NOVARTIS

クロザリル□実施基準

クロザリル□**CPMS**について

実施基準

■ **1**）投与開始前基準

投与開始前10日以内に血液検査（白血球数及び好中球数）を行い、白血球数が4,000/mm^{3}以上、かつ、好中球数：2,000/mm^{3}以上であることを確認する。本基準を満たさない場合、本剤の投与を開始してはならない。

■ **2**）投与中止基準

本剤の投与開始後、白血球数が3,000/mm^{3}未満又は好中球数が1,500/mm^{3}未満に減少した場合は、直ちに本剤の投与を中止する。
投与中止後に回復（白血球数が4,000/mm^{3}以上、かつ、好中球数が2,000/mm^{3}以上）してもクロザリル適正使用委員会において再投与が承認されていない患者に本剤を再度投与することはできない。

■ **3**）週**2**回以上の検査を実施する基準（要観察）

以下の基準のいずれかに該当した場合は、週2回以上（原則として4日以内に1回）の検査を実施する。

1. 白血球数が3,000/mm^{3}以上、3,500/mm^{3}未満の場合
2. 白血球数が3,500/mm^{3}以上、4,000/mm^{3}未満の場合
3. 好中球数が1,500/mm^{3}以上、2,000/mm^{3}未満の場合
   週2回以上の検査は、1′2の場合は、白血球数が4,000/mm^{3}以上に復すまで、3の場合は、好中球数が2,000/mm^{3}以上に復すまで継続する。

■ **4**）再検査の実施を考慮する基準

白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より3,000/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。

■ **5**）週**1**回の検査を実施する基準（継続可）

投与開始から最初の26週間は血液検査を少なくとも週1回行う。
以下に該当する場合、投与開始26週以降も週1回の血液検査を実施する。

□A）最初の26週間に1週間以上の投与中断があった場合。
□B）3）の1′3に1回でも該当した場合

A)の場合、再投与開始日から26週間、週1回の血液検査を実施する。
B)の場合、血液検査の頻度が週2回以上から週1回に戻った日（白血球数が4,000/mm^{3}以上、かつ、好中球数が2,000/mm^{3}以上に復した時点）から26週間、週1回の血液検査を実施する。

■ 6）2週に1回の検査を実施する基準（継続可）

26週の間に3）の1､3のいずれにも該当せず、また、血液検査の中止基準以外の理由による投与中断が1週間未満の場合、以降の血液検査は2週に1回行う。2週に1回の基準の適応後に、3）の2に該当した場合、週2回以上の血液検査を行い白血球数が4,000/mm^3以上、かつ、好中球数が2,000/mm^3以上に復したら、2週に1回の検査頻度にもどることができる。しかし、4週間以上の投与中断があった場合には、再投与開始日から26週間、週1回の血液検査を実施する。

■ 7）4週に1回の検査を実施する基準（継続可）

2週に1回の検査を26週間実施中に3）の1､3のいずれにも該当しない場合、52週以降4週に1回の検査を行う。
4週に1回の基準の適応後に、 3）の2に該当した場合、週2回以上の血液検査を行い白血球数が4,000/mm^3以上に復したら、4週に1回の検査頻度に戻ることができる。しかし、以下のいずれかの場合には、初回投与開始時と同じ基準に戻り、それぞれ以下の時点から26週間、週1回の血液検査を実施する。

- 3）の1､3のいずれかに該当した場合は、血液検査を行い白血球数が4,000/mm^3以上、かつ、好中球数が2,000/mm^3に復した時点
- 4週間以上の投与中断があった場合は、再投与開始日時点

CPMSに関するお問い合わせはこちら
前（血液モニタリングの運用）
次（血糖モニタリングの運用について）

クロザリルのお問い合わせ

デジタルコミュニケーターもしくはノバルティスダイレクトへお問い合わせください。

デジタルコミュニケーター

mailto:clozaril.remote@novartis.com

電話番号 0800-222-8814（通話料無料）

業務時間 月～金 9: 00~17: 30（祝日及び当社休日を除く）

ノバルティスダイレクト

電話番号 0120-003-293（通話料無料）

受付時間 月～金 9: 00~17: 30（祝日及び当社休日を除く）

お問い合わせ

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/clozaril/cpms/08_11*