

アロフィセルを投与する際の チェックリスト

アロフィセルを投与する際のチェックリスト

本品の投与に際しては、患者さんの安全確保と適正使用のために以下のチェックリストを用いてご確認ください。

患者さんのイニシャル	名() 姓()	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	識別番号		年齢		歳
同意	<input type="checkbox"/> 有(実施日:) <input type="checkbox"/> 無			手術予定日		年	月	日

投与対象となる患者さん

(以下の条件をすべて満たす患者さんが投与対象になります)

備考欄

アロフィセルの成分に対し過敏症の既往歴のない患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
肛門周囲に複雑痔瘻(肛門周囲複雑瘻孔)を有する、非活動期または軽症の活動期のクローン病患者。CDAIが220以下	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
術前のMRI検査や臨床所見で、瘻孔の原発口が2つ以下、二次口が3つ以下であることが確認されている患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
原発口の縫合閉鎖が可能な患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
肛門周囲膿瘍の合併がない。また、ドレナージ後である場合は炎症反応が軽快し、画像診断で、遺残の膿瘍がないことが確認された患者 ^{注1)}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
過去にシートン法などのドレナージ術を施行後、生物学的製剤の投与を一定期間(16週程度)行っても瘻孔閉鎖が困難であった患者 ^{注2)}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
アロフィセルの投与及び関連する処置への制限となりうる直腸狭窄、肛門狭窄、直腸炎、人工肛門がない患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
直腸肛門病変に癌の合併がないことが確認されている。投与の2～3週間前までに瘻孔の前処置(瘻孔の搔爬、シートン法など)を行い、その際に得た検体の病理検査で、癌の合併がないことが確認された患者 ^{注3)}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
アロフィセルの投与が適切と判断された患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	

再投与の対象となる患者さん

(以下の条件をすべて満たす患者さんが再投与の対象になります)

備考欄

再投与に関しては、前回投与後に重篤な副作用がなく、寛解が得られていた患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
再投与時も病理的に癌の合併がないことが確認された患者 ^{注4)}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
再投与回数に関しては1症例1回までとし、初回投与から12ヵ月以上経過した患者	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	

MEMO

注1)画像検査日		年	月	日			
注2)生物学的製剤	製剤名			投与期間		施設名	
注3)前処置実施日		年	月	日	注3)病理結果確認日		年 月 日
注4)(再投与時)病理結果確認日		年	月	日			

*太枠内に該当する場合は、本品の投与について再度ご確認ください。

参考 アロフィセル投与の流れ

投与前の適格性チェック(本紙オモテ面のチェックリストをご活用ください)

アロフィセルの投与対象となる患者さんの適格性をチェックしてください。

投与対象患者さんの同意取得

アロフィセルの投与に関する同意を取得してください。

手術日の決定

同意を取得したのちに、アロフィセルを投与する手術日を決定してください。

アロフィセルの発注

アロフィセル専用発注システムよりアロフィセルの発注処理を行ってください。

発注は納入予定日(手術日前日)の90～16日前まで受け付け可能です。

納入予定日(手術日前日)の16日前を過ぎると発注をキャンセルすることができませんのでご注意ください。

アロフィセル医療関係者向けサイト **アロフィセル.jp**

<https://www.alofisel.jp/doctor/index.html>



スマートフォンやタブレットからでもアクセスできますが、PCからの発注を推奨しています。

アロフィセル投与の2～3週間前

麻酔下検査、MRI検査等により原発口領域を特に注意しながら、すべての瘻孔を搔爬してください。また、抗菌薬を投与してください。

アロフィセル投与時の瘻孔の処置(手術日)

アロフィセルの投与直前に以下に従い瘻孔の処置を実施してください。

- (1) シートンを留置している場合は、シートンを抜去してください。
- (2) 原発口の位置を特定するために、二次口から注入した生理食塩液が原発口に到達したことを確認してください。細胞の生存等に影響を与える可能性があるため、生理食塩液以外は注入しないでください。
- (3) 原発口領域を特に注意しながら、すべての瘻孔を搔爬してください。
- (4) 原発口を縫合して閉じてください。

アロフィセルの投与

手順に従ってアロフィセルを調製し、投与してください。

