を確認する。

以上

2.クロザリルによる耐糖能異常発現時の連携手順書

1

クロザリル投与中の「正常型」患者の臨床症状（口渇，多飲，多尿，頻尿，ソフトドリンク摂取）に変動があった場合や感染などを契機に急激に血糖値が変動した場合に，CPMS 登録医と糖尿病内科医が連携して対処する手順

- ① CPMS 登録医（以下，登録医）は，クロザリル投与中の「正常型」の患者の診察時に，患者の臨床症状（口渇，多飲，多尿，頻尿，ソフトドリンク摂取）及び血糖値検査結果から，感染などを契機に急激な血糖値変動がないか確認する。
- ② ①の所見が認められた場合，登録医は，連携する糖尿病内科医（以下，内科医）に連絡を取り，当該患者の病状（①の所見及び精神症状の程度）を伝え，今後の治療方針及び連携方針を相談する。
- ③ 内科医は登録医から連絡を受けた当該患者の病状による必要な対応（耐糖能異常に対する投薬，次回検査時期，クロザリルの継続・中止等）と次回の相談時期を登録医と協議し，両者合意の上，決定する。
- ④ 登録医は，採血当日中に血糖値（空腹時又は随時）及びヘモグロビン A1c 検査結果並びに内科医と相談した結果（本剤の投与継続又は中止並びにプロトコール変更）を CPMS コーディネート業務担当者に連絡する。
- ⑤ CPMS コーディネート業務担当者は，連絡内容を確認し，本剤の投与継続又は中止並びにプロトコール変更を CPMS センターに送信する。

2

クロザリル投与中の「境界型」患者の血糖値が上昇し，「糖尿病・糖尿病を強く疑う」に該当したため，CPMS 登録医と内科医が連携して対処する手順

- ① 登録医は，クロザリル投与中の「境界型」患者の診察時に，患者の臨床症状（口渇，多飲，多尿，頻尿，ソフトドリンク摂取）及び血糖値検査結果から，感染などを契機に急激な血糖値変動がないか確認する。
- ② ①の所見が認められた場合や血糖値検査結果から，「糖尿病・糖尿病を強く疑う」に該当する場合，登録医は，連携する内科医に，すみやかに連絡を取り，当該患者の病状（①の所見及び精神症状の程度）を伝え，今後の治療方針及び連携方針を相談する。
- ③ 内科医は登録医から連絡を受けた当該患者の病状による必要な対応（耐糖能異常に対する投薬，次回検査時期，クロザリルの継続・中止，患者及び家族等への食事・運動などの指示等）と次回の相談時期を登録医と協議し，両者合意の上，決定する。
- ④ 登録医は，採血当日中に血糖値（空腹時又は随時）及びヘモグロビン A1c 検査結果並びに内科医と相談した内容（本剤の投与継続又は中止並びにプロトコール変更）を CPMS コーディネート業務担当者に連絡する。
- ⑤ CPMS コーディネート業務担当者は，連絡内容を確認し，本剤の投与継続又は中止並びにプロトコール変更を CPMS センターに送信する。

3 クロザリル投与中の「糖尿病・糖尿病を強く疑う」患者の血糖値が上昇し、CPMS 登録医と 内科医が連携して対処する手順

- ① 登録医は、クロザリル投与中の「糖尿病・糖尿病を強く疑う」患者の診察時に、患者の臨床症状（口渇，多飲，多尿，頻尿，ソフトドリンク摂取）及び血糖値検査結果から、感染などを契機に急激な血糖値変動がないか確認する。
- ② ①の所見が認められた場合、登録医は、連携する内科医に、すみやかに連絡を取り、当該患者の病状（①の所見及び精神症状の程度）を伝え、今後の治療方針及び連携方針を相談する。
- ③ 内科医は登録医から連絡を受けた当該患者の病状による必要な対応（耐糖能異常に対する投薬，次回検査時期，クロザリルの継続・中止，患者及び家族等への食事・運動などの指示等）と次回の相談時期を登録医と協議し、両者合意の上，決定する。
- ④ 登録医は，採血当日中に血糖値（空腹時又は随時）及びヘモグロビン A1c 検査結果並びに内科医と相談した内容（本剤の投与継続又は中止）を CPMS コーディネート業務担当者に連絡する。
- ⑤ CPMS コーディネート業務担当者は，連絡内容を確認し，本剤の投与継続又は中止を CPMS センターに送信する。

以上