

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. 10 2012 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

Farol de Cabo da Roca, Colares, Portugal.
Photo: Osamu Nagata

CONTENTS

センターインフォメーション

国際標準化HbA1c表記に伴う

eCPMSの報告方法について

eCPMSの操作に関する解説と注意点

Vol.8アンケート結果のご報告

FAQと簡易マニュアルをご活用ください

登録変更様式ご提出のお願い

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

投与中止患者の再投与に関するお知らせ

ご注意ください

CPMS規定違反例

センターインフォメーション

国際標準化HbA1c表記に伴うeCPMSの報告方法について

日本糖尿病学会により「日常臨床及び特定健診・保健指導におけるHbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針」が決定され、日常臨床において「平成24年4月1日よりHbA1cの値はNGSP値を用い、当面の間、JDS値も併記する」とされています。NGSP値への完全移行が平成25年3月31日とされており、それにあわせて『クロザピン(クロザリル)適正使用ガイドランス』および『CPMS運用手順』も改訂し、eCPMSも仕様変更を行うことになりました。

しばらくの間は、医療機関ごとに表記が異なると考えられますが、本年秋ごろに予定しているeCPMSの仕様変更〔NGSP値(国際標準値)に対応〕までは、eCPMSによる報告はこれまでと同様に**JDS値(従来値)**とし、医療機関の状況にあわせて下記のようにご報告をお願い申し上げます。eCPMSの仕様変更に関する情報は、改めてご連絡いたします。ご不便をおかけいたしますが、ご協力のほどお願い申し上げます。

eCPMSの仕様変更までのHbA1cの報告方法

1. JDS値のみを表記する医療機関

そのままJDS値をご入力ください。

2. JDS値とNGSP値を併記する医療機関

JDS値のみをご入力ください。

3. NGSP値のみを表記する医療機関

NGSP値で5.2%以下：NGSP値より**0.3を引いた値**をご入力ください。NGSP値で5.3～10.2%：NGSP値より**0.4を引いた値**をご入力ください。NGSP値で10.3～15.2%：NGSP値より**0.5を引いた値**をご入力ください。

eCPMSの操作に関する解説と注意点

報告書の検査結果判定「クロザリル処方」欄の選択方法

グリーンまたはイエローで、 投与を継続する場合

休薬する場合、 または休薬中のフォローアップ検査の報告の場合

- 4週間以内の投与中断の場合は、「投与中止」でなく「休薬」のいずれかの項目を選択してください。4週間以内に投与を再開する場合は、再登録の必要はありません。
- 休薬中も規定の検査間隔で、フォローアップ検査と報告が必要です。
- 休薬が4週間を経過した場合は、「検査終了」の「休薬4週間経過のため終了」をチェックしてください。その後、投与を再開する場合は、再登録が必要です。
- 休薬中に中止報告をした場合は、中止日から4週間のフォローアップ検査と報告が必要です。そこまで検査が必要でないと判断される場合は、そのまま休薬とし「休薬4週間経過のため終了」とするか、「その他理由による終了」を選択し検査を終了してください。

中止する場合、 または中止後のフォローアップ検査の報告の場合

- 中止後4週間以内に投与を再開する予定がない場合は、「休薬」でなく「投与中止」のいずれかの項目をチェックしてください。
- 中止後も4週間は規定の検査間隔で、フォローアップ検査と報告が必要です（レッドで中止した場合は、グリーンに回復してから4週間のフォローアップ検査と報告が必要です）。
- 中止後4週間を経過した場合は、「検査終了」の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」をチェックしてください。その後、投与を再開する場合（レッドの場合は再投与不可）は、再登録が必要です。

休薬または中止後の フォローアップ検査を終了する場合

同意撤回などにより検査が継続できない場合でも、ここの項目をチェックします。

他のCPMS登録医療機関へ転院する場合

「クロザリル処方」欄は、処方の一つチェックするようになっていました。どの項目をチェックすればよいのかをまとめました。

<p>投与</p> <input type="checkbox"/> 継続または投与開始 <input type="checkbox"/> 白血球数が3,000/mm ³ 以上減少した が著しい低下と判断しない	<p>初回報告書で必ずチェックします。 2回目以降の報告書では、投与を継続する場合で、第2項目(下の欄の※)に 該当しない場合にチェックします。</p> <p>過去3週間における最も高い白血球数より3,000/mm³以上減少したが 著しい低下と判断しない場合※にチェックします。 【著しい低下と判断する場合は、再検査を実施してください。その場合は、 「継続または投与開始」をチェックし、「次回検査予定日」は次回検査期限 より前の日付をご入力ください。】</p>
<p>休薬</p> <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	<p>症状が改善し、休薬して様子を見る場合にチェックします。</p> <p>有害事象があり、休薬して様子を見る場合にチェックします。</p> <p>患者さんが来院せず、検査・処方ができない場合にチェックします。</p> <p>上記の3項目に該当しない理由で休薬する場合にチェックします。 理由をコメント欄にご入力ください(例：患者さんが検査を拒否するため)。</p>
<p>投与中止</p> <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	<p>症状が改善し、服薬を中止する場合にチェックします。 【4週間以内に再開する予定がある場合は、「休薬」のほうの項目をチェック してください。】</p> <p>血液検査結果以外の有害事象により服薬を中止する場合にチェックします。</p> <p>効果が不十分で、服薬を中止する場合にチェックします。</p> <p>白血球数、好中球数がレッドになり中止する場合にチェックします。</p>
<p>検査終了</p> <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	<p>投与中止後、フォローアップ検査開始から4週間が経過した場合にチェックします。 【レッドで中止した場合は、再投与することはできません。レッド以外の理由 で中止した場合に投与を再開する場合は、再登録が必要です。】</p> <p>休薬開始から4週間が経過した場合にチェックします。</p> <p>患者さんが同意を撤回して、検査を行えない場合にチェックします。以後、服薬は できません。再度同意を取得して投与を再開する場合は、再登録が必要です。</p> <p>患者さんが来院せず、今後も来院(検査やクロザリルの投与)が見込めない 場合にチェックします。</p> <p>検査拒否、拒薬があり、これ以上継続ができないと判断した場合などに チェックします。理由をコメント欄にご入力ください。</p>
<p>転院</p> <input type="checkbox"/> 転院	<p>CPMS登録医療機関への転院が決まっている場合で、転院元医療機関での 最後の検査報告・処方の際にチェックします。 【転院先医療機関で継続してクロザリルを服薬する場合は、改めて転院先医 療機関での患者登録が必要となります。この場合、先に転院元医療機関で 「転院」にチェックを入れて報告を行い、CPMSセンターにて転院処理を行 わないと患者登録ができませんのでご注意ください。】</p>

一次承認の取消などの操作が可能な登録医療従事者

【一次承認の取消】一次承認者ご本人のみ可能です。

例：一次承認者が登録医A氏の場合

⇒ 登録医A氏のみ可能

【一次承認前に下書き保存を行った報告書の再編集・一次承認】

下書き保存を行った本人と異なる業種の登録医療従事者（管理薬剤師のみの登録の方を除く）でも可能です。

例：下書き保存を行ったのが登録医A氏の場合

⇒ 登録医A氏、B氏のほか、コーディネイト業務担当者C氏、D氏でも可能

【再調査依頼報告書の記載（修正）・承認・送信】

前回の一次承認者、二次承認・送信者と異なる登録医療従事者（管理薬剤師のみの登録の方を除く）でも可能です。

例：前回の一次承認者が登録医A氏、二次承認・送信者がコーディネイト業務担当者C氏の場合

⇒ 今回の一次承認は、登録医A氏、B氏のほか、コーディネイト業務担当者C氏、D氏でも可能で、
二次承認・送信は、今回の一次承認者と業種が異なっていれば4名のうちどなたでも可能

「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違いに注意してください

一次承認者が「承認」と「下書き保存」ボタンを間違えてクリックし、それを二次承認者が気づかずに「承認」ボタンをクリックすると、一次承認を終えたことにはなりますが、二次承認・送信は終わっていません。このケースによる報告遅延が発生しているので、注意してください。

一次承認者の注意点

報告書ID: 報告書0004

[進捗状況](#)

記載可能

承認

下書き保存

↑ 作業中断の際には下書き保存を行ってください。

- 承認の際は、「承認」ボタンであることを確認してからクリックしてください。
- 念のため、一次承認後に「報告書一覧」画面へ戻ってください。送信日が本日の日付の報告書で、進捗状況が **記載中(承認済)** であることを確認してください。 **記載中** では、承認を終えずに下書き保存のままである可能性があります。報告書を開き、一次承認を終えてください。

二次承認者の注意点

報告書ID: 報告書0004

[進捗状況](#)

記載中(承認済)

承認・送信

- 「患者一覧」画面の「一次承認」の項目に、緑色で「一次承認済」と表示されていること、または「報告書一覧」画面の進捗状況が **記載中(承認済)** であることを確認してください。
- 二次承認者が報告書を開くと、「承認・送信」ボタンのみがあります。「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンがある場合は、一次承認が終わっていません。
- 一次承認が終わっていないことに気づかれたら、速やかに一次承認者へ連絡し、一次承認を終えるようにお伝えください。

管理薬剤師の注意点

「報告書一覧」画面の送信日が本日の日付の報告書で、進捗状況が **送信済** であることを確認してください。
記載中(承認済) の場合は、二次承認・送信が終わっていないので、調剤・払い出しは行わずに二次承認者へ連絡し、送信まで終えるようにお伝えください。

eCPMSの動きが遅い(サーバーにつながりにくい)場合の対処方法

eCPMSのサーバーに処理負荷がかかると、アクセスできるまでの時間が、通常よりもかかることがあります。動きが遅いと感じた場合はブラウザを一度閉じ、再度開いてからログインし直すと、別のサーバーに切り替わって解消されることがあります。お試しください。

Vol.8アンケート結果のご報告

『CPMSニュース』Vol.8とともに送らせていただいた「読後アンケート」にご協力いただき、ありがとうございます。2012年2月20日時点で13名の方々からご回答を頂戴しておりますので、その結果の一部をお伝えいたします。本結果をもとに、ますます『CPMSニュース』の内容の向上に努めて参りますので、今後ともご愛読いただきますようお願い申し上げます。

なお、本アンケートのご回答は随時受け付けておりますので、ご協力いただければ幸いです。

参考になった記事について

Q CPMSニュースで参考になる(なった)と思われる記事がございましたら、□にチェックをつけてください。
(複数回答可。ない場合はなしにチェックをつけてください)

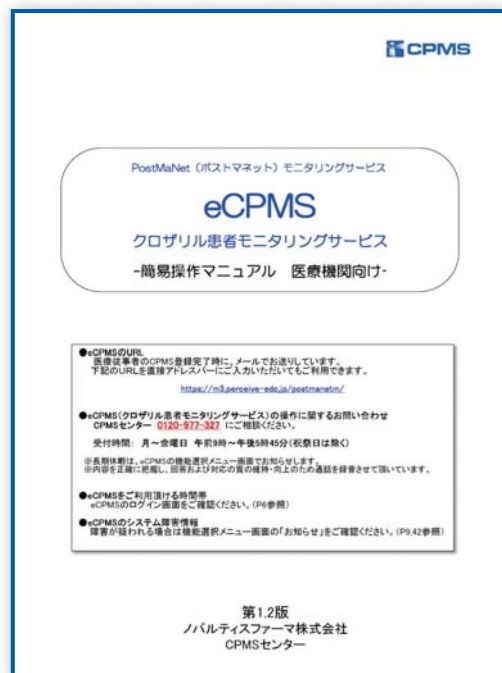
eCPMSの操作注意点	6	
eCPMSの仕様変更のお知らせ	7	
eCPMSに関するQ&A	4	
CPMS運用に携わる医療従事者の取材(成功事例など)	4	
海外のCPMSの状況(クロザリルの使用状況)	3	
クロザリルの投与中止例数、内訳	8	
クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション	2	
CPMS規定違反数、内訳	6	
その他	0	
なし	1	
無回答	1	

web siteの利用について

Q eCPMSの機能選択メニュー画面左下リンクから入れる、CPMSセンターのweb site(CPMS登録医療従事者向け)をご覧になったことはありますか？

はい	4	
いいえ	7	
無回答	2	

FAQと簡易マニュアルをご活用ください



▲ eCPMS簡易操作マニュアル第1.2版

◀ CPMS登録医療従事者専用web site

CPMS登録医療従事者専用web siteのFAQを大幅に増やしました。『CPMSニュース』に掲載している内容のほか、お問い合わせの多い内容を掲載していますので、ぜひご活用ください。あわせて、本web siteの「医療従事者のCPMS登録完了時の配布物」からダウンロードできる『eCPMS簡易操作マニュアル第1.2版』もご活用ください。

登録変更様式ご提出のお願い

今回『医療従事者のCPMS登録変更要請書』（様式8）を同封しております。次に該当される方は、様式8へのご記入とご提出をお願い申し上げます。

【異動、退職、産休などの長期休暇をされる方（された方）】

ご本人が記入してご提出ください。すでに、ご本人が在籍されていない場合は、代理の方が記入してご提出ください。

【『CPMSニュース』が届いていない方】

ご同僚で、『CPMSニュース』が届いていない方はいらっしゃいませんか。在籍がないという理由で、CPMSセンターへ返送されることがあります。所属医療機関の変更がないにもかかわらず『CPMSニュース』が届かない方は、CPMS登録の「所属科」などに間違いや変更がないかご確認をお願いいたします。訂正がある場合は登録内容の修正が必要なので、様式8へ記入してご提出ください。

◀様式8の提出先▶ CPMSセンターへ郵送していただくか、担当MRにお渡しください。

※ CPMS登録医療従事者の異動・退職の際は、可及的速やかに「医療従事者のCPMS登録変更要請書」（様式8）をご提出いただき登録内容の変更を行うこととなっております。これは、登録医療機関における登録医療従事者数はCPMS登録要件にもかかわらず、また、登録者以外のeCPMSのアクセスを防止するためにも正確に把握する必要があるためです。

血液検査の投与中止基準に合致した方の「再投与」が初めて認められました。

背景

添付文書では、本剤服薬中に血液検査の投与を中止する基準に合致したことで投与を中止した方に対しては、本剤の再投与は不可としています(警告、禁忌、使用上の注意 2.重要な基本的注意を参照)。しかしながら、本件については、『CPMS運用手順』作成時の検討委員会などで慎重な討議が繰り返され、規制当局の合意も得たうえで、下記(『CPMS運用手順』10.4抜粋)のとおり、再投与可否の妥当性を審査するための判断基準が記載されるに至りました。

「以下の基準を全て満たした場合、クロザリル適正使用委員会において再投与の妥当性を審査し、再投与の可否が判断される。

- 白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満で本剤を中止するまで、本剤の投与後18週以上、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上で推移していたこと。
- 無顆粒球症(好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満)まで至っていないこと。
- CPMS登録医により本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連が否定されていること。
- 患者または代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ていること。」

経緯

『CPMS運用手順』では、再投与の妥当性を審査することは、クロザリル適正使用委員会の重要な役割とされています。第13回クロザリル適正使用委員会(3/29開催)において、CPMS登録医療機関から提出された「クロザリル再投与の検討依頼書」をもとに、上記の基準をすべて満たした中止患者の再投与可否の妥当性が慎重に審査され、初めて再投与が承認されました。

再投与を検討される際のポイントです!!

- 再投与の基準のすべての項目を満たしていない場合は、「クロザリル再投与の検討依頼書」をクロザリル適正使用委員会へご提出いただいても、現状では、再投与可否の妥当性を審査することはできませんのでご注意ください。
- 再投与の基準の第1項目「白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または…推移していたこと。」は、①本剤の投与開始から中止するまでに18週以上が経過していること、②投与開始から中止するまでの間、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上で推移していたこと、が条件となる基準です。ご注意ください。
- 「クロザリル再投与の検討依頼書」を必要とされる場合は、クロザリル適正使用委員会web site「お問い合わせ」からご要望いただくか、ノバルティスファーマの担当MRにご相談ください。

クロザリル適正使用委員会事務局へのご質問・お問い合わせにつきましては、お手数ですが、委員会web siteの「お問い合わせ」よりお願いいたします。

<http://www.clozaril-tekisei.jp/>

ご注意くださいーCPMS規定違反例ー

2009年7月29日から本年3月31日までに報告があった事例をご紹介します。

登録数

登録施設数：172施設

登録患者数：761人

CPMS規定違反例

【検査未実施：12件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：210件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【血糖モニタリングの警告：17件】

HbA1cが未実施であった。

血糖・HbA1cが未実施であった。

【その他：3件】

管理薬剤師不在(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)

施設要件不履行(HbA1c検査結果を採血当日に得ていなかった)

不適切流通(未登録薬局への譲渡)

《報告遅延を防ぐために》

採血を行い、採血日当日の血液検査結果を得たら、当日中(24時まで)にeCPMSにて報告書を作成し送信してください。規定どおりの検査間隔で検査を行っていても、検査実施日より後の日に報告を行った場合は規定違反となってしまいますのでご注意ください。

- 採血日=検査実施日=報告書送信日 となるようにしてください。
- 処方検査実施日より後の日に行う場合も、血液検査結果は検査実施日当日中に報告書に入力し送信してください。
- 次回検査期限より前に検査を行った場合も、検査実施日当日中に報告書を送信してください。
CPMS規定による検査以外にイレギュラーに検査を行った場合の報告については、特に必須ではありませんが、送信する場合は検査実施日当日中にお問い合わせいたします。
- 初回報告書のみ、初回投与日の10日前までの検査結果を使用することができます。

eCPMSによる報告は、処方毎ではなく規定の検査毎に行ってください。

- 検査実施日ではない日にクロザリルの増量を行うなど処方に変更があった場合、eCPMSで報告する必要はありません。
- 今回の検査実施日から次回検査予定日までの間に処方変更の予定がある場合、今回の報告書には今回の処方の初日の用量のみをご入力ください。
- 中止・休薬後も、4週間はフォローアップ検査と報告が必要です。

クロザリル適正使用委員会との協議により、注意喚起のためにeCPMSに表示されるCPMS規定違反数の表示時期を変えることになりました。表示が消えても違反数にはカウントされ、厚生労働省などの規制当局やクロザリル適正使用委員会への報告対象となります。
患者さんの安全性確保のため、引き続きCPMS規定の遵守をよろしくお願いたします。

《CPMSサポート資料のご意見・ご要望をお寄せください》

「こんな資料があると、CPMSの運用に役立つのに」と思われることはありませんか？ CPMSセンターでは、今後の資料制作の参考にさせていただきたく、皆様からの忌憚のないご意見・ご要望を募集しております。下記フリーダイヤル、またはE-mailにてお寄せください。

cpms.japan@novartis.com

登録施設数
172施設

2012年3月31日現在

公表施設数
105施設

2012年4月2日現在

登録患者数
761人

2012年3月31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

(9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)

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いております。

CLO025JG(N010)3.5K
2012年5月作成