

《5.血糖モニタリング》

1. 手順

CPMS 登録医は、「CPMS 運用手順」「血糖モニタリングの運用」に従い血液学的一般検査とあわせて血糖値(空腹時または随時)及びヘモグロビン A1c 検査を実施する。また CPMS センターに報告する必要はないが、その他の必要な検査を実施する。血糖値、及びヘモグロビン A1c 検査結果入手後、eCPMS「報告書入力」画面に血糖値、及びヘモグロビン A1c 入力し、次回検査日までの処方箋(薬引換券)と検査結果のコピー(検査伝票)を基本票ファイルにはさみ、CPMS コーディネート業務担当者に提出する。

2. CPMS コーディネート業務担当者は、本報告書の画面の下記事項を確認し、直ちに CPMS センターに eCPMS にて報告する。

- 患者登録番号に間違いはない
- 血糖値、及びヘモグロビン A1c 検査実施は本日中であり、検査伝票の日付と一致している
- 血糖(空腹時または随時)及びヘモグロビン A1c の数値は検査伝票と一致している
- 「本剤の継続投与の妥当性を糖尿病内科医と検討する基準」以上の場合は、クロザリルの投与の妥当性を糖尿病内科医と検討している

3. CPMS センターに報告後、次回検査予定日が表示されるので(次回検査予定日まで継続して表示される)
4. なお、CPMS センターでは血糖値は閲覧できないことになっているため、血糖値に関する問い合わせには応じられない。

※原則として、インターネット接続の状況が困難な場合は《10.CPMS センターへの連絡》を参照し CPMS センターへ電話連絡を行う。以後はセンターの指示に従う。

※インターネット接続可能な状態になったら、同日中に通常の手順で eCPMS にて CPMS センターへ連絡する。なお、17:45 までに入力できない場合は、再度 CPMS センターへ電話連絡を行う。

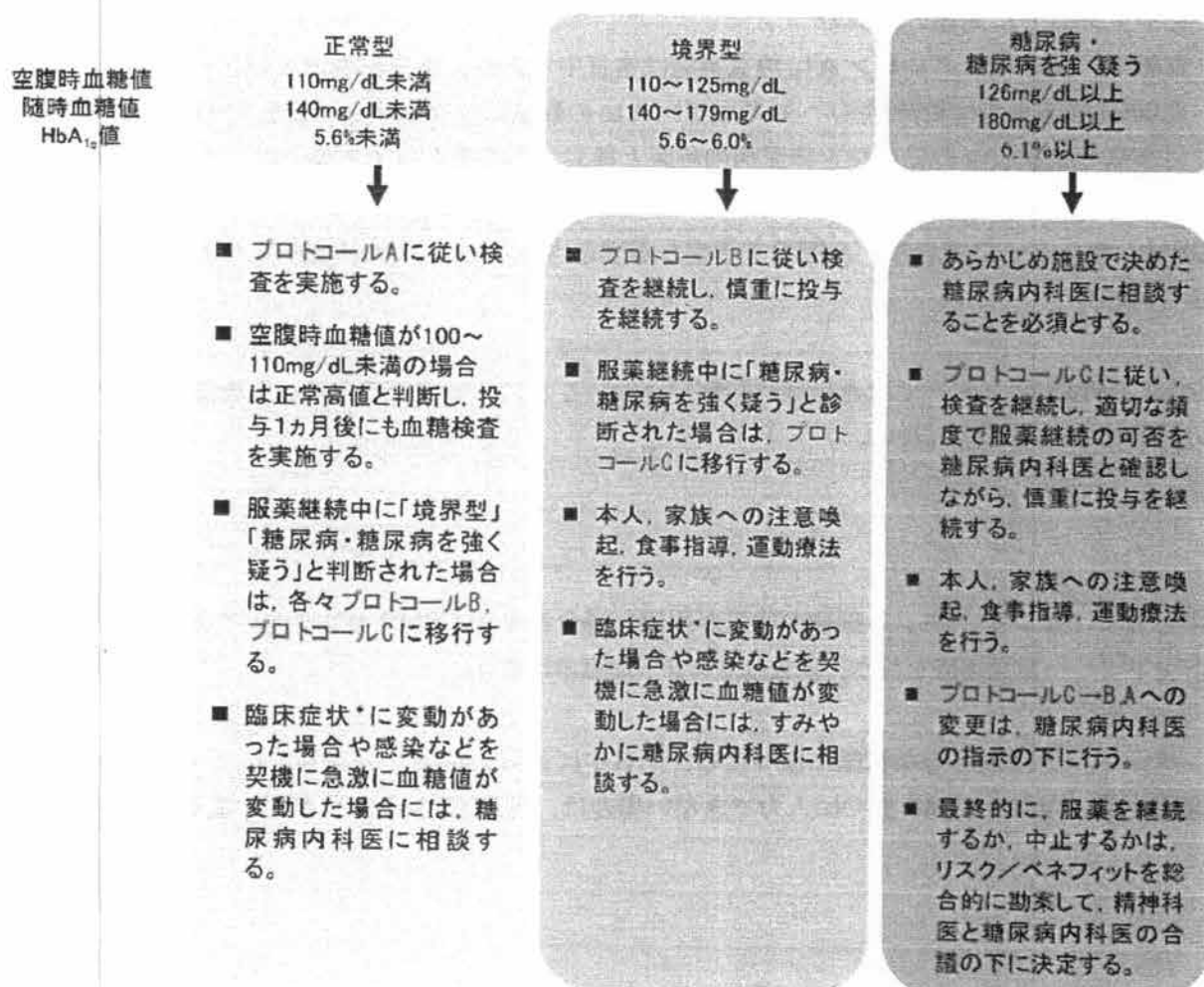
血糖検査頻度の基準

	正常値 (プロトコール A)	境界型 (プロトコール B)	糖尿病・糖尿病を強く 疑う (プロトコール C)
空腹時血糖	110mg/dl 未満	110~125mg/dl	126mg/dl 以上
随時血糖	140mg/dl 未満	140~179mg/dl	180mg/dl 以上
ヘモグロビン A1c	5.6% 未満	5.6~6.0%	6.1% 以上

プロトコール A：血糖値及びヘモグロビン A1c を投与開始 1 ヶ月後、3 カ月後、以降 3 ヶ月毎に測定する

プロトコール B：血糖値及びヘモグロビン A1c を投与開始 1 ヶ月後毎に測定する

プロトコール A：血糖値は 2 週間毎、ヘモグロビン A1c は 1 ヶ月毎に測定する



〈6.治療の中止〉

1. 服薬の中止

クロザリル治療を中止する必要がある場合、服用量は1～2週間かけて徐々に減量していくことが推奨されている。

2. 血液モニタリング

患者がクロザリルの服薬を中止した場合、CPMS 登録医は eCPMS「報告書入力」画面の「検査値異常のため中止」にチェックし、CPMS コーディネート業務担当者に連絡する。CPMS コーディネート業務担当者は確認し、CPM センターに24時間以内に eCPMS にて連絡しなければならない。

中止後も CPMS 規定に従い血液検査の実施が必要になる。中止後の血液検査結果においても eCPMS 「報告書入力」画面に入力し、CPMS センターに eCPMS にて報告する。

3. 残薬の回収

CPMS コーディネート業務担当者は、中止した時点での患者の残薬を、薬袋とともに回収し、薬剤部へ返納する。クロザリル管理薬剤師は、患者氏名、残数を確認し破棄する。

※ 患者が来院しない場合

患者の緊急連絡先へ連絡し理由を確認する。eCPMS「報告書入力」画面の「来院せずのため休薬」にチェックし、「理由」の欄に〇〇のため来院せずと記入の上、CPMS センターに eCPMS にて報告する。休薬して4週間以上経過した場合または患者が来院する可能性のない場合は、同報告画面を「来院せずのため終了」として CPMS センターに eCPMS にて報告する。

※ 休薬・中止の取り扱い

クロザリルを服用しない期間が4週間以上経過した場合は中止として取り扱う。休薬期間が4週間以上になったら eCPMS「報告書入力」画面の「休薬4週間経過のため終了」にチェックし、その該当患者にクロザリルの再投与を希望する場合は、改めて患者登録する。(7.投与中止後の患者における再投与、再登録の項参照)

《7.投与中止後の患者における再投与、再登録》

1. 血液検査の結果によって投与を中止した場合

クロザリル服薬中に、血液検査の投与を中止する基準に合致したことにより投与を中止した患者は、クロザリルの再投与は不可となる。しかし、以下の基準を満たした場合、クロザリル適性使用委員会において再投与の妥当性を審査し、再投与の可否が判断される。

- ▶ 白血球数 3,000 /mm³未満または好中球数 1,500/mm³未満でクロザリルを中止するまで、クロザリルの投与後 18 週以上、白血球数 4,000 /mm³以上、かつ好中球数 2,000/mm³以上で推移していたこと
- ▶ 無顆粒球症(好中球 500/mm³未満)まで至っていないこと
- ▶ CPMS 登録医によりクロザリルと発現した白血球数・好中球数減少の関連が否定されていること
- ▶ 患者または代諾者がクロザリルの再投与を希望し、同意を得ていること

クロザリル適性使用委員会にクロザリルの再投与の妥当性の検討を依頼する場合、CPMS 登録医は文書によりクロザリルと白血球数・好中球数減少の関連を否定した理由と患者または代諾者に再投与に伴うリスクについて文書で説明し、文書による同意が得られていることなどを再登録用の患者登録用紙に記載し、クロザリル適性使用委員会に提出すること。

＜8.患者の転院＞

1. 国内での転院に係わる業務：転院元

- 1) 患者が転院する場合は、CPMS Web site より転院先の CPMS 登録の有無を確認する。
- 2) 登録されている場合は、転院先に連絡しその旨を伝える。
- 3) 登録されていない場合は、至急 CPMS センターへ連絡する。
- 4) 転院の通知は、当該医療機関での最後の血液検査の際、eCPMS「報告書入力」画面の「転院」にチェックし、備考欄に転院先の連絡先を記入の上、CPMS センターに eCPMS にて連絡する。

2. 国内での転院に係わる業務：転院先

クロザリルを服薬中の患者が転院してきた場合は、前医療機関に連絡し、血液結果値に以上はないこと、合併症、クロザリル投与量、最終血液検査日など、クロザリル服用について問題ないことを確認の上、eCPMS「患者登録」画面に入力し、CPMS センターに送信する。

- 1) 同意は再度文書で取得する。
- 2) 前医療機関での血液検査が CPMS の規定間隔内であれば、その値が代用できる。
- 3) 再登録後、当該患者の CPMS の血液検査データは前医療機関から引き継ぐ。当該医療機関での血液検査結果に問題がない場合は、そのまま前医療機関の血液検査間隔となるので、CPMS センターに確認する。患者登録番号は新規に発行されるが、以前の血液データが引き継がれるので、前医療機関での血液検査結果を閲覧することが可能となっている。
- 4) 前医療機関の連絡先が不明な場合は、CPMS センターに問い合わせる。

3. 海外での転院に係わる業務

- 1) 海外への旅行または転居を希望する患者に対して、ノバルティスファーマ株式会社に薬剤の提供とモニタリングに関する手配をサポートしてもらえる場合があるので、事前に CPMS センターもしくは担当 MR に相談する。
- 2) その場合は、血液検査の際、eCPMS「報告書入力」画面の「その他理由による終了」または「その他の理由による休薬」にチェックし、「備考」の欄に海外に転居のため中止、または海外旅行のため〇日休薬と記入の上、CPMS センターに eCPMS する。

4. その他

- 1) 海外にてクロザリルを服薬していた患者でも、国内においては新規患者と同様の扱いになるので、所定の手続きが必要。また、血液の検査間隔も7日毎になる。
- 2) 外国人（旅行者を含む）においても国内では、CPMS に新規患者として登録しない限りクロザリルを処方することは出来ないため十分に説明を行う。

《9.院内・院外連携連絡先一覧》

	氏名	連絡先1：通常連絡先 医局，病棟，外来など	連絡先2：緊急連絡先
精神科		PHS 内線	
血液内科		PHS	
糖尿病内科		PHS 内線	
精神科（院外連携 の場合）		PHS	
クロザリル管理薬 剤師		内線	
CPMS コーディネート 業務担当者（代表）		PHS	
病棟（看護師長）		PHS 内線	
夜間休日 CPMS コー ディネーター連絡窓口	当直師長	PHS	
精神科外来 （受付）		内線	
特診外来 （児童精神科）		内線	
	(*)		
CPMS センター ノバルティス ファーマ		電話番号 0120-977-327	

《10.CPMS センターへの連絡》

原則として eCPMS にて行う。停電、回線不良などで eCPMS が使用できない場合、また緊急の問い合わせなどは直接 CPMS センターへ連絡する。

▶ CPMS センターの業務時間

eCPMS は 24 時間、年中無休で稼働している。(メンテナンス時を除く) CPMS センターへの問い合わせなどの受付時間は下記の時間帯に行うこと。

※ 血液検査結果の報告は可能だが、医療従事者および患者の登録は行うことができない。

月曜日～金曜日 9:00～17:45

休日(夏・冬期休暇、ゴールデンウィークなど)は Web (<http://www.novartis.co.jp>) へ

【長期休暇及び緊急時】

ノバルティスファーマ株式会社

〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

CPMS センター

フリーダイヤル: 0120-977-327

E-mail: cpms.japan@novartis.com

資料1：CPMS 確認表(CPMS コーディネート業務担当者用)

CPMS 登録医：精神科

クロザリル管理薬剤師：

保険薬局名：

連絡先：

患者登録番号：

患者氏名：

確認項目								
検査日、白血球数及び好中球数の数値は検査伝票と一致している								
検査日、血糖及びHbA1cの数値は検査伝票と一致している								
血液検査結果判定は、的確に判定されている								
クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない								
血糖及びHbA1cが適切な時期に検査されている								
投与日数は「次回検査日」－「血液検査実施日」以内である								
「次回検査日」はCPMSの規定されている検査間隔以内である								
確認日								
サイン/印								

CPMS センター連絡先：

電話：0120-977-327

〒106-8618 東京都港区西麻布 4-17-30

資料2：CPMS 確認表(クロザリル管理薬剤師用)

CPMS 登録医：精神科

CPMS コーディネート業務担当者：

保険薬局名：

連絡先：

患者登録番号：

患者氏名：

確認項目								
クロザリル処方「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている								
「今回の初回の投与量」と処方箋は不整合がない								
処方箋と処方日数に不整合はなく、次回検査日を超えていない								
確認日								
サイン/印								

CPMS センター連絡先：

電話：0120-977-327

〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

CPMS 確認表 (CPMSコーディネーター業務担当者用)

CPMS登録医師：精神科 _____
 クロザリル管理薬剤師： _____
 調剤薬局名： _____ 連絡先： _____

CPMS登録番号 _____ 患者氏名： _____

<p style="text-align: center;">確認項目 (チェックをして下さい)</p>	
<p>検査日、白血球数及び好中球数の数値は検査伝票と一致している。</p>	
<p>検査日、血糖及びヘモグロビンA1cの数値は検査伝票と一致している。</p>	
<p>血液検査結果判定は、的確に判定されている。</p>	
<p>クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない。</p>	
<p>血糖及びヘモグロビンA1cが適切な時期に検査されている。</p>	
<p>投与日数は「次回検査日」-「血液検査実施日」以内である。</p>	
<p>「次回検査日」は、CPMSの規定されている検査間隔以内である。</p>	
<p style="text-align: center;">確認日</p>	
<p style="text-align: center;">サイン/印</p>	

CPMSセンター連絡先：
 TEL: 0120-977-327
 〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号

CPMS 確認表(クロザリル管理薬剤師用)

医療機関: _____ 連絡先: _____
 CPMS登録医師: 精神科
 CPMSコーディネーター業務担当者: _____

CPMS登録番号 _____ 患者氏名: _____

確認項目 (チェックをして下さい)																					
クロザリル処方「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている																					
「今回の初回の投与量」と処方箋は不整合がない																					
処方箋と処方日数に不整合はなく、次回検査予定日を越えていない																					
確認日																					
サイン/印																					

CPMSセンター連絡先:
 TEL: 0120-977-327
 〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号

クロザリル外来診療：コーディネート業務手順

2012. 1. 25. 修正版

1. 前日までにクロザリル患者の基本票にクロザリル患者専用(クロザリルの表示あり)のオレンジ色のクリアファイルをはさむ。
2. 8:30、当日の外来受診予定を確認する
 - 1) 患者氏名
 - 2) 主治医名
 - 3) 検査項目
3. クロザリル専用PCにてインターネットを立ち上げておく。
4. 患者が来院したら、診察前に採血があることを説明し、採血室に行っていただく。
5. 患者より、採血が終了したことの連絡があったら、診察まで待つよう説明する。
【登録医・コーディネーターが外来でeCPMS入力を実施する場合】
6. 主治医(登録医)の診察・eCPMS入力後、主治医よりクリアファイルを直接受けとる。
7. クリアファイルの中に、当日検査した結果のコピーが入っているのを確認する。
8. クロザリル専用PCにてインターネット画面(eCPMSログイン画面)を表示させる。
9. eCPMSにIDとパスワードを入力してログイン後、「施設名(国立国際医療センター国府台病院)」をクリックする。「報告書の状況確認・記載・修正」をクリックし、該当する「患者登録番号」をクリックする。
10. 報告書1の患者番号をクリックし、報告書入力画面を表示させる。登録医の入力データと検査データ等が合っていることを、CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)を記入しながら確認する。 ※「血液検査結果の基準」添付資料参照
11. 内容に誤りがなければ、「承認・送信」ボタンをクリックし、送信する場合は「OK」を押す。その後、機能選択メニューに戻りログアウトのボタンをクリックする。
12. オレンジ色のクリアファイルは回収し、検査結果のコピーは患者へ渡し、薬引換え券を基本票に挟み、会計・薬の受け取りに行くよう説明する。
13. 管理薬剤師(入院薬局：3114)へ電話にて二次承認終了の連絡をする。
※9～11「二次承認・送信するには」添付資料参照
14. 次回受診日を確認し、専用カレンダー(各クロザリル専用PC前に掲示)に患者名、主治医、予約時間を記入する。
15. 17:00、eCPMSにログインして登録患者一覧表画面を表示し、本日の検査・処方・承認もれがないかどうか確認する。一覧表に赤字で「本日」という表示がなければ承認もれはない。

【登録医・コーディネーターが異なる場所でeCPMS入力を実施する場合】

6. 主治医(登録医)の診察・入力後、主治医より精神科外来看護師はクリアファイルを受けとる。
7. 主治医は、コーディネーターに二次承認依頼の電話連絡をする。
8. 連絡を受けたコーディネーターは、二次承認(上記同様)を行う。
9. コーディネーターは二次承認が終了したら、精神科外来看護師(精神科受付：3527)へ、二次承認が終了したことと、会計可能なことを伝える。
10. 管理薬剤師へ電話にて二次承認終了の連絡をする。
11. 精神科外来看護師は、会計説明をする。

クロザリルマニユアル

平成 26 年 1 月 21 日

1. はじめに

クロザリル（一般名：クロザピン。以下、本剤）は、1958年にスイス・ワンダー社（現スイス・ノバルティス ファーマ社）で合成されたジベンゾジアゼピン系の非定型抗精神病薬である。

海外では、1969年にオーストラリアで初めて承認を取得した後、ドイツをはじめ多くの国で統合失調症治療薬として承認された。日本でも1970年代前半に臨床試験が実施され有効性が報告された。しかし、1975年にフィンランドにおいて発売後6カ月間で8例の死亡例を含む16例で無顆粒球症の発現が報告されたことから、各国で一時販売中止あるいは開発中止の措置がとられた。その後、治療困難な統合失調症に対する本剤の有効性が再び着目され、同時に本剤投与による無顆粒球症の早期発見及び発現時の早期対処を目的とした血液モニタリングを必須とすることで安全に使用する方法が検討された。

国内では、海外の状況を考慮してサンド薬品株式会社（現 ノバルティスファーマ株式会社）により1996年より開発を再開し2009年4月承認された。

2. クロザリルについて

(1) 警告

- 1) 本剤の投与は、統合失調症の診断、治療に精通し、無顆粒球症、心筋炎、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡などの重篤な副作用に十分対応でき、かつクロザリル患者モニタリングサービス（以下、「CPMS」）に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において登録患者に対して、血液検査などのCPMSに定められた基準がすべて満たされた場合にのみ行うこと。また、基準を満たしていない場合には直ちに投与を中止し適切な処置を講じること。
- 2) 本剤の投与に際しては、治療上の有益性が危険性を上回っていることを常に検討し、投与の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。
- 3) 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡などの死亡に至ることのある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中はCPMSに準拠して定期的に血糖値などの測定を行うこと。また、臨床症状の観察を十分に行い、高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対応を行うこと。特に、糖尿病またはその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、糖尿病性ケトアシドーシスまたは糖尿病性昏睡の徴候が認められた場合には投与を中止し、インスリン製剤を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 本剤の投与にあたっては、患者または代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。また、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の耐糖能異常に関しては、口渇、多飲、多尿、頻尿などの症状の発現に注意し、異常が認められた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。
- 5) 無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。

(2) 禁忌

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) CPMS への患者登録前（4 週間以内）の血液検査で、白血球数が 4,000/mm³ 未満又は好中球数が 2,000/mm³ 未満の患者
- 3) CPMS の規定を遵守できない患者
- 4) 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のある患者
- 5) 無顆粒球症または重度の好中球減少症の既往歴のある患者
- 6) 骨髄機能障害のある患者
- 7) 骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者または放射線療法、化学療法などの骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者
- 8) 持効性抗精神病剤を投与中の患者
- 9) 重度のけいれん性疾患または治療により十分な管理がされていないてんかん患者
- 10) アルコールまたは薬物による急性中毒、昏睡状態の患者
- 11) 循環虚脱状態の患者または中枢神経抑制状態の患者
- 12) 重度の心疾患（心筋炎など）のある患者
- 13) 重度の腎機能障害のある患者
- 14) 重度の肝機能障害のある患者
- 15) 麻痺性イレウスの患者
- 16) アドレナリン作動薬を投与中の患者

(3) 効能又は効果

治療抵抗性統合失調症

他の抗精神病薬治療に抵抗性を示す統合失調症の患者

(4) 用法・用量

- ・ 成人にはクロザピンとして初日 12.5mg、2 日目は 25mg を 1 日 1 回経口投与
- ・ 3 日目以降は 1 日 25mg ずつ増量し、原則 3 週間かけて 1 日 200mg まで増量
- ・ 以後は 4 日以上の間隔をあけて増量、増量幅は 1 日 100mg 未満
- ・ 1 日量が 50mg を超える場合は、2～3 回に分けて投与
- ・ 維持量は 1 日 200～400mg、最高 1 日 600mg

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- ・ 投与初期に血圧低下、痙攣発作等の副作用の発現が多く報告されているので、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行う。
- ・ 十分な臨床効果が得られた後は、本剤の投与量が必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に漸減して維持量を設定する。
- ・ 本剤は原則として単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しない。
- ・ 他の抗精神病薬投与中の患者では、原則として他の抗精神病薬を漸減し、投与を中止した後に本剤の投与を行う（なお、他の抗精神病薬を漸減中に本剤を投与する場合は、4 週間以内に他の抗精神病薬の投与を中止する）。
- ・ 2 日以上休薬後に治療を再開する場合には、治療開始時と同様に低用量から漸増し、用量設定を行う。

- ・ 本剤の投与を終了する際には、2週間以上かけて用量を漸減することが望ましい。副作用の発現等により直ちに投与を中止する場合には、精神症状の再燃や発汗、頭痛、悪心、嘔吐、下痢等のコリン作動性の離脱症状に注意する。

3. CPMS について

(1) CPMS の目的

CPMS とは、クロザリル患者モニタリングサービス (Clozaril Patient Monitoring Service) の略称で、本剤を使用する医療機関 (島根県立こころの医療センター。以下、当院)、医療従事者及び患者を登録し、血液検査の確実な実施と処方判断を支援するしくみであり、本剤による好中球減少症、無顆粒球症、耐糖能異常などの重大な副作用の早期発見及び発現時の予後の重篤化抑制を目的とし、患者の安全性確保策の根幹をなす制度である。

(2) CPMS への登録

本剤を使用するにあたり、CPMS に対して次の登録が必要となる。

- 医療機関 (医療機関の登録済)
- CPMS 登録医 (以下、医師)
- クロザリル管理薬剤師 (以下、薬剤師)
- CPMS コーディネート業務担当者 (以下、コーディネーター)
- 患者

* 本剤を使用する医療機関では、それぞれ2名以上の医師、管理薬剤師及びコーディネーターが必要となるため、異動時期前後は登録者の把握を行うこと。

* CPMS への登録は、クロザリルの製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社内に設置される「クロザリル患者モニタリングサービスセンター (以下、CPMS センター)」によって行われる。当院と CPMS センターの連絡・報告は、eCPMS 及び電話を用いる。

4. 手順

(1) 患者登録

1) 医師は、患者の適格性を確認する。

本剤の使用が必要と思われる患者に対して、リスクとベネフィットを勘案するとともに、当該患者が以下の条件を満たし、本剤の使用が妥当であることを確認する。

① 添付文書に記載されている治療抵抗性統合失調症の定義に適合している

<反応性不良の場合>

2種類以上の十分量の抗精神病薬が『クロルプロマジン換算 600mg/日以上で、1種類以上の非定型抗精神病薬 (リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等) を含む』を十分な期間 (4週間以上) 投与して反応がない。(服薬コンプライアンスは十分確認)

a) 非定型抗精神病薬が併用されている場合は、クロルプロマジン換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。

b) 定型抗精神病薬については、1年以上の治療歴があること。

- c) 治療に反応がみられない GAF (Global Assessment of Functioning) 評点が 41 点以上に相当する状態になったことがないこと。

< 耐容性不良の場合 >

リスペリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール等の非定型抗精神病薬のうち、2 種類以上による単剤治療を試みたが、以下のいずれかの理由により十分に増量できない

- ・ 右記症状の出現又は悪化：中等度以上の遅発性ジスキネジア
遅発性ジストニア
その他の遅発性錐体外路症状
- ・ 右記症状の出現：コントロール不良のパーキンソン症状
アカシジア
急性ジストニア

- a) DIEPSS の「ジスキネジア」の評点が 3 点以上の状態。
b) DIEPSS の「ジストニア」の評点が 3 点以上の遅発性錐体外路症状が見られる状態。
c) 常用量上限の抗パーキンソン薬投与を行ったにもかかわらず、DIEPSS の「歩行」、「動作緩慢」、「筋強剛」、「振戦」の 4 項目のうち、3 点以上が 1 項目、あるいは 2 点以上が 2 項目以上存在する状態。
d) 常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSS の「アカシジア」が 3 点以上である状態。
e) 常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSS の「ジストニア」の評点が 3 点に相当する急性ジストニアが頻発し、患者自身の苦痛が大きいこと。

②添付文書に記載されている禁忌に該当する既往歴・合併症がない

③患者登録前(4 週間以内)の血液学的一般検査で白血球数 4,000/mm³ 以上、かつ好中球数 2,000/mm³ 以上である

④直近の血糖検査で問題がないか。糖尿病の既往・家族歴の調査

⑤心電図検査

⑥本人が同意能力を有する、または同意取得が可能な代諾者がいる

⑦CPMS 規定に従った定期的な血液検査の実施が可能である

⑧持続性抗精神病薬を投与している場合には投与中止予定であるか

⑨投与開始後 18 週間の入院が可能か

⑩合併症について問題がないか

- 2) 医師は、患者または代諾者に文書による説明及び文書による同意を取得する。取得した同意書は医療情報担当者を通して、カルテに取り込む。
- 3) 医師は、eCPMS にて患者情報を登録する。
- 4) 医師は、患者氏名、ID、投与開始日等を薬剤科へ電話にて連絡する。
- 5) 薬剤師は、同意書の有無を確認し、さらに登録された患者情報を確認後、eCPMS にて患者情報を CPMS センターに送信する。
- 6) 患者登録番号の交付を受け、薬剤師は登録されたことを医師、検査及び病棟へ連絡する。
- 7) 薬剤師は台帳を作成し、同意書の本書を保管する。

- (2) 患者登録後クロザリル開始前
- ・ 血液検査、血糖値測定（処方日 10 日前までデータが有効）
（検査項目は白血球数、好中球数、HbA1c、総コレステロール、HDL、中性脂肪を含む）
 - ・ 抗精神病薬の漸減
 - ・ eCPMS への入力
 - ・ クロザリル処方（水曜日開始、7 日分）
 - ・ 7 日後の血液検査依頼（必須検査：白血球、好中球）

(3) クロザリル投与前日

看護師：処方箋の確認

クロザリルの受領

クロザリルの投与準備

5. 医師部門

(1) 患者の選択

- ・ 治療抵抗性統合失調症患者で、条件を満たす者の中から、クロザリル投与患者候補を選定する。（「4. 手順- (1) 患者登録-1」参照）
- ・ 適格性チェックを行い、禁忌に該当しないことを確認する。（別紙 1）

クロザリルの使用条件：治療抵抗性統合失調症であること

下記の反応性不良又は耐容性不良の基準を満たす

<反応性不良>

2 種類以上（1 種類以上の非定型抗精神病薬を含む）の十分量の抗精神病薬を十分な期間投与しても反応が見られない。

十分量：クロルプロマジン換算 600mg/日以上

多剤併用の場合は、単剤で換算投与量が最も多いものを対象とする

十分な期間：定型抗精神病薬は 1 年以上（うち、600mg/日以上が 4 週間以上）

非定型抗精神病薬は 4 週間以上

反応が見られない：GAF が 41 以上になっただことがない

<耐容性不良>

非定型抗精神病薬のうち、2 種類以上による単剤治療を試みたが、以下のいずれかの理由により十分に増量できない

- ・ 右記症状の出現又は悪化：中等度以上の遅発性ジスキネジア
遅発性ジストニア
その他の遅発性錐体外路症状
- ・ 右記症状の出現：コントロール不良のパーキンソン症状
アカシジア
急性ジストニア

(2) 患者選定後の手順

患者の選択後、以下のどちらかの手順に従い投与開始する。

① 標準手順（投与までに2回検査）

- ・ 登録前検査、同意書の取得（「(3) 同意書の取得、(4) 登録前検査の実施」参照）
- ・ eCPMS 登録（登録前検査から4週間以内）（「(5) eCPMS への登録」参照）
- ・ 投与前検査（投与開始日の前週の火曜日）（「(7) 投与前検査の実施」参照）
- ・ 抗精神病薬の中止（「(6) 内服中の抗精神病薬の漸減中止」参照）
- ・ 初回処方（投与開始前日の火曜日）（「(8) 処方」参照）
- ・ 投与開始（水曜日）

② 簡易手順（投与までに1回検査）

- ・ 同意書の取得（「(3) 同意書の取得」参照）
- ・ 登録前検査（投与開始日の前週の火曜日）（「(4) 登録前検査の実施」参照）
- ・ eCPMS 登録（投与開始2日前までに）（「(5) eCPMS への登録」参照）
- ・ 抗精神病薬の中止（「(6) 内服中の抗精神病薬の漸減中止」参照）
- ・ 初回処方（投与開始前日の火曜日）（「(8) 処方」参照）
- ・ 投与開始（水曜日）

(3) 同意書の取得

- ・ 医師が本人または代諾者に文書（クロザリルについての説明）により説明し、文書により同意を得る（クロザリル服薬同意書）。
- ・ 代諾者とは、精神保健福祉法に定める保護者のことを指す。
- ・ 保護者が首長の場合、倫理委員会委員長が署名する。
- ・ 文書及び同意書は、病名を記載した様式（別添1）と、病名を記載していない様式（別添2）がある。患者に病名を告知している場合は病名を記載した様式を、告知していない場合は病名を記載していない様式を用いること。

(4) 登録前検査の実施

- ・ 医師は登録前検査（採血）を実施する。
- ・ 可能ならば、投与開始前に心電図、脳波、胸部レントゲンも検査する。

(5) eCPMS への登録

- ・ 医師は、同意書を取得した患者の患者情報および登録前検査の結果を、登録前検査実施後4週間以内にeCPMSへ登録する。入力事項は次のとおり（詳細は、「CPMS 医療従事者用手順書」P.12～P.14参照）。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 患者のイニシャル・ 性別・ 血液型 |
|---|

- ・ 生年月日
 - ・ クロザピン治療歴（新規／継続／再登録）
 - ・ 登録日前4週間以内の白血球数及び好中球数
 - ・ 登録日前4週間以内の空腹時または随時血糖値及びHbA1c
 - ・ 内科医との相談（「糖尿病・糖尿病を強く疑う」症例の場合のみ）
 - ・ 同意の取得（はい／いいえ）及び同意日
 - ・ 治療抵抗性統合失調症と判断した根拠となる抗精神病薬名など
- ・ 登録後、コーディネーターに登録した旨を連絡する。

（6） 内服中の抗精神病薬の漸減中止

- ・ 内服中の抗精神病薬の漸減中止の計画を立て、実施する。
- ・ 多剤併用の場合、できるだけ単剤化してから漸減する。
- ・ 前薬は、クロザリル開始の前日までは投与が可能である。

（7） 投与前検査の実施

- ・ クロザリル開始日の前週の火曜日に投与前検査を実施する。
- ・ 投与前検査は、「血糖値、HbA1c、血清脂質値（総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪）」を行う。
- ・ 白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上であることを確認する。

（8） 処方

① 初回処方（投与開始前日。詳細は、「CPMS 医療従事者用手順書」P.15 参照）

- ・ 医師は、開始前検査結果を eCPMS へ入力する。
- ・ 医師はクロザリルを処方し投与後1回目の検査を入力する。
- ・ 初回投薬は水曜日から7日間。1回目の検査は次の火曜日になる。なお、投与量は次のとおりとする。

初 日：クロザリル錠 25mg 1回 0.5錠 1日 1回夕食後
 2日目：クロザリル錠 25mg 1回 1錠 1日 1回夕食後
 3～7日目：クロザリル錠 25mg 1回 1錠 1日 2回朝・夕食後

② 2回目の処方：クロザリル開始後7日目（火曜日）

- ・ 医師は、当日の検査結果を確認し、eCPMS へ入力する。
白血球数及び好中球数の値に応じて、末血ランクが決定される。

末血ランクグリーン：白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上かつ好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上
末血ランクイエロー：白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ $4,000/\text{mm}^3$ 未満または 好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上かつ $2,000/\text{mm}^3$ 未満
末血ランクレッド：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

- ・ 処方日数及び次回の検査日は次のとおり
末血ランクグリーン：処方水曜日から7日分。次回の検査は翌週火曜日
末血ランクイエロー：処方水曜日から3日分。次回の検査は金曜日
末血ランクレッド：投薬中止。白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上かつ好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで、毎日血液検査を実施すること。また、回復後4週間は血液検査を週1回以上実施すること。

③ 3回目の処方

- ・ 医師は、当日の検査結果を確認し、eCPMSへ入力する。
- ・ 処方日数及び次回の検査日は次のとおり
末血ランクグリーン：処方水曜日から7日分。次回の検査は翌週火曜日
末血ランクイエロー：処方土曜日から4日分。次回の検査は翌週火曜日

④ 4回目以降の処方

- ・ 基本的に、「②2回目の処方」及び「③3回目の処方」に準ずる。
末血ランクグリーン：毎週火曜日に指示出し
末血ランクイエロー：毎週火曜日及び金曜日に指示出し
- ・ 末血ランクイエローから末血ランクグリーンへ変更するときは、火曜日開始に合わせること。

(9) 観察項目

- ・ 身体所見：発熱、皮膚の腫れ、倦怠感、リンパ腺の腫れ、のどの痛み、目の充血、関節痛、尿の混濁、頭痛、歯肉の発赤、咳、他の炎症反応
- ・ 検査結果：
末血ランクグリーン：白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上かつ好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上
末血ランクイエロー：白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ $4,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上かつ $2,000/\text{mm}^3$ 未満
末血ランクレッド：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
※直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より白血球数： $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少（著しい低下）した場合は、再検査の実施を考慮する。

DM プロトコール A：空腹時血糖値 110mg/dl 未満かつ HbA1c 6.0% 未満。

DM プロトコール B：空腹時血糖値 $110\sim 125\text{mg/dl}$ 又は HbA1c $6.0\sim 6.4\%$

DM プロトコール C：空腹時血糖値 126mg/dl 以上又は HbA1c 6.5% 以上

(10) 退院（外来通院）への移行

以下の条件を満たす場合、投与4週目以降退院が可能となる。

- ・ 患者が退院を希望している。
- ・ 至適用量設定後、1週間以上経過を観察した。
- ・ 担当医師が臨床的有効性を認め、かつ入院期間中、安全性に問題がないことを

確認し、通院治療が可能と判断した。

- ・ 患者と同居して、患者の病状を確認し、規定量の服薬及び CPMS の規定どおりの通院を支援できる者がいる。
- ・ 退院が決定した時は、薬剤科に連絡する。(薬剤科は退院指導を行う)

(11) その他

- ・ 血液検査は毎週火曜日とし、休日の場合は前の週の金曜日に実施する。
- ・ 休日の検査は、医師が当院検査に依頼連絡をする。(8. 検査部門の休日検査参照)
- ・ 末血ランクイエローになった場合、血液検査は火曜日及び金曜日に実施する。
- ・ 採血した日に、翌日から1週間分(水曜日～火曜日)を処方する。
末血ランクイエローになった場合の処方は、3日分(水曜日～金曜日)及び4日分(土曜日～火曜日)とする。これは、CPMSの規定により、処方は次回検査日まで、最大8日分処方の制約があるため。
- ・ ペナルティ(詳細は「CPMS 運用手順」P.37 参照)を回避するため、多重チェック体制をとっている。このため、処方・検査はその都度指示を出すこと。
- ・ 処方日の流れは、次のとおり
 - ①検査実施
 - ②医師による検査結果の承認(1次承認)及びeCPMSへの入力
 - ③コーディネーターによる検査結果の承認(2次承認)及びCPMSセンターへの送信
 - ④薬剤師による調剤・払出
 - ⑤病棟での投薬準備
- ・ 外来へ移行後受診予約日の変更希望があった時は、検査予定を考え変更する。

6. コーディネーター部門

(1) 患者の登録手続き

- ・ コーディネーターは、医師より患者登録の連絡を受けた場合、eCPMSの登録画面で必要事項が間違いなく入力されているか確認する。入力事項は次のとおり

- ・ 患者のイニシャル
- ・ 性別
- ・ 血液型
- ・ 生年月日
- ・ クロザピン治療歴(新規/継続(転院)/再登録)
- ・ 要請日から4週間以内の白血球数及び好中球数
- ・ 要請日から4週間以内の空腹時または随時血糖値及びHbA1c
- ・ 内科医との相談(「糖尿病・糖尿病を強く疑う」症例の場合のみ)
- ・ 同意の取得(はい/いいえ)及び同意日
- ・ 治療抵抗性統合失調症と判断した根拠となる抗精神病薬名など

- ・ 入力事項に不備がある場合、医師へ連絡し、再入力を依頼する。

- ・ 入力事項に不備がない場合、eCPMSにてCPMSセンターに患者情報を送信する。
- ・ 送信後、CPMSセンターより登録番号が発番される。登録番号について医師、病棟、薬剤科及び検査室に周知する。
- ・ カルテ伝言板にクロザリル投与患者である旨記載する。

(2) 検査スケジュールの作成

コーディネーターは、クロザリル患者リスト（別紙 2）等を作成し、血液検査スケジュールを把握する。

(3) 血液モニタリング

① 初回投与の場合

- ・ コーディネーターは、血液検査報告入力との連絡を受けた場合、電子カルテ上で処方内容を確認の上、eCPMS画面にて次の項目を確認する

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者登録番号に間違いはない ・ 血液検査実施日は処方日前 10 日以内であり、血液検査報告書の日付と一致している ・ 白血球数及び好中球数の数値は検査伝票とあっている。並びに、白血球数 4、000/mm³ 以上、かつ、好中球数 2、000/mm³ 以上である ・ クロザリル処方「投与開始」にチェックされている ・ 「今回の処方日」は投与開始日であり、「血液検査報告日」と同日または翌日である ・ 「今回の処方の初日の用量」は 12.5mg/日である ・ 投与日数は 8 日分以内である ・ 「次回検査日」は「今回の処方」の 7 日後以内である |
|---|

- ・ 入力事項に不備がある場合、医師へ連絡し、再入力を依頼する。
- ・ 入力事項に不備がない場合、eCPMSにてCPMSセンターに検査結果を報告する。

② 2回目以降

- ・ コーディネーターは、血液検査報告入力との連絡を受けた場合、電子カルテ上で処方内容を確認の上、eCPMS画面にて次の項目を確認する。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者登録番号に間違いはない ・ 血液検査実施は、本日であり、血液検査報告書の日付と一致している ・ 白血球数及び好中球数の数値は血液検査報告書と一致している ・ 血液検査結果判定は、的確に判定されている ・ クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない ・ 「今回の処方日」は「血液検査実施日」以降「次回検査日」以内である ・ 「今回の処方の初日の用量」は 600mg/日を越えていない ・ 投与日数は「次回検査日」－「血液検査実施日」以内である ・ 「次回検査日」はCPMSに規定されている検査間隔以内である |
|--|

- ・ 入力事項に不備がある場合、医師へ連絡し、再入力を依頼する。
- ・ 入力事項に不備がない場合、eCPMSにてCPMSセンターに検査結果を報告する。

③中止の場合

患者がクロザリルの服用を中止した場合、医師から連絡を受けたコーディネーターはeCPMS「報告書入力」画面を確認すること。画面の「検査値異常のため中止」にチェックが入っていることを確認後、CPMSセンターに当日中に連絡すること。なお、連絡方法はeCPMSにて行う。

④患者が来院しない場合

- ・ 患者の緊急連絡先へ連絡し、理由を確認すること。
- ・ eCPMS「報告書入力」画面の「来院せずのため休薬」にチェックし、「理由」の欄に〇〇のため来院せずと記入の上、CPMSセンターにeCPMSにて報告する。
- ・ 休薬して4週間以上経過した場合または患者が来院する可能性がない場合は、同報告書画面を「来院せずのため終了」としてCPMSセンターにeCPMSにて報告する。

(4) CPMSセンターとの連絡調整

CPMSセンターからの通知・警告があった場合、登録された医療従事者及び関係セクションに対し必要な連絡を行うこと。

(5) 登録内容・報告内容の変更

患者の登録内容又は報告内容に変更が生じた場合は、速やかにCPMSセンターに連絡すること。この際、CPMSセンターによりeCPMS「再調査依頼」が医師及びコーディネーターに送信される。コーディネーターは、変更箇所を記入の上、CPMSセンターに返信すること。

7. 薬剤部門

(1) 患者台帳の作成

- ・ 薬剤師は、患者登録後、クロザリル管理台帳（以下、「台帳」）を作成し、これを保管する。
- ・ 台帳は、投与患者ごとに作成し、同意書、血液検査報告書、処方せん、CPMS確認表（別紙3、4、5）等を綴る。

(2) 調剤・病棟へ払い出すまでの流れ

① 投与患者の把握

検査室から、検査を実施した患者の連絡を受け確認する。

② eCPMS の確認

eCPMS にログインし、次の事項を確認すること。

- ・ 血液検査結果に基づいて処方可能と判断されているか
- ・ 「今回の初回の投与量」と処方せんは不整合がないか
- ・ 処方せんと処方日数に不整合はなく、次回検査予定日を超えていないか

③ 調剤・病棟への払い出し

- ・ 処方せんにて調剤・監査を実施する。なお、クロザリルは原則として PTP で払い出し、薬袋は単独とし、投与開始日付にマーカ―する。薬袋には朱書きで「クロザリル」と記載する
- ・ 処方せんをクロザリルと共に準備する。
- ・ 調剤及び監査の際は、特に次の項目について確認する。
 - 1) 患者が服用している抗精神病薬は、原則として単剤となっているか
 - 2) 投与日数が CPMS 既定の検査間隔以上でないか
 - 3) 増量は、添付文書の用法・用量の規定に基づいて行われているか
- ・ 監査した薬剤師は病棟へ連絡する（外来を除く）。
- ・ 受け取りに来た看護師は、患者氏名、用法・用量及び投与日数について薬剤師と共に確認する。確認後、処方せんに受領の押印又はサインをする。

④ 記録の保管

- ・ 血液検査報告書及び処方せんについて、台帳にて保管する。
- ・ 台帳は、クロザリル投与中止後も保管しておく。

(3) 返品

- ・ 入院患者に限り、クロザリルの返品を受け付ける。
- ・ 返品の際、医師は電子カルテ上で中止処理を行う。病棟看護師はクロザリルを薬剤科に提出し、薬剤師と共に規格及び錠数を確認する。確認は、中止処方せんに基づいて行う。
- ・ 拒薬に伴う返品については現品を薬剤科へ提出するのみで、中止せんは必要ない。

(4) 退院時

医師より退院決定の連絡を受け、退院指導を行う。

8. 検査部門

(1) 検査スケジュール

- ・ 検査スケジュールは、コーディネーターが一覧表を作成する。
- ・ 検査は、一覧表に従い、検査予定患者の血液検査を行う。

- ・ クロザリル患者の血液検査は、病棟ごとの定期検査スケジュールから外れる。

(2) 院内検査

① 検査日

毎週火曜日とする。週2回の検査になった場合は火曜日・金曜日とする。

- ### ② 項目
- 1) 末血一般（白血球数）
 - 2) 血液像（好中球数）
 - 3) 血液型（初回登録時のみ 外注する）
 - 4) 血糖値
 - 5) HbA1c
 - 6) 生化学

③ 採血管

- ・ 上記項目1)、2)、5)は末血用採血管の、クロザリル専用（採血量 2ml を示す線が引いてある）のものを使用する。
- ・ 3)は外注検査となる。
- ・ 4)、6)は通常どおり。

④ 結果報告

- ・ 検査当日の午前中までに報告完了する。
- ・ 白血球数減少や好中球数減少が確認された場合、技師はすぐに医師に連絡する。

(3) 休日の対応

- ・ 原則、当院検査室が対応する。
- ・ 医師が依頼連絡をする。

(4) 採血忘れの対応

検査スケジュール表を確認し、未提出の検体がある時には検査室から病棟へ問い合わせの電話をする。

9. 看護部門

(1) はじめに

多職種チームによるフォローが必要なため、治療スタートにあたっては、合同カンファレンスを開催し、患者固有の情報を盛り込んだ支援を実施する。(医師・受け持ち看護師・薬剤科・検査室・PSW)

(2) 同意書・同意書の管理

- ・ 同意書は、病名を記載した様式（別添1）と、病名を記載していない様式（別添2）がある。患者に病名を告知している場合は病名を記載した様式を、告知していない場合は病名を記載していない様式を用いること。
- ・ 同意書の取得は主治医が行う。
- ・ 同意を取得した後、コピーを1部とる。原本は事務局がカルテに取り込んだ後、コーディネーターに提出し、台帳にて保管する。コピーは患者（若しくは代諾者）に渡す。

(3) クロザリルの受領・指示の確認・保管

薬剤科にて開始日、薬剤の用量・用法など薬剤師と確認する。確認後、クロザリルを受領し、受領した看護師はワークシートコピーにサイン又は押印する。受領後はただちに病棟に戻り、開始日、薬剤の用量・用法など処方せん（控）を基に看護師2名でダブルチェックし配薬カートに与薬準備を行う。

(4) 内服確認

- ・ クロザリルを患者に手渡し与薬する。
- ・ 服薬時、嚥下確認する。確実に服薬されていることを確認する。

(5) 観察項目

看護計画に沿って観察し、観察結果を入力する。

(6) 拒薬時の取り扱い

- ・ 拒薬した分はその日のうちに内服を試みる。
- ・ 服薬を促し、それでも拒薬の場合は主治医（時間外の場合は当直医）へ報告する。
- ・ 最終的に拒薬した場合は、カルテに「拒薬」と記載する。（観察結果の入力）
- ・ 開封前に拒薬した場合は、看護師が直接薬剤科へ返品する。
- ・ 開封した後拒薬した薬剤は、病棟で破棄（感染性医療廃棄物（鋭利なもの））し、カルテに「拒薬・破棄」と記載する。（観察結果の入力）

(7) 誤薬時の取り扱い

間違っって他患者にクロザリルを服用させた場合は、ただちに誤薬した患者の主治医と、服用中の患者の主治医へ報告し指示を受ける。薬剤科へも必ず報告する。

(8) 副作用発生時の報告について

- ・ 急な発熱や粘膜の炎症などの免疫低下状態、口渇や多飲などはただちに報告する。
- ・ 観察項目に変化がある場合は早めに報告する。

(9) 検査について（「8. 検査部門」参照）

- ・ 患者に対し、検査の必要性をわかりやすく丁寧に説明する。
- ・ 検査は実施もれのないように実施する。

(10) クロザリル患者の表示

配薬車にクロザリル内服中であることを明記する。

(11) 外泊時の対応

外泊及び退院は、投与後3週間を経過し、かつ、至適用量設定後、1週間以上経過した患者が、所定の要件を満たす場合のみ認める。

10. 参考資料

CPMS 運用手順

CPMS 医療従事者用手順書など

11. 連絡先

CPMS センター

フリーダイヤル：0120-977-327

E-mail：cpms.japan@novartis.com

ノバルティス ディレクト

フリーダイヤル：0120-003-293（9:00～17:30 土、日、祝日、社内休日を除く）

FAX：03-3797-3458（土、日、祝日、社内休日の場合は翌営業日の対応）

クロザリル血液アドバイザー

日本医科大学血液内科 猪口 孝一

TEL：080-5887-4576

日本医科大学血液内科 山口 博樹

院内 PHS：03-5814-5317

TEL：080-3524-7994

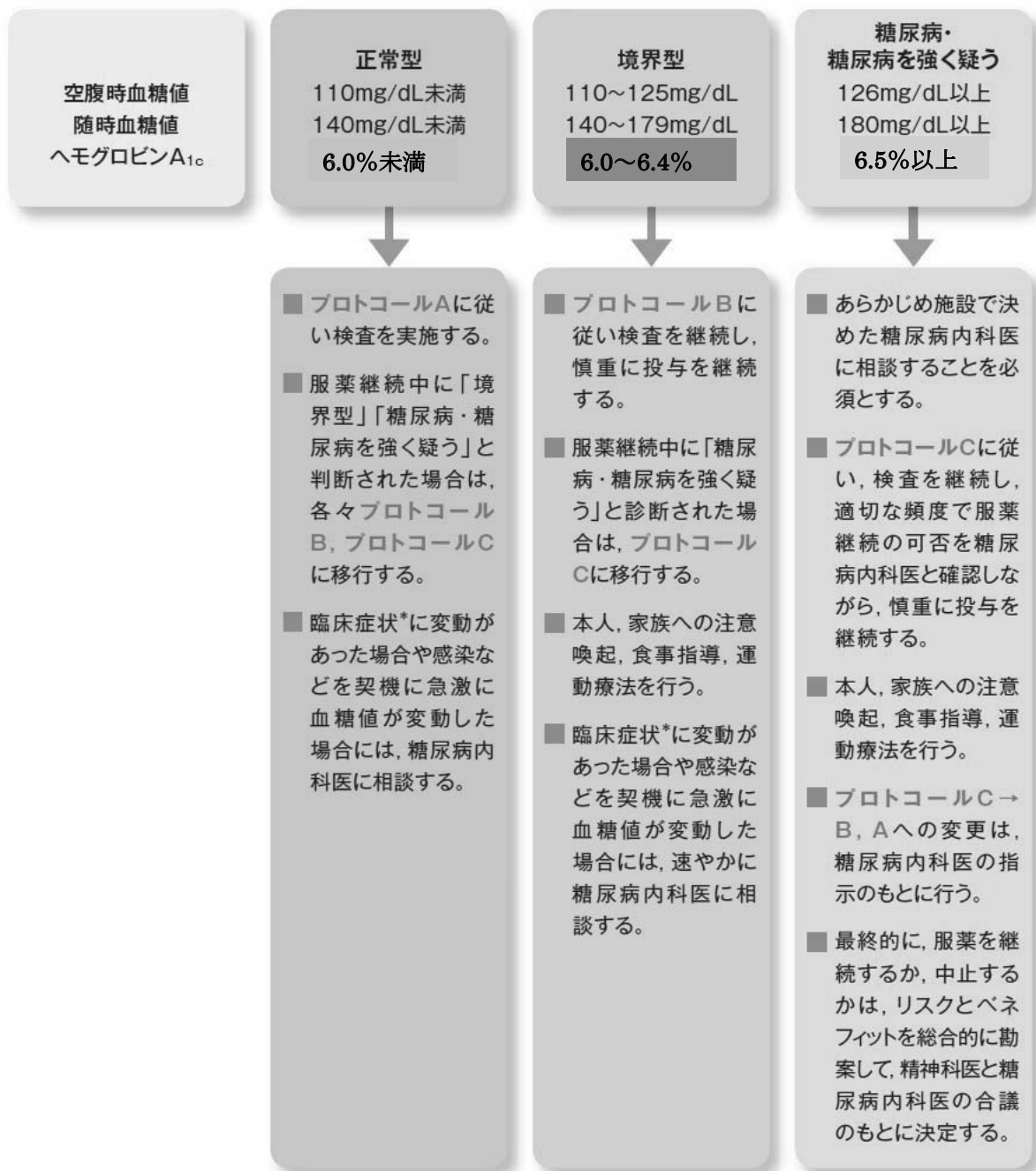


図7 血糖値などのモニタリング方法

*口渇、多飲、多尿、頻尿、ソフトドリンク摂取

表1 血糖値などのモニタリング項目及びスケジュール

【プロトコールA】「正常型」でのモニタリング方法

項目	調査・測定時期(調査開始後の週数)												
	投与前	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
血糖値*1	○	○		○			○			○			○
ヘモグロビンA _{1c} (原則)	○	○		○			○			○			○
血清脂質値*2	○						○						○
身長	○												
体重	来院毎に測定する												
臨床症状*3	来院毎に確認する												
糖尿病の既往・家族歴	○												○

【プロトコールB】「境界型」でのモニタリング方法

項目	調査・測定時期(調査開始後の週数)												
	投与前	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
血糖値*1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ヘモグロビンA _{1c} (原則)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血清脂質値*2	○			○			○			○			○
身長	○												
体重	来院毎に測定する												
臨床症状*3	来院毎に確認する												
糖尿病の既往・家族歴	○						○						○

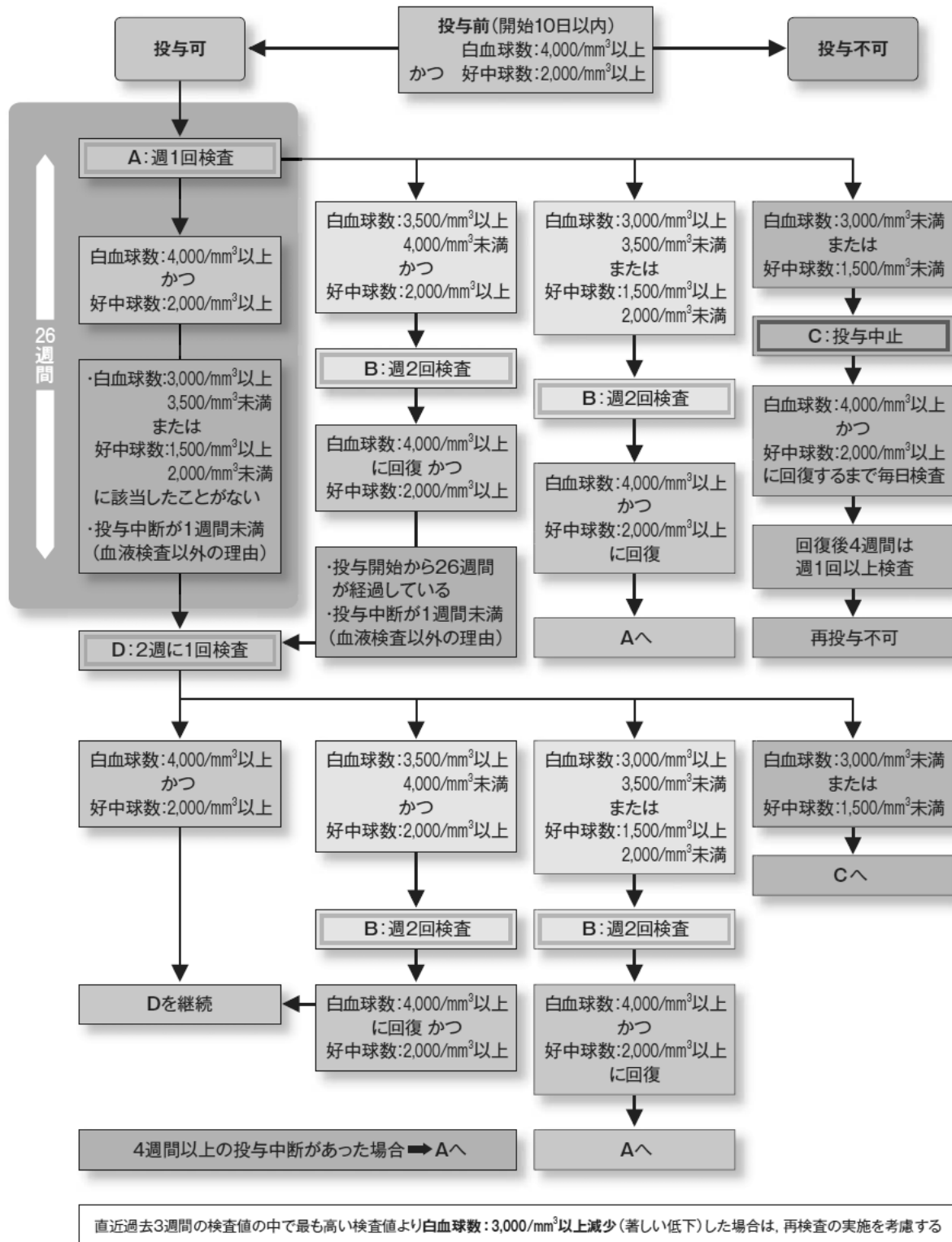
【プロトコールC】「糖尿病・糖尿病を強く疑う」でのモニタリング方法

項目	調査・測定時期(調査開始後の週数)												
	投与前	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
血糖値*1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ヘモグロビンA _{1c}	○		○		○		○		○		○		○
血清脂質値*2	○						○						○
身長	○												
体重	来院毎に測定する												
臨床症状*3	来院毎に確認する												
糖尿病の既往・家族歴	○						○						○

*1:可能な限り空腹時に測定

*2:総コレステロール, 高比重リポ蛋白(HDL)コレステロール, 中性脂肪

*3:口渇, 多飲, 多尿, 頻尿, ソフトドリンク摂取



添付資料

- ・ 別添 1 同意書（記載あり）
- ・ 別添 2 同意書（記載なし）
- ・ 別紙 1 クロザリル適格性チェック表
- ・ 別紙 2 クロザリル患者リスト
- ・ 別紙 3 CPMS 確認表（コーディネート業務＋管理薬剤師業務用）
- ・ 別紙 4 CPMS 確認表（コーディネート業務担当者用）
- ・ 別紙 5 CPMS 確認表（クロザリル管理薬剤師用）

クロザリルについての説明

I. はじめに

II. クロザリルの効果と副作用

- 1) クロザリルの効果
- 2) クロザリルの副作用

III. クロザリルを処方できる医師と医療機関

IV. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと

- 1) 服薬中に必ず守らなければならないこと
- 2) 服薬中止とその後に必ず守らなければならないこと
- 3) 必ず入院中に開始すること

V. クロザリル患者モニタリングサービスセンターと個人情報保護

VI. その他、知っておいていただきたいこと

クロザリルは、ノバルティス ファーマ株式会社の登録商標です。

I. はじめに

さまざまな薬をきちんと飲んでいても、統合失調症の病状がよくなることがあり、このような状態を「治療抵抗性」といいます。この度、「治療抵抗性」の症状がある場合でも、有効な可能性がある新しい薬が日本でも発売されました。この薬の一般名はクロザピン、商品名はクロザリルといいます。クロザリルは、すでに世界の97カ国（2008年現在）で、治療抵抗性の統合失調症の精神症状に対して用いられています。

しかし、クロザリルは、治療抵抗性の症状の改善に効果が期待できる反面、他の薬よりも副作用に特に注意が必要で、また重大な副作用が起こる可能性もあります。

まず、クロザリルを使うかどうかを検討する前に、担当医師と次に示すことを確認し、本当にクロザリルの使用を開始するべきなのかを話し合ってください。

- ✓ 指示されたとおりに薬を続けていたか？
- ✓ さまざまな薬を十分な期間、十分な量で、指示されたとおりに試してみたか？
- ✓ さらに試すべき別の薬はないか？

Ⅱ. クロザリルの効果と副作用

Ⅱ-1) クロザリルの効果

【陽性症状・陰性症状の改善の可能性】

クロザリルによって、これまで薬をきちんと服薬していたのにもかかわらず改善されなかった幻覚や妄想，興奮などの「治療抵抗性」の精神症状（陽性症状）が，改善する可能性があります。また，クロザリルは，無気力や無関心などの陰性症状にも効果がある可能性があります。

【錐体外路症状が起こりにくい】

クロザリルには，これまでの薬で起こりやすかった手足のこわばり（筋強剛）やふるえ（振戦），じっと座ってられない（アカシジア）などの「錐体外路症状」とよばれている副作用が少ないので，これまでの薬による治療でこれらが問題になっている場合には，改善する可能性があります。

【精神症状が改善した例】

日本で行われた臨床試験のうち，第Ⅱ相，第Ⅲ相とよばれる試験では，次のような結果が出ています。

□ 第Ⅱ相試験

26週間服薬を続けた21例と，途中で服薬をやめた9例の計30例のうち，17例（約57%）の方に精神症状の改善が認められた。

□ 第Ⅲ相試験

24週間服薬を続けた35例と，途中で服薬をやめた8例の計43例のうち，29例（約67%）の方に精神症状の改善が認められた。

Ⅱ-2) クロザリルの副作用

【重大な副作用「無顆粒球症，好中球減少症，白血球減少症」】

クロザリルには，他の薬では起こりにくい重大な副作用があることがわかっています。その中でも重大なものは「無顆粒球症」です。顆粒球とは，血液中の白血球の一種で，細菌の感染から体を守る大切な役割を果たしています。無顆粒球症とは，この顆粒球がほとんどなくなった状態のことをいいます。無顆粒球症が起こると感染から体を守る働きが失われてしまうため，軽いかぜにかかったときでも重篤な状態になる（病状が非常に重たくなる）可能性があり，最悪の場合には死亡する危険性があります。

□米国で起こった数

服薬した 249,378 例のうち 829 例（約 0.33%）の方に無顆粒球症が起こった。

□日本で行われた臨床試験で起こった数

服薬した 77 例のうち 2 例（約 2.6%）の方に無顆粒球症が起こった。

無顆粒球症に対応するために，すでにクロザリルが使われている国々では，この薬の服薬期間中は必ず定期的な血液検査を行い，顆粒球の数が減っていないかどうかの確認をすることになっています。これまでの報告では，このような定期的な血液検査で顆粒球の数が規定の値になった場合，すぐにクロザリルの使用を中止して適切な治療をすれば，顆粒球が減少したり，無顆粒球症が起こったりした場合でも，ほとんどの患者さんはそこから回復しています。

日本で行われた臨床試験で起こった 2 例の方は，週 1 回の血液検査により，早い時期に発見されたため適切な治療を受けることができ，無顆粒球症から回復しました。

□血液検査の規定の値（投与を中止する基準）

白血球数 3,000/mm³ 未満，または好中球数 1,500/mm³ 未満

（白血球は顆粒球，リンパ球，単球からなっており，好中球は顆粒球の一種）

なお，クロザリルの服薬中に次のような症状があわられた場合は無顆粒球症であることが疑われますので，速やかに担当医師に連絡してください。

□無顆粒球症であることが疑われる症状

- ・ 突然の高熱
- ・ さむけ
- ・ のどの痛み

【重大な副作用「高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡」】

クロザリルは，服薬中に血糖（血液中に含まれる糖）が増えて新たに糖尿病になったり，もともとある糖尿病を悪化させたりする可能性が他の薬に比べて高いといわれています。糖尿病あるいは過去に糖尿病と診断された方は，担当医師に十分に相談してください。

□米国で起こった数

服薬した 249,378 例のうち 163 例（約 0.07%）の方に高血糖などが起こった。

□日本で行われた臨床試験で起こった数

服薬した 77 例のうち 8 例（約 10.4%）の方に高血糖などが起こった。

また，糖尿病が急激に悪化した場合には，糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡になって死に至ることもあります。この危険を防ぐため，糖尿病の程度（重症度）をみる検査を定期的に行い，必要に応じて内科を受診していただくことがあります。

なお，クロザリルの服薬中に次のような症状があわられた場合は糖尿病であることが疑われますので，速やかに担当医師に連絡してください。

□糖尿病であることが疑われる症状

- ・ 激しいのどの渇き（水やジュースをたくさん飲む）
- ・ 急激な体重の減少
- ・ 何回もトイレに行きたくなる（尿の量が多くなる）
- ・ 全身の脱力感や倦怠感

【その他の重大な副作用】

まれですが，クロザリルは心臓に対して強い副作用（心筋炎，心筋症，心膜炎，心のう液貯留）が起こることがあります。そのため，心臓に異常のある方には，クロザリルを用いることはできません。

また，クロザリルによっててんかん発作，けいれん，ミオクローヌス発作が起こりやすくなる可能性があります。そのため，すでにてんかん発作，けいれん，ミオクローヌス発作があった方にも，クロザリルを用いることはできません。

無顆粒球症や糖尿病の他，クロザリルの服薬中に起こる可能性がある重大な副作用には，次のようなものがあります。このような症状が出た場合には，速やかに担当医師に連絡してください。

□起こる可能性がある重大な副作用と疑われる症状

心筋炎，心筋症，心膜炎， 心のう液貯留	安静時の頻脈（脈が早くなる）が治まらない， 胸がときどきする・痛む，原因不明の疲れ， 呼吸困難
悪性症候群	動かす発語がなくなる，強度の筋強剛， 食べ物が飲み込みにくい，頻脈， 血圧の変動，汗をかく， これらに引き続き発熱がある
てんかん発作，けいれん， ミオクロヌス発作	全身または部分的な筋肉の突っ張りや振戦， 意識障害，発作前の記憶がない
起立性低血圧，失神，循環虚脱	立ちくらみ，めまい，全身の倦怠感， 気を失う，顔が青白くなる，冷汗をかく
肺塞栓症，深部静脈血栓症	息切れ，胸が痛む，手足が痛む， むくみが出る
劇症肝炎，肝炎，胆汁うっ滞性黄疸	食欲がない，全身の倦怠感，悪心（吐き気）， 皮膚や白目が黄色くなる
腸閉塞，麻痺性イレウス	便秘，腹が痛む，腹が張っている感じがする， 食欲がない，悪心

【日本で行われた臨床試験で認められた主な副作用（検査値の異常）】

クロザリルの服薬中は，重大な副作用の他，次のような副作用が起こる可能性があります。これらの副作用は，日本で行われた臨床試験で認められたものです。

□起こる可能性がある主な副作用

傾眠（眠け）	白血球数増加
悪心・嘔吐	ALT（GPT）増加（肝機能検査値）
流涎過多（よだれが多く出る）	白血球数減少
便秘	AST（GOT）増加（肝機能検査値）
頻脈	γ-GTP 増加（肝機能検査値）
振戦	トリグリセリド増加
体重増加	ALP 増加（肝機能検査値）

副作用についてさらにくわしい情報を知りたいときやよくわからないことは，遠慮なく担当医師におたずねください。

Ⅲ. クロザリルを処方できる医師と医療機関

クロザリルは、この薬の講習会を受講・履修して、クロザリルのくわしい情報や緊急時の対応を含めて十分な知識を習得し、審査を通過した登録医師（CPMS登録医）だけが処方できます。また、クロザリルによる治療が行える医療機関にも条件があり、無顆粒球症や糖尿病に対応できることが確認された登録医療機関でしか使用できません。したがってクロザリルは、どの医師やどの医療機関でも処方できる薬ではありません。

クロザリルによる治療を行える医療機関であっても、その後、その医療機関が無顆粒球症や糖尿病に対応することができなくなった場合は、入院（通院）先を変更していただくことになりますが、変更予定の入院（通院）先の医療機関には、適切に対応いただけるよう、当院から連絡します。

Ⅳ. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと

前に述べたように、クロザリルには多くの効果が期待できる反面、重大な副作用が起こる可能性があります。そのため、クロザリルによる治療を受ける方には、次に述べる点について必ず守ることを文書で同意していただくことが必要です。もし、次に述べる点について疑問や不明な点がありましたら、遠慮なく担当医師や薬剤師におたずねください。

Ⅳ-1) 服薬中に必ず守らなければならないこと

【定期的な検査を受けること】

・無顆粒球症への対応のために

血液検査を必ず続け〔通常、服薬開始後26週間（6ヵ月間）までは1週間に1回、この間に異常が認められなければその後は2週間に1回検査を行っていただきますが、検査結果によっては最大1週間に2回の検査を行っていただきます〕、白血球数と好中球数を検査することになります。この検査結果で白血球数と好中球数に異常がない場合にのみ、クロザリルの処方を受け、この薬の服薬を続けることができます。

・糖尿病への対応のために

血糖値やヘモグロビンA_{1c}値などの糖尿病の程度（重症度）をみる検査を定期的に受ける必要があります。検査頻度は、血糖値やヘモグロビンA_{1c}値によって適切に定められていますので（2週間から3ヵ月間に1回）、必ず担当医師の指示にしたがってください。これらの検査結果に悪化がみられる場合には、検査頻度が増え、さらに内科を定期的に受診していただくことになります。

検査の種類にもよりますが、1回の検査で、約6mL採血します。その他、血清脂質値や身長、体重も検査します。

【速やかに担当医師へ連絡すること】

重大な副作用が疑われる症状が出た場合は、速やかに担当医師に連絡してください。

IV-2) 服薬中止とその後に必ず守らなければならないこと

白血球数が規定の値（3,000/mm³未満）になった場合、または好中球数が規定の値（1,500/mm³未満）になった場合は、クロザリルの服薬を中止し、クロザリルが残っている場合は回収させていただきます。担当医師か薬剤師にお渡しください。その際には返金がないことをご了承ください。

また、安全性の確認のため、血液検査の結果が回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間は血液検査を週1回以上受けていただくことになります。

そして、白血球数または好中球数が規定値以下になった場合は、このようなことが再び起こる確率が高くなるため、たとえこれらの血液検査値が正常に回復しても、クロザリルによる治療はあなたに適切ではなく、この薬を再開することはできません。この記録は後述するような方法で保存しますので、他の医療機関を受診されてクロザリルの処方希望されても、この薬による治療を再開することはできなくなります。

なお、血液検査値に異常がみられなかった場合も、クロザリルの服薬を中止した場合は、その後4週間は血液検査を受けていただくことになります。

IV-3) 必ず入院中に開始すること

クロザリルによる治療は、必ず入院中に開始します。通院治療でクロザリルを開始することはできず、クロザリル服薬開始後18週間は、原則として入院が必要になります。この入院は、効果と副作用を確認し、適切な用量を決めるためのものですが、次にあげる退院のための条件を満たしていれば、クロザリル開始4週目以降であれば、原則として必要な入院期間よりも早く退院して通院治療へ移ることができる可能性があります。

□退院のための条件

- ・担当医師が、入院期間中のクロザリルによる治療の効果や安全性を認め、通院治療が可能と判断すること。
- ・服薬開始後3週間を経過し、かつクロザリルを服薬する適切な用量が定まってから1週間以上経過していること。
- ・症状を確認し、定められた用量の服薬や定められた頻度の通院を支援できる人と同居すること。
- ・無顆粒球症が疑われる症状などが出た場合には、直ちに担当医師に相談するよう、担当医師が説明を行っていること。

退院後、事故などで他の医療機関に入院する場合は、入院する医療機関の医師にクロザリルを服薬していることを必ず伝え、さらに医師から入院したことを、クロザリルを処方している医療機関の医師へ必ず連絡してもらってください。

V. クロザリル患者モニタリングサービスセンターと個人情報保護

海外でもクロザリルの使用にあたり、血液検査が義務づけられています。米国、英国、オーストラリアなどでは、「クロザリル患者モニタリングサービス(以下、CPMS)」という血液検査に関するシステムとその補助となる制度を導入し、顆粒球の減少や無顆粒球症の早期発見、起こった際の早期対応に効果をあげています。

無顆粒球症が起こったときの危険性を最小限にとどめるために、日本でも CPMS を導入することになりました。日本の CPMS は、クロザリルを製造しているノバルティス ファーマ株式会社内に設置される「クロザリル患者モニタリングサービスセンター(以下、CPMS センター：TEL 0120-977-327)」により運営されます。

□CPMS の目的

- ・クロザリルにより白血球数や好中球数が低下してクロザリルを中止した患者が、他の医療機関でクロザリルを処方されないようにするため。
- ・クロザリルを服薬している間に、きちんと検査が行われているかを確認するため。

【CPMS への登録】

クロザリルを服薬している方はすべて CPMS に登録されます。登録の際に次の情報を記録しますが、氏名や住所などの個人を特定できる情報は収集しません。したがって CPMS センターでは、クロザリルによる治療を受けている個人を特定できません。

収集した情報は、プライバシーにかかわる情報として厳重に管理します。

□CPMS に登録する情報

- ・イニシャル
- ・性別
- ・血液型
- ・生年月日

【CPMS センターへ連絡される情報】

登録された方には、登録番号が割り当てられます。クロザリルを服薬されている間、次の情報が CPMS センターに連絡されますが、これらの連絡はすべて登録番号で行われます。

連絡はインターネットを介して、特定番号とパスワードを持った担当医師または CPMS コーディネート業務担当者（医療関係者）により直接 CPMS センターに送信されるなど、セキュリティには十分考慮して行われます。

□CPMS センターへ連絡される情報

- ・ 検査を行った日付
- ・ 白血球数と好中球数
- ・ クロザリルの投与量
- ・ 血糖値とヘモグロビン A_{1c} 値
(血糖値とヘモグロビン A_{1c} 値は、CPMS センターではみられないようになっています)

【血液検査値などのデータの取扱い】

- ・ データは安全性確保のため、CPMS センターにて厳重に管理・保管されます。データが CPMS センターの外に持ち出されることは絶対にできないように、セキュリティには万全の体制と遵守規定を設けています。
- ・ クロザリルの安全性を検討するためにデータを使用する場合がありますが、その場合でも個人を特定できないよう、十分に取扱いに注意を払います。
- ・ 入院（通院）している医療機関の担当以外の医師や他の医療関係者が、副作用の調査のためにデータを閲覧することがありますが、守秘義務を十分に考慮しますのでご了承ください。
- ・ 一度、白血球数または好中球数が規定値以下に低下してしまった場合は、二度とクロザリルを服薬することはできません。また、同時に複数の医療機関でクロザリルによる治療を受けることはできません。この二つの項目について、服薬規定の違反の疑いが持たれる事態が発生した場合にのみ、CPMS センターは関係する医療機関へその方の氏名などを確認するように指示する場合がありますが、生命・身体の危険にかかわる場合でありますのでご了承ください。

VI. その他、知っておいていただきたいこと

【医療費について】

クロザリルの副作用への対応のため、医療費がやや高くなることがあります。

また、重大な副作用に緊急な対応が必要な場合、他の医療機関に搬送されることもあり、その際の医療費も負担していただきます。

【服薬同意書への署名】

服薬同意書に署名した場合は、あなたの8項目の情報が、担当医師やCPMSコーディネーター業務担当者（医療関係者）によってCPMSセンターにインターネットを利用して連絡されること、およびそれらの情報がCPMSセンターで管理されることに同意したことになります。

□同意していただく8項目の情報

- ・イニシャル ・性別 ・血液型 ・生年月日
- ・検査を行った日付 ・白血球数と好中球数 ・クロザリルの投与量
- ・血糖値とヘモグロビン A_{1c} 値
(血糖値とヘモグロビン A_{1c} 値は、CPMS センターではみられないようになっています)

【関係官庁への報告】

クロザリルによる治療にて得られた結果（副作用が起こった頻度や重症度，治療効果など）は，厚生労働省などの関係官庁へ報告されることがありますが，氏名は表示せず，番号や記号で表示（掲示）し，個人を特定できないように十分に配慮します。氏名や住所などの個人情報については，一切公開されることはありません。

【同意前の診療情報】

基本的に個人に関する情報は，あなたの同意が得られた後に検査あるいは調査したものを使用しますが，一部の方がクロザリルをより安全に使用できるように，同意する以前に治療された診療情報（既往歴，治療歴および検査結果）も参考データとして使用することがありますのでご了承ください。

【同意の撤回後】

服薬同意を撤回し、登録抹消を希望された場合においても、安全性などの確保のため、次の情報に関しては継続して CPMS センターで管理されます。また、同意を撤回される前までの検査結果や情報についても使用させていただくことがありますが、個人に関する情報とプライバシーの保護に関しては、十分に配慮しますのでご了承ください。

□撤回後も管理させていただく情報

・イニシャル ・性別 ・血液型 ・生年月日

(検査結果や情報についても使用させていただくことがあります)

もちろん、クロザリルによる治療を拒否されても、何ら不利益を被ることはありません。また、一度同意されても、いつでもクロザリルの服薬をやめることができます。

上記以外につきましては、厚生労働省が取りまとめました「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン：平成 16 年 12 月作成」に準拠します。

以上

クロザリル服薬同意書

私は、CPMS 登録医からクロザリルの服薬について十分な説明を受け、説明文書の内容および遵守事項を次のとおりよく理解しました。

- ・ クロザリルの効果と副作用
- ・ クロザリルによる治療は、必ず入院中に開始し、原則としてクロザリル服薬開始後 18 週間入院すること
- ・ 退院し、通院治療に移ることができるためには、いくつかの条件があること
- ・ クロザリルによる継続的な治療をするためには、定期的な検査を必ず受けなければいけないこと
- ・ 白血球数または好中球数が規定値以下になった場合は、クロザリルを中止し、再び服薬はできないこと
- ・ クロザリルを中止した場合は、残った薬は担当医師または受け取った薬局・薬剤部（科）が回収すること、およびその際には返金がないこと
- ・ クロザリルを中止した場合でも、血液検査を一定期間受けなければならないこと
- ・ 血液検査結果などの情報が CPMS センターで管理されること
- ・ クロザリルの服薬を中止した後も、一部の情報については CPMS センターで継続して管理されること
- ・ クロザリルによる治療を断ったりやめたりしても、何ら不利益を被ることがないこと
- ・ 一度同意した後でも、いつでもクロザリルの服薬をやめることができること

そのうえで、クロザリルの服薬に同意するので、以下のとおり署名します。また、説明文書および本同意書の写しも確かに受領しました。

《同意者（患者本人もしくは代諾者）》

- ・ 患者本人 私は、説明内容を理解したうえで、クロザリルを服薬することに同意します。

氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所： _____

電話番号： _____

- ・ 代諾者 私は、説明内容を理解したうえで、 _____（患者本人名）がクロザリルを服薬することに同意します。

代諾者氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人との関係： _____

住所： _____

電話番号： _____

《CPMS 登録医》 私は、以上のとおり、本人もしくは代諾者にクロザリルの有効性と安全性および遵守事項を文書によって説明したうえで、クロザリルを服薬することの同意を取得しました。

所属医療機関・科名： _____ 科

CPMS 登録医氏名： _____ CPMS 登録医番号： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 同意取得日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本同意書は、診療録保存用として保管し、写しを本人または代諾者に提供してください。

以上

クロザリル適格性チェック表

ID :

患者名 :

GAF () 点

上記患者は、下記の投与禁忌に該当しないことをチェック。

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
登録前(4週間以内)の血液検査で、白血球数が4,000/mm ³ 未満又は好中球数が2,000/mm ³ 未満の患者	
CPMSの規定を遵守できない患者	
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	
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	
骨髄機能障害のある患者	
骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者	
持効性抗精神病剤(ハロペリドールデカン酸エステル注射液、フルフェナジンデカン酸エステル注射液、リスペリドン持効性懸濁注射液)を投与中の患者	
重度の痙攣性疾患又は治療により十分な管理がされていないてんかん患者	
アルコール又は薬物による急性中毒、昏睡状態の患者	
循環虚脱状態の患者又は中枢神経抑制状態の患者	
重度の心疾患(心筋炎等)のある患者	
重度の腎機能障害のある患者	
重度の肝機能障害のある患者	
麻痺性イレウスの患者	
アドレナリン作動薬(アドレナリン、ノルアドレナリン)を投与中の患者	

平成 年 月 日

 医師サイン

クロザリル患者リスト

No	患者ID	氏名 登録番号	病棟 外来	検査 項目	日付 プロトコール															
1	10000008	葉劑太郎 23555656	集中	末血	12/3 グリーン	1/13 イエロー														
				DM	12/3 A	1/13 A														
2				末血																
				DM																
3				末血																
				DM																
4				末血																
				DM																
5				末血																
				DM																

末血ランクグリーン：白血球数4,000/mm³以上かつ好中球数2,000/mm³以上
 末血ランクイエロー：白血球数3,000/mm³以上かつ4,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³以上かつ2,000/mm³未満
 末血ランクレッド：白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³未満

DMプロトコルA：空腹時血糖値110mg/dl未満かつHbA1c6.0%未満。
 DMプロトコルB：空腹時血糖値110～125mg/dl又はHbA1c6.0～6.4%
 DMプロトコルC：空腹時血糖値126mg/dl以上又はHbA1c6.5%以上

CPMS確認表(コーデイネート業務+管理薬剤師業務用)

ID: _____ 患者氏名: _____

患者登録番号: _____

CPMS登録医: _____

確認項目 (チェックしてください)	確認日(週数)											
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
末血ランク	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()
DMプロトコール												
検査日,白血球数及び好中球数の数値は検査伝票と一致している												
検査日,血糖及びヘモグロビンA1cの数値は検査伝票と一致している												
血液検査結果判定は,的確に判定されている												
クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない												
血糖及びヘモグロビンA1cが適切な時期に検査されている												
投与日数は「次回検査日」-「血液検査実施日」以内である												
「次回検査日」は, CPMSの規定されている検査間隔以内である												
クロザリル処方は「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている												
「今回の初回の投与量」と処方せんは不整合がない												
処方せんと処方日数に不整合はなく,次回検査予定日を越えていない												
次回検査日												
次回処方の方の服薬開始日												
サイン/印												

CPMS確認表(コデーネート業務担当者用)

(別紙4)

ID:

患者氏名:

患者登録番号:

CPMS登録医:

確認項目 (チェックをしてください)	確認日(週数)											
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
末血ランク	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()
DMプロトコール												
検査日,白血球数及び好中球数の数値は検査伝票と一致している												
検査日,血糖及びヘモグロビンA _{1c} の数値は検査伝票と一致している												
血液検査結果判定は,的確に判定されている												
クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない												
血糖及びヘモグロビンA _{1c} が適切な時期に検査されている												
投与日数は「次回検査日」-「血液検査実施日」以内である												
「次回検査日」は,CPMSの規定されている検査間隔以内である												
次回検査日												
サイン/印												

CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)

ID: _____ 患者氏名: _____

患者登録番号: _____

CPMS登録医: _____

確認項目 (チェックをしてください)	確認日(週数)											
	/	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()
末血ランク												
DMプロトコール												
クロザリル処方「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている												
「今回の初回の投与量」と処方せんは不整合がない												
処方せんと処方日数に不整合はなく、次回検査予定日を越えていない												
次回検査日												
次回処方の服薬開始日												
サイン/印												