

クロザリル患者モニタリングサービスにご登録された方のための情報誌

# CPMS ニュース

Vol.4  
2010

## Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

大越鼻灯台(東京都 八丈町)

### C O N T E N T S

#### センターインフォメーション

##### eCPMS操作時のご注意

推奨環境の確認方法や登録票・報告書の修正方法などについてご紹介します。

##### 血糖モニタリングについてのお知らせ

血液検査と血糖検査の予定日がずれた際の一助となる情報などをご紹介します。

##### 有害事象が起きたら

基本的に第一報は担当MRへいただきますが、一部例外がございます。

##### ご注意くださいー投与中止例とCPMS規定違反例ー

皆様におかれましては、改めてCPMS規定遵守をお願い申し上げます。

[お願い] 読後アンケートを同封させていただきました。ご協力の程お願い申し上げます。

クロザリル講習会の開催スケジュール、それに伴う各様式の提出期限などは、下記のクロザリル適正使用委員会web siteに随時掲載していますのでご確認ください。  
<http://www.clozaril-tekisei.jp/index.html>

## センターインフォメーション

## eCPMS操作時のご注意

### 推奨環境の確認方法

The screenshot shows the eCPMS login interface. On the left, there is a login form with fields for '利用者ID' (User ID) and 'パスワード' (Password), and buttons for 'OK', 'クリア' (Clear), and 'パスワードの再発行' (Reset Password). A note below the form says: 'パスワードを忘れてしまった場合 ログインができない場合 仮パスワードの再発行'. On the right, there are several notification boxes: 'お知らせ' (Notice) with a date '2009.04.01 Windows VistaおよびIE7ご利用に際しての注意事項', '運用に関するお知らせ' (Operational Notice) with a link 'ご利用いただける時間', and a link to '「PostMaNetモニタリングサービスのご利用時間カレンダー」をご覧ください。'. At the bottom right, there are links for 'セキュリティプライバシーポリシー' and 'ご利用条件'. A callout box points to the 'ご利用条件' link with the text: '「ご利用条件」をクリックすると推奨環境をご確認いただけます。'

ログイン画面(下部抜粋)

## 対象OS(オペレーティングシステム)およびブラウザ

- ・実施調査によっては使用できないOS/ブラウザもございますので、実施調査で推奨している利用環境をご確認の上、ご利用ください。
- ・下記内容はOSおよびブラウザのサポート終了などにより、更新させて頂く場合がありますのでご注意ください。

	OS	ブラウザ
<b>Windows</b>	2000、XP Vista※1	Microsoft Internet Explorer 6 - 7 Firefox 3.x
<b>Macintosh</b>	10.x (10.0は除く)	Safari 2.x Safari 3.x

※1 Windows Vista、Internet Explorer 7をご利用の場合は<<注意事項>>をご確認ください。

## OSおよびブラウザの注意事項

Windows Update(Windows)、あるいはソフトウェアアップデート(Macintosh)を定期的に行い、常に最新の状態でお使いください。

## 利用者のブラウザ設定

PostMaNetではCookie(クッキー)およびJavaScript(ジャバスクリプト)を使用しています。お使いのブラウザの設定で、Cookie、JavaScriptが無効になっている場合は、ご利用いただけません。  
※通常、ブラウザの標準設定ではCookie、JavaScriptともに有効な状態になっています。

CookieおよびJavaScriptの設定は、右のページでご確認ください。⇒ [「ご利用環境確認ページ」](#)

「ご利用環境確認ページ」をクリックすると、CookieとJava Scriptの状態を確認できます。

「ご利用条件」画面上の「ご利用環境確認ページ」をさらにクリックすると、eCPMSに必要なCookieとJava Scriptの状態をご確認いただけます。

なお、医療機関や設置場所によりセキュリティの状態が異なり、外部接続ができないパソコンがある場合もございますので、「ご利用条件」の推奨環境と院内のネットワーク環境の双方の確認が必要です。

初めての患者登録を行う前に、eCPMSのURL (CPMS登録完了時にご登録のメールアドレスに送信させていただいております)からログイン画面を開き、使用できるパソコンのご確認をお願いいたします。ログインIDとパスワードは、登録完了時に封書で郵送させていただいております。

## ログイン時のご注意 — Post Ma Netについて—

eCPMSは、富士通エフ・アイ・ピー株式会社が提供している製造販売後調査データ収集システム『Post Ma Net』をもとに開発されています。このため、eCPMSログイン画面には『Post Ma Net モニタリングサービス』(画面1)と表示されていますが、これは『Post Ma Net 製造販売後調査データ収集システム』(画面2)という別のシステムのログイン画面と酷似しております。eCPMSにログインできないというお問い合わせの中には、誤って画面2のシステムにログインしようとしていたケースがございます。

大変ご不便をおかけいたしますが、ご注意くださいますようお願い申し上げます。



画面1 eCPMSログイン画面



画面2 製造販売後調査データ収集システムログイン画面

## 登録票・報告書の修正方法

### 一次承認が終わっている場合：進捗状況が「記載中(承認済み)」

一次承認を行った本人が承認取り消しを行い、記載事項の修正を行った後に再度承認していただきます。その後、二次承認者による承認・送信が必要です。

### 二次承認・送信まで終わっている場合：進捗状況が「送信済み」

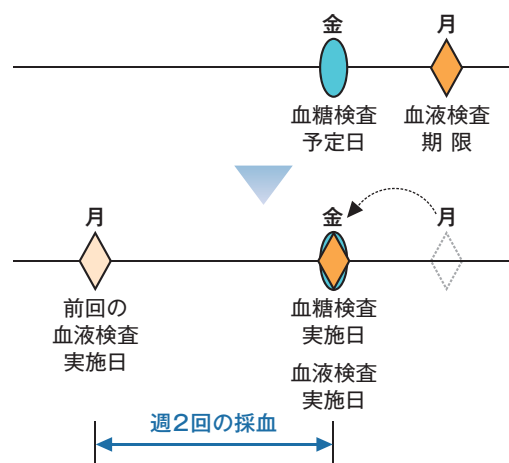
すでに送信まで終わっている登録票・報告書の修正を行いたい場合は、CPMSセンターまでご連絡ください。「再調査依頼」として、該当の登録票・報告書を差し戻しいたします。修正はどなたでも行うことができますが、この場合も一次承認と二次承認・送信が必要です。



## 血糖モニタリングについてのお知らせ

### 血糖検査のスケジュール

血液検査と血糖検査の予定日がずれてしまう場合、血液検査の予定を前倒しにして、血糖検査と同時に実施してご対応いただいているケースがあります（血糖のみの入力では送信できないためです）。『CPMS運用手順』には「血液検査及び血糖検査は、患者の負担を軽減するために、原則として同時に実施する」（10.1より抜粋）と記載されています。しかしながら、血液検査を前倒しにすることによって採血の頻度が増加し、患者さんの負担が大きくなると思われる場合（例：右図）は、事前にCPMSセンターへご相談ください。



### プロトコルの変更に伴う血糖検査スケジュールの変更

プロトコルがBまたはCからAへ変更になった場合、服薬開始時のプロトコルAと同様の検査スケジュールとなります。変更時から1か月後、3か月後、以降3か月毎に測定してください（1か月後、3か月後は－7日を許容範囲とした固定日）。

【プロトコルA】「正常型」の血糖検査スケジュール

測定時期（調査開始後の週数）											
4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
○		○			○			○			○

## 有害事象が起きたら

eCPMSは有害事象をご報告いただく目的のシステムではございませんので、必ずしもすべての有害事象をコメント欄などにご記入いただく必要はございません。有害事象が起きた場合は、他の薬剤と同様に担当MRへご一報ください。

ただし、eCPMSにて血液検査結果をご報告いただく際、下記に該当する場合はCPMSセンターより弊社安全性情報部へ有害事象として第一報をさせていただきます(連続する場合は、最初の報告時のみ有害事象報告を行います)。

- 「有害事象のため休業」にチェックがある場合
- 「有害事象のため投与中止またはフォローアップ」にチェックがある場合
- 「検査値異常のため投与中止またはフォローアップ」にチェックがある場合  
(血液検査結果がレッドになった場合)
- 血糖値の検査頻度の項目で、初めてプロトコールCになった場合

## ご注意くださいー投与中止例とCPMS規定違反例ー

昨年7月29日から本年9月30日までに報告があった事例をご紹介します。

### 登録数

登録医療機関数：96施設  
登録患者数：190名

### 投与中止例：17例

顆粒球減少症：CPMS基準にて中止(レッド) 7例(うち無顆粒球症 2例)  
白血球・好中球減少(イエロー) 1例  
有害事象：薬剤性肝障害 1例  
薬疹 1例  
肺炎疑い 1例  
錐体外路症状、高熱、頻脈、酸素化低下 1例  
過鎮静 1例  
その他：効果不十分 3例(1例 再登録)  
その他の理由 1例

### CPMS規定違反

#### 【報告遅延：18件】

血液検査は実施していたが、報告が1日遅延した(4件)。  
イレギュラーに血液検査を実施し、報告が1日遅延した(5件)。  
イレギュラーに血液検査を実施し、報告が2日遅延した。  
イレギュラーに血液検査を実施し、報告が3日遅延した(2件)。  
イレギュラーに血液検査を実施し、報告が4日遅延した。  
イレギュラーに血液検査を実施し、報告が5日遅延した。  
イレギュラーに血液検査を実施し、中止後の報告が1日遅延した。  
血液検査は実施していたが、初回報告が2日遅延した。  
血液検査は実施していたが手順書の読み違いにより、報告が1日遅れた(2件)。

#### 【管理薬剤師不在：1件】

外来日にクロザリル管理薬剤師が2名とも不在であった。

#### 【血糖モニタリングの警告：8件】

ヘモグロビンA<sub>1c</sub>が未実施であった。  
血糖・ヘモグロビンA<sub>1c</sub>が未実施であった。

登録施設数

**96施設**

2010年9月30日現在

公表施設数

**43施設**

2010年9月30日現在

登録患者数

**190人**

2010年9月30日現在



**CPMS**

CPMSセンター 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

お問い合わせ先 ☎0120-977-327

内容を正確に把握し、回答および対応の質の維持・向上のため通話を録音させていただきます。