

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.3  
2010

## Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



Byron Bay Lighthouse New South Wales Australia.

### C O N T E N T S

#### センターインフォメーション

##### eCPMS操作時のご注意と機能追加のお知らせ

休業・中止・検査終了・再登録・転院などの手順についてご紹介します。

##### CPMS説明用動画の閲覧が可能になりました

「CPMS患者登録と初回処方までの流れ」を公開いたしました。

##### CPMS登録医療機関名の公開を開始しました

クロザリル適正使用委員会のweb siteにて公開されています。

##### ご注意くださいー投与中止例とCPMS規定違反例ー

昨年7月の発売から本年6月までに生じた事例をご紹介します。

##### CPMS登録後、1年経ったら

CPMS登録後も、定期的に登録要件を確認させていただきます。

#### CPMSトピックス

##### Michael T. Isaac氏来日講演レポート

第5回日本統合失調症学会ランチョンセミナーの様子をお伝えます。

## センターインフォメーション

## eCPMS操作時のご注意と機能追加のお知らせ

### アカウントロックがかかったときの対処法

利用者IDとパスワードを入力して  
OKボタンを押してください。

利用者ID

パスワード

OK クリア

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**

ログイン画面で、利用者ID、パスワードの入力を24時間以内に10回連続して間違えた場合、アカウントがロックされ、登録のメールアドレスに通知が送信されます。アカウントロックを解除するには、仮パスワードの再発行が必要です。

ログイン画面の仮パスワードの再発行ボタンを押すと、仮パスワード再発行申請画面に移行します。

再発行ボタンを押す前のログイン画面(抜粋)

このページでは、仮パスワードを自動発行します。  
発行した仮パスワードは、メールにてご案内いたします。  
下記入力フォームに利用者ID・登録済みメールアドレスを入力し、「仮パスワード再発行を申請する」ボタンをクリックしてください。

**step 1** → **step 2** → **step 3**

申請 → 申請受付(メール受信) → 再発行完了(メール受信)

利用者ID	<input type="text"/>
登録済みメールアドレス	<input type="text"/>

※ご登録いただいているメールアドレスが複数の場合は、いずれか一つをご入力ください。

## 仮パスワード再発行申請画面

上記の画面に移行しましたら、利用者ID・登録済みメールアドレスを入力し「仮パスワード再発行を申請する」ボタンをクリックしてください。登録済みメールアドレスに、仮パスワードが送られます。仮パスワードでログイン後、パスワード変更画面になりますので、好きなパスワードに変更してください。操作がわからない場合やうまくいかない場合は、CPMSセンターにお問い合わせください。

## 休薬・中止・検査終了・再登録・転院の手順

### 休薬

休薬する場合は、報告書画面「クロザリル処方」「休薬」の「症状改善のため休薬」「有害事象のため休薬」「来院せずのため休薬」「その他理由による休薬」のいずれかにチェックを入れて送信してください。休薬中も「来院せずのため休薬」以外は、それまでの頻度で検査が必要です。また、休薬後4週間が経過した場合は中止扱いとなり検査終了になりますので、その場合は報告書画面「クロザリル処方」「検査終了」の「休薬4週間経過のため終了」にチェックを入れて送信してください。

### 中止・検査終了

中止後4週間はそれまでの頻度で検査が必要となりますが、例えば、患者さんが検査を拒絶して中止する場合は、「検査終了」の「同意撤回のため終了」にチェックを入れて送信してください(検査拒絶で一時的に休薬する場合は「休薬」の「その他理由による休薬」にチェックを入れ、コメント欄にその旨を入力してください。ただし、これ以上の検査実施が不可能と判断した場合または休薬が4週間経過した場合は、検査終了となります)。

【検査結果判定】

クロザリル処方	投与	<input type="checkbox"/> 継続または投与開始 <input type="checkbox"/> 白血球数が3,000/mm <sup>3</sup> 以上減少した が著しい低下と判断しない	処方の一つを選んでください。
	休薬	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休薬 <input type="checkbox"/> 有害事象のため休薬 <input type="checkbox"/> 来院せずのため休薬 <input type="checkbox"/> その他理由による休薬	
	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止またはフォローアップ	
	検査終了	<input type="checkbox"/> 投与中止患者のフォローアップ期間 経過のため終了 <input type="checkbox"/> 休薬4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了 <input type="checkbox"/> 来院せずのため終了 <input type="checkbox"/> その他理由による終了	
	転院	<input type="checkbox"/> 転院	

報告書画面「クロザリル処方」

再登録

血液検査結果以外の理由により中止し、4週間のフォローアップの検査が終了した患者さんに再度投与する場合は、再登録が必要です。この場合、再度の同意取得が必要となり、血液検査は1週間に1回の検査間隔で開始します。

- ①一次承認者は、「患者登録」画面「クロザピン治療歴」の「再登録」にチェックを入れ、「旧患者登録番号」に以前の患者登録番号を入力してください。
- ②その他の必要事項を入力したら「確認する」ボタンを押してください。「患者登録確認」画面に移り、以下のようなワーニングメッセージが表示されます。問題がなければ「承認する」ボタンを押してください。

患者登録確認

報告書名

【登録する患者情報】

患者イニシャル	性別	血液型	生年月日
FM	男	A	1980年8月9日

【患者登録・ワーニング一覧】

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	クロザピン治療歴/旧患者登録番号	0006-009	入力された【旧患者登録番号】に該当する患者の【生年月日】【血液型】および【性別】と一致しました。本症例を再登録患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。

ⓘ 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。  
 患者の情報の内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。  
 患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

再登録時一次承認者確認画面「患者登録確認」

- ③二次承認者は、連絡を受けたら「患者登録」画面を開き、確認後「承認・送信」ボタンを押してください。「ワーニング確認」画面に移りますので、問題がなければ「確認済み」にチェックを入れて「承認・送信」ボタンを押してください。

ワーニング確認 [ログアウト] [調査テーマ選択] [検査履歴メニュー] [患者一覧] [報告書一覧]

報告書名: クロザリル患者モニタリング      施設名: 正式古屋病院      承認者: 黒塚 晴瑞      承認・送信者:  
患者登録番号: 要請中      患者イニシャル(性別): FM(男)      生年月日: 1980/06/09      血液型: A      患者登録日: 2010/06/09

報告書ID: 登録票      進捗状況      [承認中(承認済)]

● 承認・送信時のシステム自動チェックにより1件の確認事項を検出しました。  
お手数ですが、再度ご確認のうえ、入力内容が正しければ、それぞれの項目の確認欄にチェックをしてください。

No.	項目名	確認事項	入力内容	確認	コード
1	クロザピン治療歴/旧患者登録番号	入力された【旧患者登録番号】に該当する患者の【生年月日】【血液型】および【性別】と一致しました。本症例を再登録患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。	0000-009	<input checked="" type="checkbox"/> 確認・訂正 <input type="checkbox"/> 確認済み	P30376

● 訂正および再調査時に、再度全ての項目についてシステム自動チェックを行います。ご了承ください。

  

## 再登録時二次承認者確認画面「ワーニング確認」

- ④「患者登録」画面にワーニングがあるので、患者登録番号は自動発番されず、記載可能な「報告書入力」画面も表示されません。CPMSセンターで確認後、手動で発番いたしますので、③の手順後、CPMSセンターへご連絡ください。

## 転院

転院先の医療機関でも引き続きクロザリルを投与する場合、転院元の医療機関は、転院先のCPMSコーディネーター業務担当者及びCPMS登録医へ連絡し、次回検査日などの引き継ぎを行ってください。

- ① 転院元の医療機関が入力する最後の「報告書入力」画面では、「クロザリル処方」の「転院」にチェックを入れ、コメント欄に転院先の医療機関名などを入力したうえで送信してください。
- ② 転院先の医療機関では、引き継いだ検査期限日までに「患者登録」画面と初回の「報告書入力」画面への入力・送信を完了させます。一次承認者は、「患者登録」画面「クロザピン治療歴」の「継続(転院)」にチェックを入れてください。
- ③ その他の必要事項を入力したら「確認する」ボタンを押してください。「患者登録確認」画面に移り、以下のようなワーニングメッセージが表示されます。問題がなければ「承認する」ボタンを押してください。

患者登録確認

報告書名: クロザリル患者モニタリング

【登録する患者情報】

患者イニシャル	性別	血液型	生年月日
YA	女	A	1982年2月9日

【患者登録:ワーニング一覧】

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	生年月日	1982年2月9日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録済みですので、本症例を転院患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。

● 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。  
患者の情報の内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。  
患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

      

## 転院時一次承認者確認画面「患者登録確認」

※入力した情報が転院元の患者さんと異なる場合は、「転院症例ですが、【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録されていません。再度ご確認ください。」というワーニングが出ますので、訂正を行ってください。

④二次承認者は、連絡を受けたら「患者登録」画面を開き、確認後「承認・送信」ボタンを押してください。「ワーニング確認」画面に移りますので、問題がなければ「確認済み」にチェックを入れて「承認・送信」ボタンを押してください。



転院時二次承認者確認画面「ワーニング確認」

⑤「患者登録」画面にワーニングがあるので、患者登録番号は自動発番されず、記載可能な「報告書入力」画面も表示されません。CPMSセンターで確認後、手動で発番いたしますので、④の手順後、CPMSセンターへご連絡ください。

## 機能追加のお知らせ



「機能選択メニュー」の左下に「その他(クロザリル適正使用委員会からのお知らせ等)」というリンクが追加されました。リンク先の「お知らせ」からは、医療機関や医療従事者のCPMS登録変更・削除手続の様式や、講習会申込の様式などがダウンロードできます。

## CPMS説明用動画の閲覧が可能になりました

医療関係者のみなさま

CPMS患者登録と初回処方までの流れ

CPMS

CPMS  
患者登録と初回処方までの流れ

全編再生Start Chapterメニューへ

近(患者の適格性の確認と患者登録の流れ) 次(血液モニタリングの運用)

医療関係者のみなさま  
クロザリルについて  
CPMSについて  
CPMS導入の経緯  
CPMSとは  
CPMSへの登録要件  
CPMS登録までの流れ  
CPMSセンターについて  
患者の適格性の確認と患者登録の流れ  
CPMS患者登録と初回処方までの流れ  
血液モニタリングの運用  
血液モニタリングの運用  
CPMSに関するお問い合わせ  
クロザリルのご使用にあたって  
国内外臨床試験について

「CPMSについて」の「CPMS 患者登録と初回処方までの流れ」をクリックしてください。

CPMSご登録時にお配りしていた「CPMS 患者登録と初回処方までの流れ」が、ノバルティスファーマのクロザリルweb site「CPMSについて」から閲覧できるようになりました。

URL [http://www.clozaril.jp/m\\_cpms/10.html](http://www.clozaril.jp/m_cpms/10.html)

## CPMS登録後、1年経ったら

CPMS登録後も、医療機関と医療従事者がCPMS登録要件を満たしているかどうかを定期的(1年毎)に確認することが、『CPMS運用手順』によって定められています(p.12の5.1.3など)。時期が近づきましたら、ノバルティス ファーマの担当者より連絡させていただきますので、よろしくお願いいたします。

# CPMS登録医療機関名の公開を開始しました

クロザリル適正使用委員会web siteでは、CPMS登録医療機関名の公開を開始しました。

URL <http://www.clozaril-tekisei.jp/iryokikan.html>

医療機関のCPMS登録時に公開を未承諾あるいは未定とされた医療機関で、その後公開を希望される場合は、様式9-2「CPMS登録医療機関の医療機関名などの公表に関する承諾書」をご記入いただき、クロザリル適正使用委員会へ送付していただく必要がございます。クロザリル適正使用委員会web siteのお問い合わせフォームに、様式9-2を希望する旨を入力して送信いただければ、様式をお届けいたします。

## 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6月30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：79施設  
登録患者数：120人

### 投与中止例：6例

白血球減少症／好中球減少症：CPMS基準にて中止 3例  
(2例：翌日回復、1例：中止2日後回復)  
有害事象：薬剤性肝障害 1例  
その他：効果不十分 2例(1例再登録)

### CPMS規定違反

#### 【報告遅延：11件】

- 血液検査は実施していたが、報告が1日遅延した。
- イレギュラーに血液検査を実施し、報告が1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。

#### 【血糖モニタリングの警告：6件】

ヘモグロビンA<sub>1c</sub>未実施。／血糖・ヘモグロビンA<sub>1c</sub>未実施。

## Michael T. Isaac氏来日講演レポート



Michael T. Isaac 氏

第5回統合失調症学会〔会長：神庭重信氏（九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授）〕が、2010年3月26～27日に九州大学医学部百年講堂で開催されました。ランチョンセミナーでは、大森哲郎氏（徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部精神医学分野 教授）を座長に、Michael T. Isaac氏（South London & Maudsley NHS Foundation Trust, and Institute of Psychiatry, University of London）の講演が行われましたので、その様子をお伝えします。

### 英国における血液検査の方法

英国でクロザリルは、1990年に上市された。Isaac氏は、これまでに500例を超える患者にクロザリルを投与しており、全国で百数例の経験という黎明期にあるわが国にとって、大変貴重な講演となった。

氏によると、当初は英国でも、入院患者から使用し始めたが、90年代半ば以降、特にここ10年は、外来で投与を開始する患者が増えてきているという。これは、クロザリルの重大な副作用の一つである好中球減少症に対する英国内のデータが十分に蓄積されているためである。

医療機関によって血液検査の仕方が多少異なり、モーズレーでは、最初の3週間は頻回、5～12週までは2週間毎、その後は月1回とクロザリル投与中はずっと続き、1年経ったところでかかりつけの医院へ転院させる例もあるという。クロザリル投与中は、患者が拒否しても強制的に血液検査をできるという法律があり、行政もクロザリルの効果と適正使用の重要性を理解しているということだろう。

### Isaac氏の投与量に関する工夫

モーズレーでは、入院して投与を開始する場合、初回投与は朝12.5mgで、14日間かけてゆっくりと300mg/日まで

漸増する。特に最初は、4日間で25mg/日にする。外来で開始する場合は、さらに慎重を期し、5～7日間かけて25mg/日にするが、300mg/日まで増量後は、漸増の速度を上げていく。副作用として鎮静が強く出る場合は、朝の量を減らし、その分を夜に投与するという工夫もしている。

また、氏は、600mg/日といった高用量を投与しているにもかかわらず効果が不十分な患者の場合、用量を減らして逆に効果が出たという経験も披露されていた。

### 早期から投与を開始するようになりつつある英国の傾向

英国では上市当初、15年など、かなり長い病歴の患者に対してクロザリルを投与していた。英国のNICE（National Institute for Clinical Excellence）ガイドラインにより状況は変わり、そこには、非定型薬を含む2剤以上の十分量の抗精神病薬を使っても十分な効果が得られなかった場合にクロザリルを投与すると書かれている。つまり、より早期に治療抵抗性を評価することが可能となったのである。

※海外の事例は、あくまでも参考として掲載させていただいております。日本においては、必ず本剤添付文書に従って使用してください。

登録施設数

**79施設**

2010年6月30日現在

登録患者数

**120人**

2010年6月30日現在

#### 編集後記

クロザリルが発売されて1年が経ちました。医療関係者の皆様のご協力のもと、CPMS運用につきましても貴重なご意見やお問い合わせを賜り、システムの改良へつなげて運用してまいりましたことを感謝いたします。今後ともCPMSニュースを通して、ニーズに合わせた情報をご提供できればと思いますので、ご意見・ご要望などございましたら、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