

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.2  
2010

Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

South Stack Lighthouse, Anglesey, Wales, UK

## C O N T E N T S

### センターインフォメーション

#### eCPMS「報告書入力」画面への入力時のポイント

【次回検査期限】と【処方】の項目について入力時のポイントを整理しました。

#### 異動に伴う登録変更手続とCPMSセンターへのお電話に関するお願い

異動された先生方は、登録変更要請書の提出が必要となります。

#### web siteに関するご案内

患者様向けweb site開設やクロザリル適正使用委員会web siteのご案内です。

ご注意くださいー投与中止とCPMS規定違反例ー  
昨年7月の発売から本年2月までに生じた事例をご紹介します。

### CPMSトピックス

大切なのはスタッフとまめに連絡を取り合うこと  
ー安全に処方するための 宮崎県 若草病院 の取り組みー  
複数の患者様に処方を続けている同院の取り組みをお伝えします。

## センターインフォメーション

## eCPMS「報告書入力」画面への入力時のポイント

これからご紹介させていただく各項目は、CPMSセンターへ寄せられたeCPMSに関するお問い合わせの中で特に多かったものです。入力時の参考としてお役立てください。

### ①【次回検査期限】への入力

転院 <input type="checkbox"/>		判定ボタン
【次回検査期限】	判定	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。
次回検査期限	までに検査実施。	
次回検査予定日	年 月 日	
【処方】		
今回の処方日	2010年 2月 18日	
今回の処方用量	処方用量 me/日 投与日数 日分	

判定ボタンを押す前の画面

【次回検査期限】

次回検査期限 判定 2010/02/25 までに検査実施。 【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。

次回検査予定日 2010 年 2 月 25 日

【処方】

今回の処方日 2010 年 2 月 18 日

今回の処方用量 処方用量 [ ] mg/日 投与日数 [ ] 日分

次回検査期限が表示される

次回検査予定日が自動入力されるが、次回検査期限までの日付であれば変更可能

判定ボタンを押した後の画面

- 「次回検査期限」は、判定ボタンを押すと表示されるようになります(その画面で入力した白血球数、好中球数をもとに計算されます)。
- 「次回検査予定日」は、判定ボタンを押すと次回検査期限と同じ日付が自動入力されます。この日付は、次回検査期限までの範囲で変更することができます。あくまでも予定日ですので、実際の検査日が入力した日と異なっていたとしても、次回検査期限以前であればワーニングメッセージなどは出ません。

## ②【処方】への入力

- 「今回の処方用量」の「投与日数」に次回検査期限を超える日数を入力すると、ワーニングメッセージが出ます。そのまま送信するとCPMS規定違反となりますので、投与日数は次回検査期限を超えないように設定してください。
- 用量変更などの理由により、次回検査期限までに何度か処方するケースが想定されますが、処方毎に報告書を送信する必要はありません。『CPMS運用手順』に定める基準に則った検査毎の報告をお願いいたします。

### お問い合わせの一例

次回検査期限が14日後で7日分ずつ処方する場合、処方ごとに報告書は送信するのでしょうか？  
1週間後にも報告しないと、7日分しか服薬していないことになってしまいますか。

基本的にeCPMSは、CPMS規定に従って検査を行っていることを報告する目的のもので、必ずしも処方毎の報告は必要ありません。ですから、次回検査期限と投与日数の整合性をとる必要はないので、7日分とご入力ください。  
ご報告は、次回検査期限を基準をお願いいたします。

# 異動に伴う登録変更手続と CPMSセンターへのお電話に関するお願い

## 異動に伴う登録変更手続のお願い

この春から、新たな環境のもとでご活躍されている先生方も多いのではないのでしょうか。

CPMSセンターでは、CPMSを円滑に運用するため、登録要請時にクロザリル適正使用委員会へご提出いただいた情報に変更があった場合は、登録変更手続をしていただくようお願いしております。『クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順』でも規定されている事項でございますので、ご協力いただきますようお願い申し上げます。特に、他の医療機関へ異動になった場合は、関係者以外のeCPMS操作が可能となり不適切な状況となりますので、直ちに登録取消の手続をお願いします。

なお、異動先がCPMS登録医療機関ではない場合、ご本人の登録は取消となりますが、状況が整って再登録を希望される際には、クロザリル講習会を再受講する必要はありません。改めて様式7(登録要請及び誓約書)と様式8を提出して登録を要請してください。

下記の登録変更要請書の入手方法や提出方法などにつきましては、CPMSセンター(☎0120-977-327)またはノバルティス ファーマのMRまでお問い合わせください。

## 様式8 医療従事者のCPMS登録変更要請書

- ・ 変更内容を把握したら、速やかに要請してください。事前の要請でもかまいません。
- ・ 退職した方の登録を取消する場合など、ご本人による要請が困難な場合は、代理の方が要請してください。
- ・ 複数の医療機関に勤務されている方は、勤務先がCPMS登録医療機関であれば追加登録し、その医療機関で処方などのクロザリルに関する業務を行うことができます。追加登録を希望される場合は、本様式の「医療機関の追加」をチェックして要請してください。

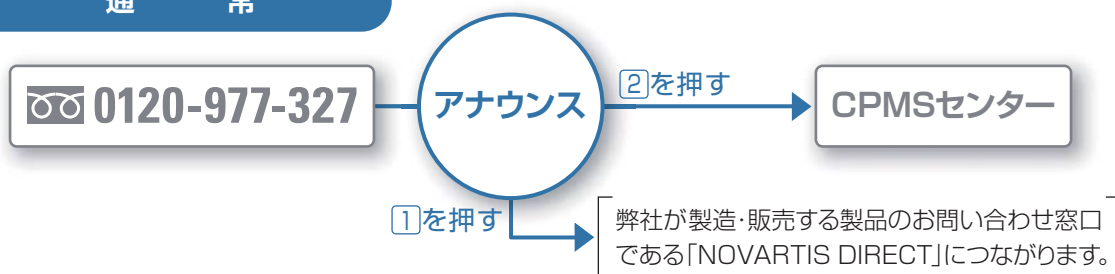
## 様式12 医療機関のCPMS登録変更要請書

- ・ 医療機関名や住所の変更、医療機関の長が交代した場合などに要請してください。
- ・ 変更内容を把握したら、速やかに要請してください。事前の要請でもかまいません。
- ・ 要請者について、特に規定はありませんが、原則として精神科の長にお願いします。

## CPMSセンターへのお電話に関するお願い

お気をつけいただきたい電話機・電話回線の仕様  
電話機がパルス式で、かつ、アナログ回線方式で使用している  
(ISDNのようなデジタル回線ではない)

### 通 常



### 上記仕様に合致している場合



このような場合は、②を押さずにタイムアウトをお待ちいただければ、CPMSセンターにつながります。  
ご不便をおかけしますが、再度おかけなおしのうえ、タイムアウトまでお待ちいただきますようお願いいたします。

昨年より、まれではありますが、CPMSセンターのフリーダイヤルに電話が繋がらないという事態が起こっていました。CPMSセンター側からは保留音のみが聞こえ、お電話をいただいた方には話し中の音しか聞こえないというものです。

調査の結果、お電話をいただいた方の電話機・電話回線の仕様により、この現象が起こる場合があると判明しました。フリーダイヤルにお電話をいただくと、CPMSセンターへつなぐために②のボタンを押していただくようアナウンスが流れますが、この際、お電話をいただいた方側の交換機が、②を押したときに出る信号をフック(電話の切断)の信号と誤認してしまうことがあるようです。

もし、同様の現象が起こった場合は、再度おかけなおしのうえ、何も押さずにタイムアウトをお待ちください。自動的にCPMSセンターへおつなぎいたします。

# web siteに関するご案内

## 患者様向けweb siteの開設

ノバルティス ファーマのクロザリルweb site (<http://www.clozaril.jp/>)では、従来の「医療関係者のみなさま」のページに加え、「ご使用の患者さま」のページを開設しました。適切に服用していただくことを目的とした情報を提供しております。



## 最新版の運用手順などの公開について

クロザリル適正使用委員会web site (<http://www.clozaril-tekisei.jp/>)では、最新の『CPMS運用手順』や『CPMS医療従事者用手順書』などを公開しております。創刊号でご案内した「血糖モニタリングについて」に関する記述などの改訂がございましたので、ダウンロードをしてご確認ください。

## ご注意ください – 投与中止例とCPMS規定違反例 –

昨年7月29日から本年4月28日までに報告があった事例をご紹介します。医療従事者の皆様におかれましては、改めてCPMS規定の遵守をお願い申し上げます。

### 登録数

登録医療機関数：58施設、登録患者数：94名

### 投与中止例

血液検査結果による中止：2例  
有害事象による中止：1例  
効果不十分による中止：1例

### CPMS規定違反

#### 【報告遅延：8例】

血液検査は実施していたが、報告が1日遅延した。  
レギュラーに血液検査を実施し、報告が1日遅延した(2例)。  
レギュラーに血液検査を実施し、報告が2日遅延した。  
レギュラーに血液検査を実施し、報告が3日遅延した。  
レギュラーに血液検査を実施し、報告が5日遅延した。  
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。

#### 【クロザリル管理薬剤師の不在：1例】

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：5例】

ヘモグロビンA<sub>1c</sub>検査が未実施であった。  
血糖値とヘモグロビンA<sub>1c</sub>検査が未実施であった。

## 大切なのはスタッフとまめに連絡を取り合うこと

—安全に処方するための 宮崎県 若草病院 の取り組み—

わが国でクロザリルが発売されてから、10ヵ月が経過しようとしています。この間、CPMSへの登録、患者様への同意説明、検査予定日や検査値の管理など様々な取り組みが全国の医療機関で行われてきましたが、それぞれの医療機関ならではの工夫もされていらっしゃるのではないのでしょうか。クロザリルを安全に処方するための仕組みであるCPMSの円滑な運用を目ざす私たちにとって、この工夫を知ることは大変有用であると思われまます。今回、この工夫を活かすことで複数の患者様に処方を続けている、宮崎県 若草病院の白土 俊明 副院長を取材したので、その模様をお伝えします。



### 医療機関のプロフィール

医療法人如月会 若草病院

所在地：宮崎県宮崎市宮田町 院長：中江 建夫 先生

診療科：精神科、内科 病床：191床

職員総数：132名（うち常勤の医師は7名）

官庁街と商店街の間という市中に位置し、精神科一般病棟や精神科急性期病棟など全4棟を有している。特に、デイケアとナイトケアに力を入れており、患者様の早期退院を心がけている。

## クロザリルにより患者様の疎通性が向上

**聞き手** 最初に、クロザリルを使用されてのご感想をお聞かせください。

**白土先生** スパッと切れるというよりは、緩やかによくなっているという感じがします。看護師たちに聞くと、患者さんの疎通性がよくなったというのが一番多い意見です。長年しゃべらなかつた方が、お話しされていることに大変驚いています。副作用としては、眠気がわりと出ている印象があります。

## 検査予定日を全員統一した曜日にしてミス防止

**聞き手** 現在、白土先生が8名、もうお一人の先生が1名、全9名の患者様を診ておられますが、複数の患者様の検査予定日や検査値を管理するうえで工夫されていることがございましたらご紹介ください。

**白土先生** ミス防止の観点から、検査予定日を全員統一した曜日にしてしています。具体的には、水曜日に統一しています。採血は病棟で行うので、一定時間までに検体が届かない場合は、臨床検査技師から病棟へ連絡を入れてもらうようにしているのですが、決まった曜日であるほうが管理は容易になります。病棟によって調剤日が決まっていらっしゃる医療機関では統一が難しいとは思いますが、当院では、3つある精神科病棟で統一した曜日にて調剤するという例外扱いにしています。例外を設けることによるデメリットを差し引いても、ミス防止などのメリットのほうが大きいと考えます。

今後、症例数が増えたとしても、私は全員統一した曜日で検査をするようにしようと思いますが、その場合、初回投与のタイミングをあわせる工夫が必要でしょう。

検査結果は、最初にCPMS登録医であるわれわれ2名のところに届けることを基本としています。最近ではスタッフも慣れてきたのか、一括して9名分が届きます。緊急時以外は、大抵その場でeCPMSへ入力し、すぐにCPMSコーディネイト業務担当者へ電話します。検査結果が届いたらすぐ入力、入力したらすぐ連絡です。間をあけると忘れる可能性がありますからね。「ちょっと待ってね。これを終わらせてから」ということも多いです。



写真右より、院長の中江 建夫 先生、取材をご快諾いただいた白土 俊明 先生、スタッフの皆様

**聞き手** これらの工夫を実践するうえで大切だと感じていらっしゃることは何でしょうか。

**白土先生** CPMSコーディネイト業務担当者、当院では薬剤師の先生ですが、その部門をはじめとした様々なスタッフとまめに連絡を取り合うことです。CPMSに登録されている医療従事者は4名ですが、それ以外のスタッフとも協力しないとミスが生じてしまうかと思います。CPMS規定にはありませんが、先程ご紹介したように、臨床検査技師にもすべての検査項目を把握してもらっています。各病棟では、患者さんごとにファイルをつくり、検査予定日や検査値などを把握しています。ミス防止のためには、何重にでもチェックするくらいがよいのではないのでしょうか。

## 勉強会で院内連携を強化

**聞き手** 院内の連携を強化するために実践されてきたことがあればご紹介ください。

**白土先生** 看護部門に対して説明を行いました。ノバルティス ファーマさんを招かない個人的なクロザリルに関する勉強会を3、4回行い、私なりに手間暇をかけたと思っています。4、5年前から「クロザピンが早く使えるようになったらいいね」といつてきましたから、今思えば、他の医療機関で始めるよりはやりやすい環境にあったのではないかと思います。

**聞き手** 院外との連携についてご紹介いただけるエピソードはございますか。

**白土先生** 連携医療機関との速やかな連絡が、事前に予測していたよりも難しいところがありました。血液内科医の先生に連絡しようとしたところ、たまたま外勤日でした。糖尿病内科医の先生は週1回の非常勤で当院にも勤務していただいている方ですが、連絡しようとしたところ往診中でした。お互い業務を抱えながらの連携となるので、タイミングに左右される部分も出てくるのではないかと思います。

**聞き手** この度、CPMSセンターでお願いしているクロザリル血液アドバイザーが、1名から2名になりました。今後、アドバイザーの先生方に連絡するようなケースも起こり得るのでしょうか。

**白土先生** どうしても連携医療機関の先生と連絡が取れないときは、アドバイザーの先生方にもお世話にならないといけないと思います。

連携医療機関の先生とは、1回相談するとお話ししやすくなりました。アドバイザーの先生方にいきなり電話をするのは勇気がいりますが、同じように1回相談すれば、スムーズに行くのではないのでしょうか。

## 同意取得時は患者様に安心感を

**聞き手** 最後になります。現在、9名の患者様を登録されていますが、患者登録をスムーズに進めるための工夫があればお話しください。

**白土先生** 当初、同意取得の際は、「同意説明文書」をもとにご本人、ご家族へ口頭で説明したあと、「もう1回おうちでゆっくりとお読みください。できたら記入なさってください」と申し上げて持ち帰っていただいていた。しかし、今は、「同意説明文書」も差し上げてはいますが、説明には『クロザリルについて 患者さまへの説明資料』を用いています。理解していただくまでに3回の説明を要した方がいらっしゃったものの、こちらを用いたほうがかなり理解しやすいようです。

また、ご本人、ご家族が気になさるのは、国内臨床試験中の無顆粒球症発現数である77例中2例(約2.6%)という数字で、これだけを見ると「怖いです」となってしまいます。この部分は、私が予測していた以上に怖いようで、同意取得が難しい一因となっているかもしれません。もちろん説明しなければならない事項なので、米国での249,378例中829例(約0.33%)という発現率とともに国内の場合を説明しています。

さらに、無顆粒球症への対応のための連携医療機関についてお伝えすると、万全の体制が整っていると安心されるようで、同意取得が進むようになりました。読み上げるだけで説明しているところは、なかなか「うん」といっていただけなかった印象がありますので、ご本人、ご家族にとってもよかったのではないかと思います。

**聞き手** 本日は、どうもありがとうございました。



同意取得時の工夫について解説される白土先生



『クロザリルについて 患者さまへの説明資料』

登録施設数

**58施設**

2010年4月28日現在

登録患者数

**94人**

2010年4月28日現在

### 編集後記

2号目となりますCPMSニュースですが、今回は医療法人如月会 若草病院 白土 俊明 先生のご協力のもと、円滑なCPMS運用を目指す取り組みについて貴重な情報を掲載させていただくことができました。今後も先生方のCPMS運用の一助となるような内容にしていきたいと考えております。CPMSニュースの内容について、ご意見・ご要望などがございましたら、CPMSセンターまでご一報いただければと存じます。

今後とも、何卒よろしくお願い申し上げます。 CPMSセンター一同