

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 臨時号

Vol.1



発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

CPMS検査日変更について

C O N T E N T S

CPMS検査日変更に関する違反の取り扱い(2013年4月1日運用開始)

CPMS検査日変更の確認フロー

「CPMS検査日変更に関する事前報告書」のダウンロード方法

「CPMS検査日変更に関する事前報告書」を送信する際の注意点

CPMS検査日変更の同意説明時に気をつけていただきたいこと

CPMS検査日変更に関する違反の取り扱い(2013年4月1日運用開始)

クロザリル適正使用委員会の指示により、CPMSセンターは、2013年4月1日から次の条件を確認することができた場合、違反を取消する(違反として扱わない)ことができるようになりました。委員会の指示の抜粋をお示しします。

① クロザリル服薬中の場合

患者のリスクと負担を勘案し、以下を遵守し、検査期限の翌日に検査を実施すればCPMS違反と扱わない。

- ・事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- ・患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること
- ・クロザリル服薬18週を経過していること
- ・直近の検査値がグリーンであること

② クロザリル中止後又は休薬中の場合

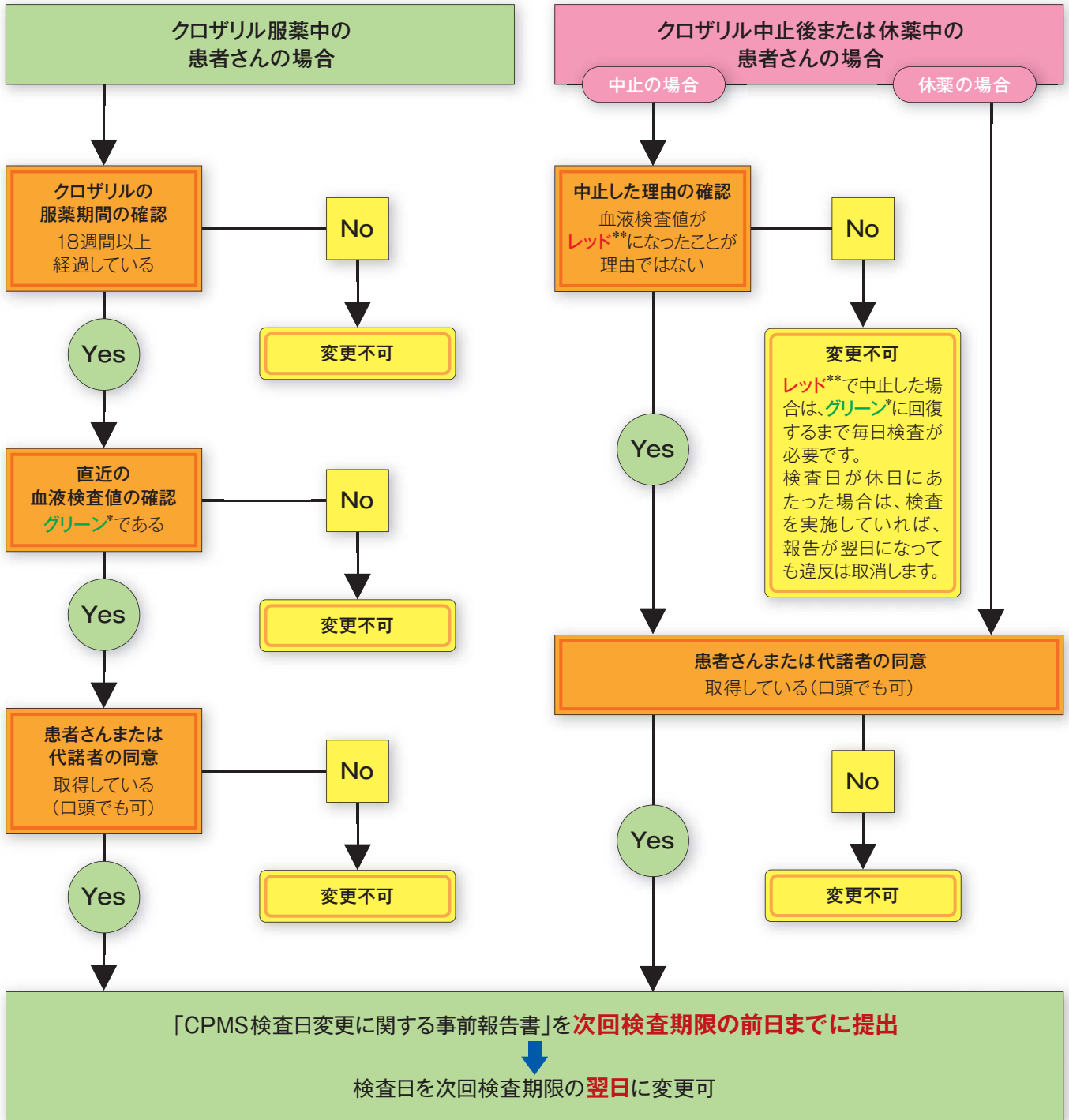
レッドで中止以外の場合、以下を遵守し、検査期限の翌日までに検査を実施すれば違反と扱わない。なお、レッドで中止した場合で、検査日が休日に当たった場合、検査が実施されていれば報告が翌日でも違反と扱わない。

- ・事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- ・患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること

③ 報告遅延に関して

採血日に一次承認が完了しており、翌日に二次承認が完了すれば違反と扱わない。ただし、連続して遅延した場合は違反とする。

CPMS 検査日変更の確認フロー



*グリーン 白血球数：4,000/mm³以上 かつ 好中球数：2,000/mm³以上
 **レッド 白血球数：3,000/mm³未満 または 好中球数：1,500/mm³未満

- 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をCPMSセンターWeb siteからダウンロードし、次回検査期限の前日までにCPMSセンターへFAX (03-3797-1392)してください。
- 検査結果報告については、変更後の血液検査実施日中にeCPMSの二次承認・送信まで完了してください。
- クロザリルは、変更後の血液検査実施予定日まで処方が可能です。

「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」のダウンロード方法



【アクセス方法】

- eCPMS「機能選択メニュー」: 「CPMSセンターからのご案内」をクリック
- ➡ CPMSセンターWeb site: 「CPMS検査間隔変更」をクリック
- ➡ 「「CPMS検査日変更に関する事前報告書」ダウンロード」をクリック

「CPMS検査日変更に関する事前報告書」は2種類(「クロザリル服薬中」用と「クロザリル中止後／休薬中」用)用意しています。必要な方をダウンロードしてご利用ください。

「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」を送信する際の注意点

1. 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」は、**次回検査期限の前日までに**、CPMSセンターへFAX(03-3797-1392)してください。

1患者に対し1報告書!

2. 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」は、**1名の患者さんに対して1枚ずつ作成**してください。CPMS登録医およびCPMSコーディネイト業務担当者は、患者さんのリスクとベネフィットを十分に検討し、**要件は患者さん毎にご自身で確認**してください。1枚の「CPMS検査日変更に関する事前報告書」で、複数の患者さんの報告はできません。

3. クロザリルは、**変更後の血液検査実施予定日まで処方**が可能です。

4. CPMS違反の処理について

CPMS違反の警告は「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をFAXした場合でも、**これまでと同様**に行われます。変更された血液検査実施予定日に**「血液検査報告書」の受信を確認してから、違反の処理を行います**。「血液検査報告書」の受信を確認してから**処理の完了までに、1~2日**かかります。

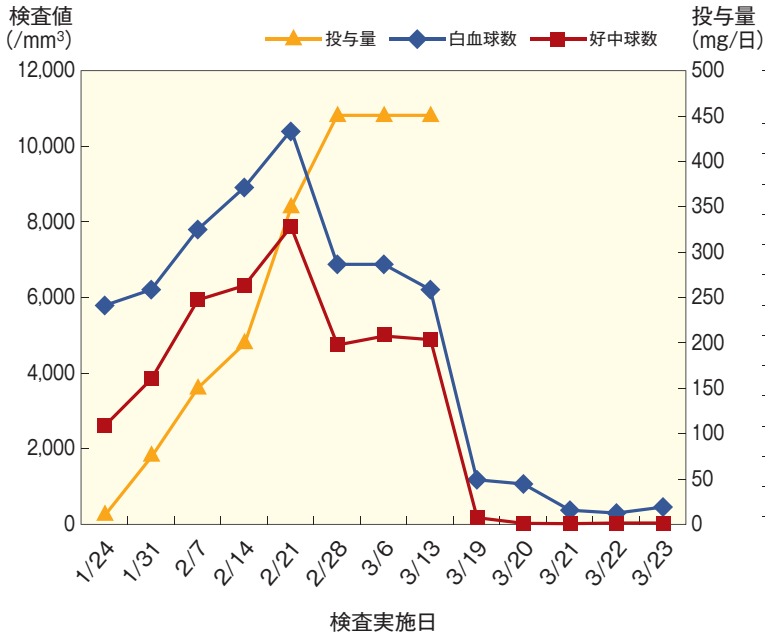
5. 未受信について

なんらかの理由で「CPMS検査日変更に関する事前報告書」が受信されなかった場合は、FAXの送信記録を確認させていただくことがあります。CPMS違反の処理が完了するまで、**FAXの送信記録は破棄しない**でください。

CPMS 検査日変更の同意説明時に気をつけていただきたいこと

- CPMS登録医は、検査日が変更されると無顆粒球症への対応が遅れる可能性があるというリスクについて十分に説明したうえで、患者さん(または代諾者)から同意を得てください。指定の同意説明文書および同意書はありません。
- 2012年12月31日現在、12例に無顆粒球症が発現しています。うち4例は、グリーンから急激に顆粒球が減少し、翌週の検査で無顆粒球症に至ったことが確認されました。症例を示します(症例の掲載については医療機関の承諾をいただいています)。

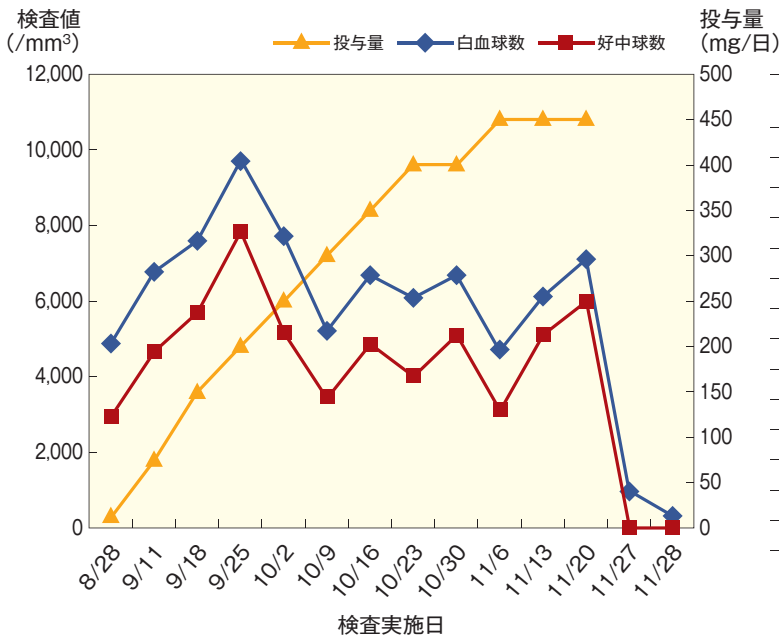
症例① 50歳代女性 投与開始8週後(54日目)に無顆粒球症を確認



検査実施日	白血球数 (/mm³)	好中球数 (/mm³)	投与量 (mg/日)
1/24	5,800	2,633	12.5
1/31	6,200	3,832	75
2/7	7,800	5,928	150
2/14	8,900	6,319	200
2/21	10,400	7,862	350
2/28	6,900	4,720	450
3/6	6,900	4,989	450
3/13	6,200	4,886	450
3/19	1,200	137	クロザリル中止
3/20	1,100	31	
3/21	400	4	
3/22	300	20	
3/23	500	20	転院

投与開始日: 2012年1月25日
中止前の投与量: 450mg/日

症例② 40歳代男性 投与開始12週後(84日目)に無顆粒球症を確認



検査実施日	白血球数 (/mm³)	好中球数 (/mm³)	投与量 (mg/日)
8/28	4,900	2,965	12.5
9/11	6,800	4,644	75
9/18	7,600	5,677	150
9/25	9,700	7,828	200
10/2	7,700	5,159	250
10/9	5,200	3,427	300
10/16	6,700	4,878	350
10/23	6,100	4,008	400
10/30	6,700	5,085	400
11/6	4,700	3,116	450
11/13	6,100	5,100	450
11/20	7,100	5,992	450
11/27	1,000	0	クロザリル中止
11/28	400	0	転院

投与開始日: 2012年9月4日
中止前の投与量: 450mg/日

