

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. 11
2012 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

波照間島灯台(沖縄県竹富町)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

eCPMSの仕様変更予定について
新しいサポート資材のご紹介

CPMSトピックス

京都大学医学部附属病院における
CPMSの運用

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

クロザリル講習会受講方法の変更について

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

eCPMSの仕様変更予定について

eCPMSの仕様変更を、本年10月末頃に実施します。主な変更予定箇所についてお知らせします。

仕様変更に伴い、**eCPMSへの入力方法も変更となる箇所がございます**ので、ご注意くださいますようお願いいたします。

重要 ヘモグロビンA_{1c}の表記と基準値の変更

日本糖尿病学会の方針により、本年4月1日より日常診療におけるHbA_{1c}の表記がNGSP値に変わり、本年度中に完全移行とされています。それにあわせて、次のように変更します。

eCPMSの画面上の表記の変更

ヘモグロビンA_{1c} → **HbA_{1c} (NGSP)**

プロトコルの判定基準

プロトコルA： 5.6%(JDS)未満	→	6.0%(NGSP)未満
プロトコルB： 5.6~6.0%(JDS)	→	6.0~6.4%(NGSP)
プロトコルC： 6.1%(JDS)以上	→	6.5%(NGSP)以上

注意

2012年8月現在HbA_{1c}は「JDS値(従来値)」をご入力いただいておりますが、
仕様変更後は「NGSP値」をご入力ください

新しい仕様に切り替わる時期については、改めてご連絡申し上げます。

登録票の変更

前治療薬表示の追加

前治療薬のプルダウンメニューに、プロナンセリンとパリペリドンを追加します。

コメント欄の追加

特記事項がある場合に入力していただきます。必須ではありません。

薬剤名	
その他の薬剤名	リスベリドン ペロスピロン
投与量	オランザピン クエチアピン
CPZ換算量	アリピプラゾール その他の非定型抗精神病薬 定型抗精神病薬

現在の画面

報告書の変更

検査結果判定:「その他理由による中止」の追加

投与中止後のフォローアップ検査期間中に、患者さんが来院しなかったり、検査を拒否されたりした場合、検査値が未入力でも報告書を送信できるようにします。この場合、コメント欄への理由の入力が必要です。

処方:各項目の名称の変更

- 今回の処方日 → 今回の投与日または投与開始日
- 今回の処方用量 → 今回の投与量
- 処方用量 → 投与量

処方:解説文の加筆(右の空欄)

- 投与量(現:処方用量):「今回の処方の初日の用量を入力してください」
- 投与日数:「次回検査予定日までの日数を入力してください」

下書きボタンの位置の変更

承認ボタンとの誤認を防止するため、一次承認者の報告書入力画面で変更します。

その他の仕様変更

報告書を承認しました。

報告書名	報告書ID	患者登録番号	患者イニシャル	性別	血液型	生年月日
クロザリル 患者モニタリング	報告書0007	0008-038	AA	男	A	1984年04月24日

報告書の一覧に戻る
機能選択メニューに戻る

|セキュリティ・プライバシーポリシー|ご利用条件| PostMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001-2008.

承認(送信)完了画面

「患者一覧画面に戻る」
ボタンを追加します。

新しいサポート資料のご紹介

CPMSセンターのWeb site(CPMS登録医療従事者向け)に、新しいサポート資料を掲載しました。eCPMSの「機能選択メニュー画面」左下にある「CPMSセンターからのご案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ等)」をクリックしてください。

CPMSチェックリスト

【掲載場所】「患者登録・投与開始・転院 必要事項チェックリスト」

患者登録・投与開始・転院の際に必要なeCPMSへの入力項目などのチェックリストです。事前には書き込んでおくと、eCPMSへの入力がスムーズになります。



チェックリストの内容

- ① 患者登録
- ② 投与開始
- ③ 転院(転院元医療機関用)
- ④ 転院後患者登録(転院先医療機関用)
- ⑤ 転院後投与開始(転院先医療機関用)

参考:eCPMS入力画面① 登録票

参考:eCPMS入力画面② 報告書

転院・再登録の手順(eCPMS操作説明資料 改訂版)

【掲載場所】「FAQ」→「特殊な場合の操作」

「eCPMS操作説明資料」の「転院の手順」「再登録の手順」を改訂しました(1.1版)。転院や再登録の方法自体に変更はありません。

「転院の手順」: 転院後の患者登録に必要なeCPMSへの入力項目や、転院元医療機関より引き継ぐべき項目などを明示して、チェックリストをつけました。

「再登録の手順」: eCPMSの画面を最新のものに更新しました。

転院の手順【転院先】患者登録画面

報告書番号0000: 登録票

転院先で新たに入力
・クロザル治療歴: 継続(転院)

転院元から引き継ぐ(登録前4週間以内の検査値)か、転院先で新たに検査を行い入力

【血液検査結果】

- ・検査実施日
- ・白血球数
- ・好中球数
- ・血糖値の測定時
- ・血糖値
- ・ヘモグロビンA1c
- ・内科医との相談(プロコールCの場合必須)

登録票の画面は、新規・継続(転院)・再登録のいずれの場合も同じです

転院元から引き継いだ情報を入力

【登録要情報患者】

- ・患者イニシャル
- ・患者名等(任意)
- ・性別
- ・血液型
- ・生年月日

必ず転院先で同意を取った内容を入力

【同意の取得】必ず文書による同意

- ・同意の取得(はい)
- ・同意日

転院元から引き継いだ情報を入力

【反応性不良】

- ・薬剤名
- ・投与量
- ・CPZ換算量

どちらか一方または両方

【耐用性不良】

- ・薬剤名
- ・副作用(複数回答可)

京都大学医学部附属病院におけるCPMSの運用

—クロザリル管理薬剤師は3職種協働のゲートキーパー—

大学の附属病院は、単科病院より敷地が広いことや医療従事者が多いなどの特徴があります。そのような環境の中でのクロザリル治療の取り組みやCPMSの運用について、京都大学医学部附属病院でご活躍されている諏訪太郎氏（CPMS登録医）、八田真菜美氏（クロザリル管理薬剤師）、松田幸子氏（CPMSコーディネート業務担当者、看護師）にお聞きしました（以下、敬称略）。

異なる職種が参加する クロザリルカンファレンスで情報を共有

聞き手 最初の質問ですが、クロザリル治療を開始する患者さんは、どのように決めていらっしゃいますか。

松田 毎週月曜日をクロザリルカンファレンスの日として確保し、検討対象の患者さんがいらっしゃるときなどに開催しています。他院からの患者さんは、紹介状が届いた段階で、開催の調整を開始します。



諏訪 クロザリルカンファ

松田幸子氏

レンスには、医師、薬剤師、看護師、ケースワーカーが参加します。クロザリルは、3、4年、場合によっては10年近く入院していた患者さんでも退院が夢ではなくなる薬です。誰も退院ができると思っていなかったような方の退院が決まった場合、ケースワーカーの役割が重要になってきます。

松田 紹介の患者さんで、紹介元の医療機関でクロザリルを処方できない場合、外来治療に移行したあとも当院でクロザリルを処方することになります。居住地が遠方であれば、ケースワーカーに意見を求めます。

諏訪 クロザリルカンファレンスでは患者さんの経過報告も行っているのですが、この機会を通じて、スタッフ全員がクロザリル治療に慣れてくれればと期待しています。

聞き手 情報共有のよい機会になっているんですね。

諏訪 そのとおりです。また、当院では電子カルテを採用していますが、その機能の一つであるメッセージボードも活躍しています。1名の患者さんは、専門医など経験豊富な医師と前期研修医、専門修練医の3名で担当しますが、3名が一堂に会する機会は限られています。クロザリル投与開始前後のスイッチングプランなど重要な情報を入力しておきます。

八田 クロザリル管理薬剤師としても、実際の処方との比較が迅速にできるので、非常に助かっています。

クロザリル管理薬剤師が最終チェックを行うことでミスを防止

聞き手 貴院では現在、入院2名、外来6名の方にクロザリル治療を実施していますが、血液検査日に関する院内の取り決めなどはあるのでしょうか。

諏訪 入院の方は、同じ曜日に血液検査を行います。

外来の方は、主治医が同じ医師であれば、同じ曜日に来院していただきます。血液検査結果が出るまで2、3時間待っていただく必要がありますが、その間はデイケアに行ったり、職場に戻ったりしていただいています。

効率化を求めるならクロザリル外来日を設けて、その日は1名の登録医が集中して診察やeCPMSの入力、処方を行えば効率はよいのですが、それでは主治医が診察できない場合も出るので、現在は考えていません。

聞き手 eCPMSの入力・一次承認を登録医が行ったあと、二次承認の依頼はどのようにされていますか。

諏訪 その点が、当面の課題です。コーディネート業務担当者は、看護師としての病棟・外来業務がありますから、二次承認

のためだけに長時間待機してもらうことはできません。電話をして、出てくれたコーディネイト業務担当者に「お願いします」と託すこともあります。

聞き手 連絡ミスの防止のために、何か工夫はされていますか。

諏訪 最終チェックを誰がするのかということは、しっかりと決めています。当院では、クロザリル管理薬剤師が「ゲートキーパー」となり、処方せんとともに連絡の滞りなどについてもチェックしています。

八田 薬剤師は、調剤する役割にとどまらず、情報を提供することなどによって治療へ関わっていくのが理想だと思います。クロザリル管理薬剤師には、クロザリルを投与している全患者さんの情報が集まるので、ほかの患者さんの例を主治医に伝えることで副作用マネジメントに役立ててもらったり、英国のモーズレイ処方ガイドラインなど、勉強会で得た知識をスタッフで共有したりすることで、協力しながらクロザリル治療に取り組んでいます。



左：諏訪太郎氏、右：八田真菜美氏

聞き手 クロザリル管理薬剤師の登録は2名ですが、役割分担などはされていますか。

八田 特にはしていませんが、管理の仕方を工夫しています。『CPMS運用手順』の確認表に備考欄を加えたものを用いており、クロザリルの投与量やほかの薬の投与状況など、前回からの変更点を主に記載しています。他のクロザリル管理薬剤師がこれを見ることで、情報の共有化が図れています。

聞き手 クロザリル管理薬剤師とコーディネイト業務担当者を兼務にしている理由はありますか。

八田 登録医、コーディネイト業務担当者、クロザリル管理薬剤師のトリプルチェックがかけられたほうがよいというのが、

最大の理由です。また、将来的な話になりますが、外来治療移行時に保険薬局での調剤となった場合、兼務をしていないほうが、当院および保険薬局の薬剤師の役割分担がスムーズに決まると思われます。

クロザリル治療開始までの手順をまとめておくと導入がスムーズに

聞き手 大学の附属病院であるがゆえに気をつけている点や、意識している点などはありますか。

諏訪 教育機関でもあるということだと思います。クロザリルの使い方を広めつつ、注意すべきところは注意して使ってもらえるように、また、将来的には、今の前期研修医や専門研修医、あるいは学生が、将来適切にクロザリルを使えるように学びの場を提供していくことでしょう。

八田 クロザリル以外にも、Webなどを利用して処方管理を行う薬がありますが、そのような薬での治療でも積極的に行うのが、大学の附属病院の役目だと思います。この環境を整えることは、薬剤師として積極的に取り組むべきことだと感じています。

聞き手 クロザリル治療の今後について、何かお話しいただけますでしょうか。

諏訪 クロザリル治療をされている患者さんは、服薬を生涯にわたって続けることが多いと思うので、この先、患者数は蓄積していくことになるでしょう。当院では表面化していませんが、隔離・拘束の必要がなくなるくらい劇的に改善しても、退院できるほどまでは改善しない患者さんが増えていくと、主に病床数の面で厳しくなります。転院するにしても、転院先でクロザリルを処方できなければ、それもできません。今の制度のままでは難しいのかもしれませんが、おそらく最初の半年から1年が、副作用などのリスクが最も高い時期なので、そこを越えた患者さんの維持治療をできるような病院の存在が必要になってくるでしょう。

聞き手 私どもでは、CPMSニュースやWeb siteなどを通じて、登録医療従事者に向けて様々な情報を発信してまいりました。また、CPMSサポート資料として、CPMSセンターの連絡先が記載されているこのシールなどを、ご希望の方に提供しています。

諏訪 これならばっと目に入りますね。欲しいです。

八田 パソコンの近くに貼っておくとよいかもしれませんね。

聞き手 糖尿病内科医、血液内科医の連絡先を記入していたくシールや、クロザリル管理薬剤師用の「eCPMSを確認後に調剤してください」という注意喚起のシールもありますので、ご活用いただければと思っています。

eCPMSの操作についても情報を発信してまいりましたが、何かご不便な点などはございますか。

諏訪 ログインパスワードを3ヵ月毎に変更しなければならず、パスワードがネタ切れになりそうです。

聞き手 過去に使用した5回分のパスワードは登録できないようになっているのですが、6回前のものであれば登録可能です。これは『eCPMS簡易操作マニュアル』にありますが、『CPMSニュース』で、このマニュアルのポイントをこれからもご紹介していきます。

最後の質問になりますが、CPMS登録医療機関の中には、患者登録が滞っているところもあります。何か参考になりそうなことはないでしょうか。

八田 あまりに難治で、最後の手段としてクロザリルという患者さんではなく、効果のない薬をいくつか経験してきて困っているけれども、まだ若くて退院後の将来を想像することができ

る患者さんから導入してみるのも手だと思います。

松田 クロザリルを導入し始めた頃は、漸増のタイミングを書いたクリニカルパスのようなものをつくっていました。慣れるまでは役に立つかと思っています。

それから、諏訪先生のお話と関連しますが、新規の患者さんから導入するのではなく、他院でクロザリルの投与を開始している患者さんから導入してみるのはいかがでしょうか。

諏訪 そうですね。クロザリル治療中の方を引き継ぎで診ていただくことと、効果がある方を経験していただくことだと思います。

あとは、副作用マネジメントとスイッチングの際の知識があれば、ずいぶん敷居が下がると思います。クロザリル治療開始前は、実施しなければならない検査がいくつかありますが、意外と忘れやすいのが血液型です。そのほか、前薬のクロルプロマジン換算やスイッチングプランの立案、同意取得のタイミング、CPMSへの登録など、導入当初は、それらをどういう手順ですべきなのかを、各医療機関の実状にあわせてまとめておくと、さらに導入しやすくなると思います。

聞き手 ありがとうございました。



貴重なお話をありがとうございました(編集部)。

医療従事者のCPMS登録方法 (クロザリル講習会受講方法)が変わりました。 (貴施設にてCPMS登録を希望される方へお伝えください)

経緯

CPMS登録にあたり受講していただく「クロザリル講習会」は、2011年11月をもって、DVD上映による講習会へと全面移行しています。しかしながら、これまでに受講していただいた方々のご意見やご要望をまとめたところ、Web配信による講習会の実施を求める声が多かったため、クロザリル適正使用委員会は、この件について検討を重ねてまいりました。

規制当局との交渉の結果、本年7月5日より、CPMS登録医療機関・保険薬局にご所属の医療従事者を対象に「クロザリルWeb講習会」の配信を開始しました。

変更後の登録方法のポイントです!!

- 「クロザリル講習会受講申込書(様式3)」は電子化されています。クロザリル適正使用委員会 Web siteへアクセスしてください。
- 申込後、講習会URLが記載されたE-mailが届くので、大切に保管してください。
- 受講時に必要なID・パスワード、およびテキストなどの講習会資料一式が別途発送されるので、お手元に届きしだい、中を確認してください。
- 講習会URLが届いてから1ヵ月は、ご都合のよいときにお手元のPCで受講できます(講義の合間に実施していただく理解度確認テストも含め、3時間ほどの時間が必要となります)。
- 詳しくは、クロザリル適正使用委員会 Web siteまたは「クロザリルWeb講習会」申込案内をご覧ください。

クロザリル適正使用委員会

ここをクリック

ご一読いただきながら、下へスクロールしてください。

クリックすると申込案内がご覧いただけます。

クロザリル適正使用委員会 Web site

「クロザリルWeb講習会」申込案内
ファイル形式: PDF
分量: A4判、2ページ

クロザリル適正使用委員会事務局から
CPMS登録が完了している医療機関および保険薬局にご所属の皆様へ
「クロザリルWeb講習会」申込案内
※ご所属の施設がCPMS登録されていない場合、Webによる受講はできません。
Step 1 クロザリル適正使用委員会の Web site を開いてください。
URL: <http://www.clozaril-tekisei.jp/> または [クロザリル適正] 検索

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7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：188施設 登録患者数：975人

CPMS規定違反例

【検査未実施：16件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：280件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【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)

【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。

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、投与開始日の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(血液検査結果以外の理由)・休業後も、4週間はそれまでの検査間隔で、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。

● 変更要請書のご提出のお願い

『医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)』*を同封させていただいております。ご異動・ご退職・長期休暇(産休など)の際には、ご本人または代理の方にご提出の協力をいただければ幸いです。大変お手数ではございますが、様式8をご記入いただきましたら、CPMSセンターまでご郵送いただくか、担当MRにお渡しいただきますようお願い申し上げます。なお、他のCPMS登録医療機関でCPMS登録される方は、様式8に加えて様式7の提出も必要です。詳しくは、CPMSセンターのWeb site (eCPMS「機能選択メニュー画面」左下：CPMSセンターからのご案内をクリック)の「CPMS登録変更様式記載マニュアル」をご覧ください。

* 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ります。

● CPMSサポート資材のご意見・ご要望をお寄せください

「こんな資材があると、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、今後の資材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
188施設
2012年7月31日現在

公表施設数
113施設
2012年8月1日現在

登録患者数
975人
2012年7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。
eCPMS <http://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>
(PostMaNetモニタリングサービス)

CLO025JG(N011)4K
2012年8月作成