

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. 12  
2012 Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

野付崎灯台(北海道別海町)  
Photo: Masako Furuya

## C O N T E N T S

**センターインフォメーション**

eCPMSの仕様変更箇所と入力の注意点

**CPMSトピックス**

海外のCPMS

**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Web講習会」の特徴と留意点

**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の仕様変更箇所と入力の注意点

本年10月29日より仕様が変わった箇所についてお知らせします。

#### ヘモグロビンA<sub>1c</sub>の入力：JDS値からNGSP値への変更

ヘモグロビンA<sub>1c</sub>は、これまでJDS値をご入力いただいていたのですが、**NGSP値**に切り替わりましたのでお知らせします。

#### **重要** eCPMSへの入力方法が変わりました!

- **NGSP値のみ**を表記する医療機関  
そのままNGSP値をご入力ください。
- JDS値とNGSP値を**併記する**医療機関  
NGSP値のみをご入力ください。
- **JDS値のみ**を表記する医療機関  
JDS値で4.9(%)以下の場合：JDS値に**0.3を加えた値**をご入力ください。  
JDS値で5.0~9.9(%)の場合：JDS値に**0.4を加えた値**をご入力ください。  
JDS値で10.0~14.9(%)の場合：JDS値に**0.5を加えた値**をご入力ください。

なお、eCPMSにおけるヘモグロビンA<sub>1c</sub>の表記および基準については、次のように変更しています。

【表記】・登録票、報告書 → HbA<sub>1c</sub>(NGSP値)

・その他 → HbA<sub>1c</sub>

【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

## 「ログイン」画面の変更点

これまで、eCPMSとは別のシステムと間違えてしまいログインできないというお問い合わせが多くあったため、「ログイン」画面を変更しました(いずれも製造元は富士通エフ・アイ・ピー株式会社です)。



タイトルの文字のサイズと全体の色調が変わりました。

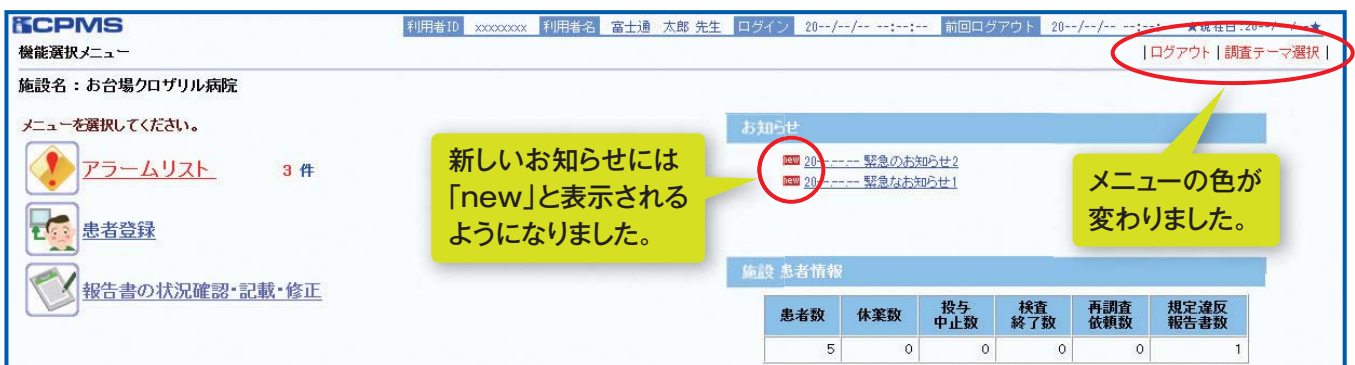
eCPMSの画面



製造販売後調査データ収集システムの画面

eCPMSではありません。

## 「機能選択メニュー」画面の変更点

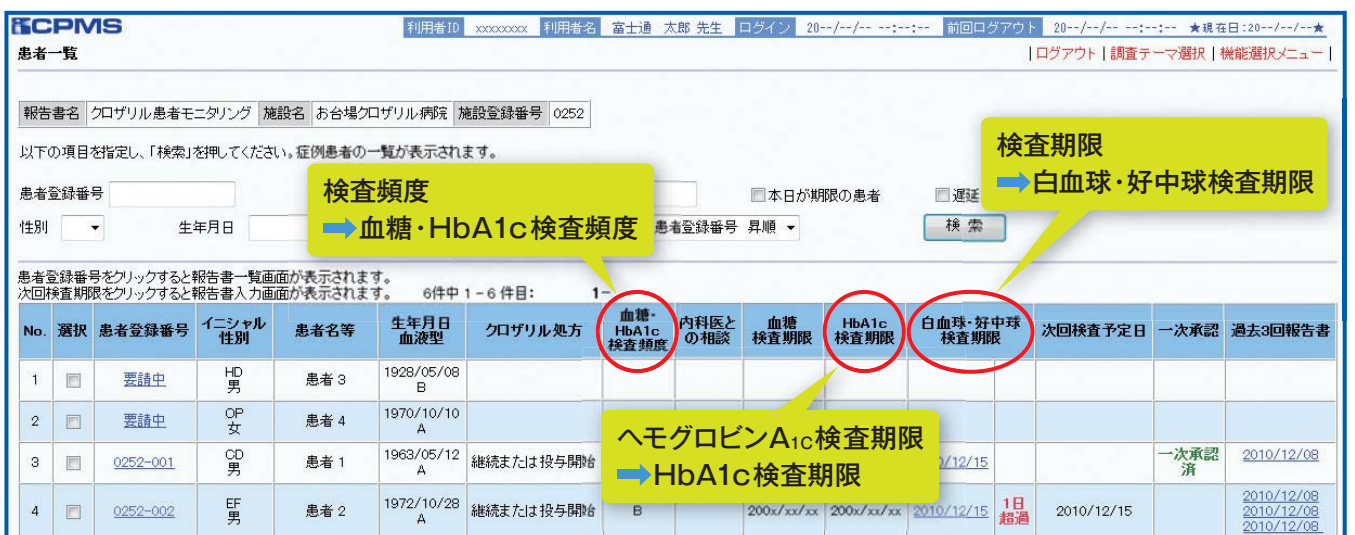


新しいお知らせには「new」と表示されるようになりました。

メニューの色が変わりました。

変更後の「機能選択メニュー」画面

## 「患者一覧」画面の変更点



検査頻度  
→ 血糖・HbA1c検査頻度

検査期限  
→ 白血球・好中球検査期限

ヘモグロビンA1c検査期限  
→ HbA1c検査期限

変更後の「患者一覧」画面

## 「報告書一覧」画面の変更点

CPMS 利用者ID: xxxxxxxx 利用者名: 富士通 太郎 先生 ログイン 20--/--/-- --:--:-- 前回ログアウト: 20--/--/-- --:--:-- ★現在日: 20--/--/-- --:--:--

報告書一覧 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー | 患者一覧 |

施設名: お台場クロザリル病院 施設登録番号: 0252 患者登録番号: 0252-002 イニシャル: EF 性別: 男 血液型: A 生年月日: 1972/10/28

以下の項目を指定し、送信を終えた報告書には、送信日に加えて送信時間も表示されるようになりました。

送信日(白血球・好中球検査期限) [ ] まで 並び 送信日(白血球・好中球検査期限) 降順 [ ] 検索

※「送信日(白血球・好中球検査期限)」をクリックすると、報告書入力画面が表示されます。 4件中 1 - 4 件目: 1 -

No.	送信日 (白血球・好中球 検査期限)	規定違反	報告書番号	白血球数	好中球数	クロザリル処方	検査 頻度	内科医と の相談	進捗状況
1	2010/12/15		0003				C	B	記録中
2	2010/12/09 12:34:59		0002	4900	2800	継続または投与開始	B		再調査依頼
3	2010/12/08 11:59:59	P31730	0001	4750	2790	継続または投与開始	B	A	送信済
4	2010/12/08 11:00:00		0000	4810	2790		A		送信済

4件中 1 - 4 件目: 1 -

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.

変更後の「報告書一覧」画面

## 「登録票」の変更点

- 治療抵抗性を示した前治療薬のプルダウンの中に、パリペリドンとプロナンセリンを追加しました。  
※過去に送信した登録票の修正は必要ありません。
- コメント欄を追加しました。  
※入力の必須項目ではありません。特記事項がある場合にご活用ください。

非定型抗精神病薬2	薬剤名	パリペリドン	注:副作用の程度に関しては添付文書をご確認ください。
	その他の薬剤名	リスベリドン ベロスピロン オランザピン ケチアピン アリピプラゾール	
	副作用 (複数回答可)	パリペリドン プロナンセリン その他の非定型抗精神病薬 その他の非定型抗精神病薬 その他の非定型抗精神病薬	ジアの出現または悪化 アの出現または悪化 錐体外路症状の出現または悪化 の症状の出現
		<input type="checkbox"/> コントロール不良のアカシジアの出現 <input type="checkbox"/> コントロール不良の急性ジストニアの出現の出現	
【コメント】			
	コメント		

変更後の「登録票」

## 「報告書」の変更点

### 「検査値」の変更点

【検査頻度】前回の報告書が以下に該当する場合、「検査頻度」の右の欄に、血糖・HbA1cの検査頻度に関する注意喚起メッセージが表示されるようになりました。

- 検査数値により、プロトコルがBからAに変わった場合
- 内科医との相談により、プロトコルがBまたはCからAに変わった場合

※プロトコルAと判定されると、その日から、4週間後、12週間後、以後12週間毎の検査間隔となります。これは、投与開始時にプロトコルAと判定されたときだけでなく、ほかのプロトコルからAへ変更になったときも該当します。

【内科医と相談】クロザリル処方の「投与中止」のいずれかを選択した場合、プロトコルCであっても「内科医と相談」にチェックを入れずに報告書を送信できるようになりました。

【検査値】	
検査実施日	2010 年 12 月 20 日
白血球数	<input type="text"/> /mm <sup>3</sup>
好中球数	<input type="text"/> % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 <input type="text"/> /mm <sup>3</sup>
血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時
血糖値	<input type="text"/> mg/dL <span style="float:right">次回の検査予定日は、2011/01/07 です。</span>
HbA1c(NGSP値)	<input type="text"/> % <span style="float:right">次回の検査予定日は、2011/01/07 です。</span>
検査頻度	<input type="button" value="判定"/> <span style="float:right">【血糖値】もしくは【HbA1c(NGSP値)】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると検査頻度が表示されます。 前回の検査日よりプロトコルAに変更となりました。変更された日から4週間後、12週間後、以後12週間毎の検査間隔となります。</span>
内科医と相談	クロザリルの継続可否 <input type="checkbox"/> プロトコルC患者であるが、継続投与する。 プロトコルCで本薬剤を継続投与する場合は、必ず内科医に、その妥当性を相談してください。
	検査間隔の変更 <input type="checkbox"/> プロトコルBの間隔に変更し、継続投与する。 <input type="checkbox"/> プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。

変更後の「検査値」欄

### 「検査結果判定」の変更点

【投与】「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」

→ 「白血球数が過去3週間の最も高い値より3,000/mm<sup>3</sup>以上減少したが著しい低下と判断しない」

【投与中止】「その他理由による投与中止またはフォローアップ」を追加しました。

投与中止後のフォローアップ検査期間中の検査日に、患者さんが来院されなかった場合や検査拒否をされた場合などを想定し、検査値が未入力でも報告書を送信できるようにしました。チェックを入れたら、コメント欄に理由を記入いただいたうえで送信してください。

【検査結果判定】		
クロザリル処方	投与	<input checked="" type="checkbox"/> 継続または投与開始 <span style="float:right">処方一つ選んでください。</span> <input type="checkbox"/> 白血球数が過去3週間の最も高い値より3,000/mm <sup>3</sup> 以上減少したが著しい低下と判断しない
	休業	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休業 <input type="checkbox"/> 有害事象のため休業 <input type="checkbox"/> 来院せずのため休業 <input type="checkbox"/> その他理由による休業
	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 <input type="checkbox"/> その他理由による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"/> 休業4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了

変更後の「検査結果判定」欄

## 「処方」の変更点

- 「今回の処方日」 → 「今回の投与日又は投与開始日」
- 「今回の処方量」 → 「今回の投与量」
- 「処方用量」 → 「投与量」
- 「今回の投与量」の右の欄に、入力内容の解説が表示されるようになりました。

【処方】	
今回の投与日又は投与開始日	2010 年 12 月 14 日
今回の投与量	投与量 8 mg/日 投与日数 7 日分
投与量: 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。	

変更後の「処方」欄

## 一次承認者および二次承認者の「報告書」入力画面の変更点

一次承認者の「下書き保存」ボタンと「承認」ボタンの間違い防止のため、「承認」ボタンの色を変更し、「下書き保存」ボタンの場所を移動させました。あわせて、二次承認者の「承認・送信」ボタンの色を変更しました。

CPMS		利用者ID: CPMS39399C	利用者名: てすと登録医 先生	ログイン: 2012/10/25 17:54:40	前回ログアウト: ---/--/-- --:--:--
登録票入力		ログアウト   調査テーマ選択   機能選択メニュー   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: クロザリルCPMS病院	承認者:	承認・送信者:		
患者登録番号: 要請中	患者イニシャル(性別): TG(女)	生年月日: 1990/06/06	血液型: B	患者登録日: 2012/05/28	
報告書ID: 登録票	進捗状況: 記録中	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。↑					

変更後の一次承認者「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの場所

## 「承認(送信)完了」画面の変更点

- 登録票、報告書の「承認(送信)完了」メッセージを大きくし、色を変更しました。
- 「患者一覧に戻る」ボタンを追加しました。

報告書の一次承認が完了しました。						
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0003	0252-002	EF	男	A	1902年01月01日
報告書の一覧に戻る	患者一覧に戻る	機能選択メニューに戻る				
セキュリティアドバイザー   ご利用条件						
PostMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001-2008.						

変更後の「承認(送信)完了」画面

## 「ワーニング確認」画面の変更点

血糖・HbA1cの次回検査予定日より前に次回の白血球・好中球検査期限があるにもかかわらず、今回の検査報告で血糖・HbA1cの報告がない場合に表示されるワーニングの、「確認事項」のメッセージを変更しました。

「次回の検査期限より前に血糖検査を実施する必要があります。次回血糖検査予定日を再度ご確認ください。」

→ 「次回の血液検査期限より前に血糖検査期限がきます。血糖検査期限に合わせて検査を実施するか、遅くとも次回血液検査日に血糖検査を実施する必要があります。次回血糖検査予定日を再度ご確認ください。」

CPMS		利用者ID: CPMS39399C	利用者名: てすとコーディネーター 先生	ログイン: 2012/10/21 15:45:47	前回ログアウト: 2012/10/12 14:19:03
ワーニング確認		ログアウト   調査テーマ選択   機能選択メニュー   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: クロザリルCPMS病院	承認者:	承認・送信者:		
患者登録番号: 0016-008	患者イニシャル(性別): TE(男)	生年月日: 1990/06/04	血液型: A	患者登録日: 2012/10/09	
報告書ID: 報告書0006	進捗状況: 記録中				
① 承認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	検査値/血糖値	次回の血液検査期限より前に血糖検査期限がきます。血糖検査期限に合わせて検査を実施するか、遅くとも次回血液検査日に血糖検査を実施する必要があります。次回血糖検査予定日を再度ご確認ください。		<input type="checkbox"/> 確認済み <input checked="" type="checkbox"/> 確認・訂正	P31835
② 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。					
承認 全ての確認欄にチェックを入力してください。					

変更後の「ワーニング確認」画面(血糖・HbA1cの検査予定日)

## 海外のCPMS

クロザリルを使用する場合は、すべての国で定期的な血液検査が義務づけられています(No blood, No drug)が、その実施に関しては、ほとんどの国で医師に委ねられています。一方、CPMSを導入することで、好中球減少症や無顆粒球症の早期発見・早期対応に成果をあげている国もあります。現在、CPMSを導入しているのは、米国、英国、オーストラリア、カナダ、韓国、日本のみです。それぞれの国のモニタリング内容をご紹介します。

### 【各国の血液検査基準】

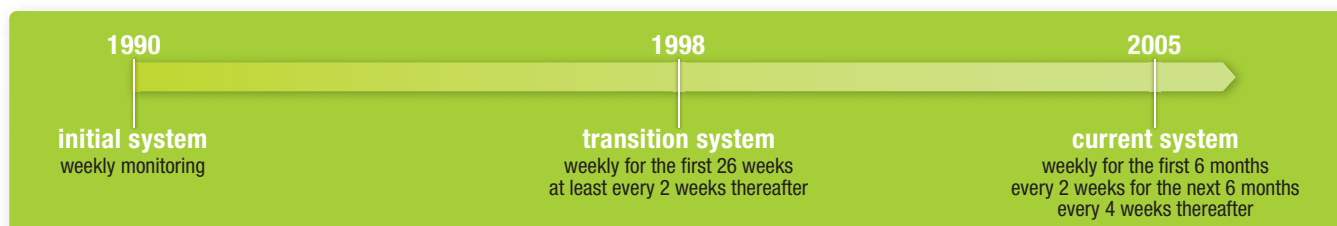
WBC(白血球数)およびANC(好中球数)の単位：/mm<sup>3</sup>

国	米国	英国	オーストラリア	カナダ	韓国 <sup>2)</sup>	日本
呼称	CNR	CPMS	CPMS	CSAN	CPMS	CPMS
正式名称	clozaril national registry	clozaril patient monitoring service	clozaril patient monitoring system	clozaril support and assistance network	clozaril patient monitoring system	clozaril patient monitoring service
週1回検査	WBC $\geq$ 3,500 かつ ANC $\geq$ 2,000	WBC $\geq$ 3,500 かつ ANC $\geq$ 2,000	WBC $\geq$ 3,500 かつ ANC $\geq$ 2,000	WBC $\geq$ 3,500 かつ ANC $\geq$ 2,000	WBC $\geq$ 3,500 かつ ANC $\geq$ 2,000	WBC $\geq$ 4,000 かつ ANC $\geq$ 2,000
週2回検査	WBC<3,500 または ANC<2,000	WBC<3,500 または ANC<2,000	WBC<3,500 または ANC<2,000	WBC<3,500 または ANC<2,000	18週まで WBC<3,500 または ANC<2,000 18週以降 WBC<3,000 または ANC<1,500	WBC<4,000 または ANC<2,000
一時中止 <sup>1)</sup>	WBC<3,000 または ANC<1,500	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
投与中止	WBC<2,000 または ANC<1,000	WBC<3,000 または ANC<1,500	WBC<3,000 または ANC<1,500	WBC<2,000 または ANC<1,500	18週まで WBC<3,000 または ANC<1,500 18週以降 WBC<2,500 または ANC<1,000	WBC<3,000 または ANC<1,500
通常検査間隔	週1回/6ヵ月間 2週1回/6ヵ月以降 4週1回/1年以降	週1回/18週間 2週1回/18週以降 4週1回/1年以降	週1回/18週間 4週1回/18週以降	週1回/26週間 2週1回/26週以降 4週1回/52週以降	週1回/18週間 4週1回/18週以降	週1回/26週間 2週1回/26週以降

1) 感染症状が現れず、WBC3,000/mm<sup>3</sup>以上、ANC1,500/mm<sup>3</sup>以上に回復した場合は、投与再開可能。  
2) 韓国は、患者さんの登録は行っているが、血液検査の規定違反に対する警告は行っていない。

### 【米国における検査間隔の緩和】

米国では、これまでに2回検査間隔の緩和が行われています。現在の基準は、2003年までに集積されたCPMSのデータをもとに検討され、2005年に認められました。日本のCPMSは、臨床試験が開始された2001年時点の米国の基準を参考に設定されました。



## 「クロザリルWeb講習会」 お問い合わせが多かった事項について 〈貴施設にてCPMS登録を希望される方へお伝えください〉\*

\*:「クロザリルWeb講習会」は、CPMSに登録されている医療機関および保険薬局にご所属の方が対象です。

### 経緯

前号でお知らせした「クロザリルWeb講習会」は7月5日より運用を開始し、この4か月ほどの間に、いくつかのお問い合わせを頂戴しました。申込からCPMS登録要請までの手順などについては、下記の「クロザリルWeb講習会」申込案内が参考になりますのでご利用ください。

以下、お問い合わせ内容をもとに、Web講習会の特徴や留意点についてまとめてみました。

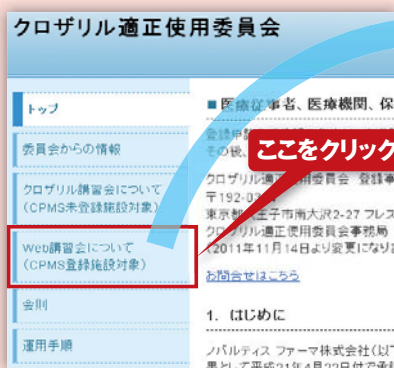
## Web講習会の特徴と留意点です!!

### 【特徴】

- ご都合のよい時間帯で受講できます(原則、講習会URL到着後1か月以内に修了してください)
- 受講中の章を修了すれば一時中断することもできます(約3時間のプログラムを章単位に分割しています)
- 講習会と理解度確認テストを同時に終えることができます(理解度確認テストが講習会プログラムに組み込まれました)

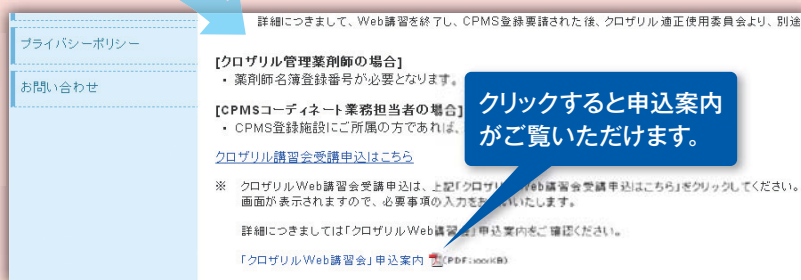
### 【留意点】

- 申込書の入力・送信だけでは、申込は完了していません。必ず、送信後に届くE-mailに記載されたWebsiteを開き「確認」ボタンをクリックしてください(翌営業日が過ぎてもE-mailが届かない場合は、[clozaril.tekisei@novartis.com](mailto:clozaril.tekisei@novartis.com)へお問い合わせください)。
- 理解度確認テストは、全問正解しないと次の章へ進めません。
- 修了後にダウンロードしていただく書類は、登録要請する役割によって異なります。下記の「クロザリルWeb講習会」申込案内などをご確認ください。



クロザリル適正使用委員会Web site

ご一読いただきながら、下へスクロールしてください。



「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10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: 196施設 登録患者数: 1,194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: 341件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

### 【その他: 4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)・休薬後も、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

196施設

2012年10月31現在

公表施設数

120施設

2012年11月1日現在

登録患者数

1,194人

2012年10月31現在



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(N012)4.2K  
2012年11月作成