

クロザリル再投与に関する申請書(word 版) 留意事項

本 Word ファイルは特定の箇所のみ文字入力やチェックができるように編集制限をかけており、編集可能な箇所はハイライト表示されております。

ハイライト表示されていない場合は以下の方法で表示できます。

【編集が可能な箇所の表示方法】

[校閲(Review)]タブ ➡ [保護(Protect)]-[編集の制限(Restrict Editing)] ➡

[編集可能な領域を強調表示する(Show All Regions | Can Edit)]にチェックを入れる

年 月 日

クロザリル適正使用委員会 御中

医療機関名:

診療科長(署名):

担当医師(CPMS 登録医) (署名):

クロザリル再投与に関する申請書

クロザリルの再投与を予定しており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	
血液型	

また、チェックを入れた以下の別紙を添付します

- ☒ 別紙 1 (提出必須)
- ☐ 別紙 2 (外来での再投与開始を希望される場合、提出してください)

別紙1:全症例で提出必須

クロザリル再投与に関する申請書に記載した CPMS 患者登録番号の患者について、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。

(以下の該当する項目全てにチェックを入れてください。)

- ☐ 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
- ☐ 再投与のリスクベネフィットを踏まえ、連携する以下の血液内科医等より、発現した白血球数・好中球数減少とクロザリルとの関連性はなく、再投与可能との判断を得ている。(連携先の医療機関名及び血液内科医等の氏名を下記にご記載ください。)

医療機関名	
血液内科医等氏名	

- ☐ レッド判定時およびレッド判定後の血液検査の結果で白血球数・好中球数の最も低い値は以下の通りで、白血球数は $2,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数は $1,000/\text{mm}^3$ 以上である。

白血球数 ($/\text{mm}^3$)		採血日 ^{注)} (年/月/日)	
好中球数 ($/\text{mm}^3$)		採血日 ^{注)} (年/月/日)	

注) 白血球数および好中球数の最低値が同じ日付でない場合、それぞれの採血日を記載ください。

- ☐ 以下のいずれかに該当する場合、本申請書ではなく、「クロザリル再投与に関する検討依頼書」の提出が必要であることを理解しています。
 - レッド判定時およびレッド判定後の血液検査の結果で白血球数・好中球数の最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 未満、または好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満
 - レッド判定後、同一患者においてクロザリル治療を再開し、その後再びレッド判定となった患者 (再投与後に再発した患者)

別紙 2: 外来で再投与開始を希望する際は提出必須

クロザリル再投与に関する申請書に記載した CPMS 患者登録番号の患者について、クロザリルの再投与を外来で開始するため、下記の通り申請します。

外来で再投与を開始するにあたり、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。

(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

【ご提出書類】

クロザリルに関する再投与申請書 ……必ずご提出ください

別紙 1 ……必ずご提出ください

別紙 2 ……外来で再投与開始を希望する際は
提出必須

【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 送付先：

〒192-0364

東京都八王子市南大沢 2-27 フレスコ南大沢 6 階

クロザリル適正使用委員会事務局

FAX 050-3730-4207

E-mail 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。