

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. 13  
2013 Winter

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

石垣港沖西防波堤灯台(沖縄県石垣市)  
Photo: Masako Furuya

## CONTENTS

## センターインフォメーション

CPMSサポート資料とCPMSセンターWeb siteについて  
eCPMSの操作の注意点  
クロザリル関連Web siteのご案内

## CPMSトピックス

海外のCPMS②

## クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

専門医以外の方のCPMS登録医要請方法

## 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

## CPMSサポート資料とCPMSセンターWeb siteについて

## CPMSサポート資料：eCPMSログイン画面&amp;URLシールのご案内

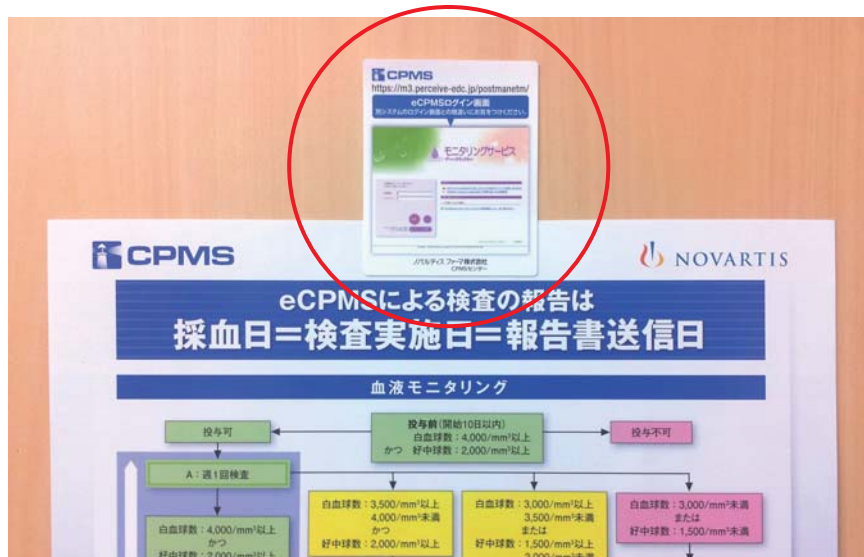
新しい資料です。eCPMSログイン画面の間違い防止\*になり、URLを失念してしまったとしても、すぐに確認することができます。下図のように、ポスターや書類を壁に留めるなどの用途としてもご利用いただけます。

このシールは、はがしても再度貼ることができる仕様になっています。はがす際に、壁などの下地を傷める心配はありません。はがしたあとに粘着力が低下した場合は、水洗いをすることで繰り返しお使いいただけます。ご要望に応じて郵送させていただきますので、CPMSセンター、または弊社MRへご一報いただき、郵送先(ご施設名、ご所属、ご氏名の3点)と必要枚数をお伝えください。

\*製造元の富士通エフ・アイ・ピー株式会社が提供している'Post Ma Net'の製造販売後調査データ収集システムと間違えてしまい「ログインできない」などのお問い合わせを多数いただいております。



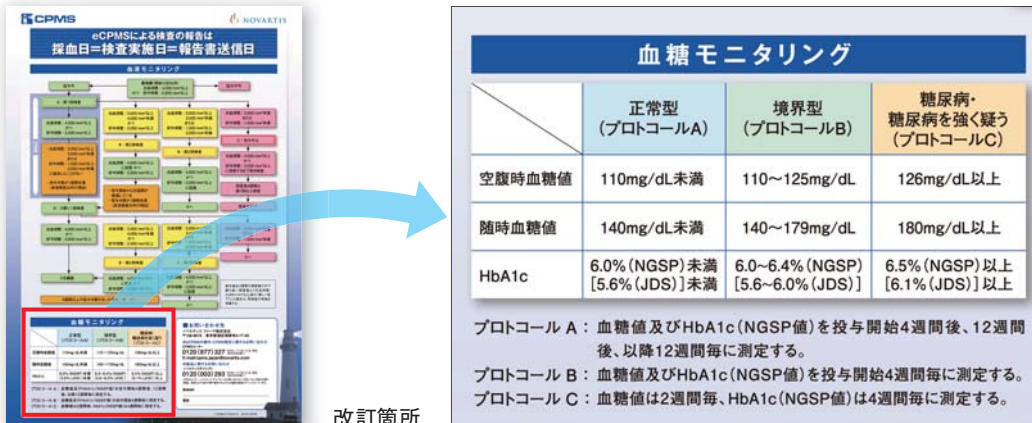
台紙部分：12.8cm×9.1cm  
シール部分：7.0cm×5.7cm



使用例

## CPMSサポート資料：CPMSポスターの改訂

『クロザピン(クロザリル)適正使用ガイドンス』が改訂されたため、ポスターに記載されているHbA1cをNGSP値(JDS値併記)へ変更しました。ご要望に応じて郵送させていただきますので、CPMSセンター、または弊社MRへご一報いただき、郵送先(ご施設名、ご所属、ご氏名の3点)と必要枚数をお伝えください。



**血糖モニタリング**

	正常型 (プロトコールA)	境界型 (プロトコールB)	糖尿病・ 糖尿病を強く疑う (プロトコールC)
空腹時血糖値	110mg/dL未満	110~125mg/dL	126mg/dL以上
随時血糖値	140mg/dL未満	140~179mg/dL	180mg/dL以上
HbA1c	6.0% (NGSP) 未満 [5.6% (JDS)] 未満	6.0~6.4% (NGSP) [5.6~6.0% (JDS)]	6.5% (NGSP) 以上 [6.1% (JDS)] 以上

プロトコール A：血糖値及びHbA1c(NGSP値)を投与開始4週間後、12週間後、以降12週間毎に測定する。  
 プロトコール B：血糖値及びHbA1c(NGSP値)を投与開始4週間毎に測定する。  
 プロトコール C：血糖値は2週間毎、HbA1c(NGSP値)は4週間毎に測定する。

改訂箇所

## CPMSセンターWeb siteの更新



「機能選択メニュー」画面

CPMSセンター

国際標準化HbA1c表記に伴う報告方法

注意!!  
2012年10月29日(月)より、「NGSP値」での入力に変わりました。

■10月29日(月)以降のHbA1cの報告方法

1. NGSP値のみを表示する医療機関  
そのままNGSP値をご入力ください。
2. 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。
3. JDS値のみを表示する医療機関  
JDS値で4.9(%)以下の場合は：  
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(%)の場合は：  
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(%)の場合は：  
JDS値に0.5を加えた値をご入力ください。

CPMSサポート資料

CPMSセンターWeb site トップページ

eCPMSの「機能選択メニュー」画面からアクセスすることができるCPMSセンターWeb siteは、随時更新中です。トップページの「更新内容」をご確認ください。最近更新した主な内容をご案内しております。

## 『eCPMS簡易操作マニュアル』の改訂(第1.3版)



### 【アクセス方法】

トップページ

➔ 医療従事者の登録完了時の送付物

### 【主な改訂点】

eCPMSの仕様を変更したため、掲載している画面の図を差し替えて解説を加筆しました。また、「1-2. eCPMSをご利用いただく際の基本的な注意事項」を追加しました。

※冊子版も用意しております。ご要望に応じて郵送させていただきますので、CPMSセンター、または弊社MRへご一報いただき、郵送先(ご施設名、ご所属、ご氏名の3点)と必要部数をお伝えください。

## eCPMS操作説明資料「転院の手順」「再登録の手順」の改訂



### 【アクセス方法】

トップページ

→ 特殊な場合の操作

→ 患者さんの転院の手順について(マニュアルダウンロード)

または

患者さんの再登録の手順について(マニュアルダウンロード)

### 【主な改訂点】

eCPMSの仕様を変更したため、掲載している画面の図を差し替えました。

## 『CPMSチェックリスト』の改訂



### 【アクセス方法】

トップページ

→ 患者登録・投与開始・転院 必要事項チェックリスト

### 【主な改訂点】

eCPMSの仕様を変更したため、掲載している画面の図を差し替えました。

## eCPMSの操作の注意点

### パスワード更新時の注意点

PostMaNet  
PostMaNet/パスワード・メールアドレスの更新

仮パスワードでログインいただきましたので、**本パスワードへの変更をお願いします。**  
注意書きをご参照の上、パスワード(および確認用)メールアドレスを入力して「更新する」ボタンをクリックしてください。

利用者名(利用者ID)	テストとうろくい (CPMS00666)
パスワード	<input type="password"/> ※改字以上20文字以内
パスワード(確認)	<input type="password"/> ※確認のため再入力してください
メールアドレス	<input type="text"/> ※ご登録いただいたメールアドレスは仮パスワード再入力手続や関係者依頼の通知などに使用します。 <input type="text"/> (cpms.japanfnovartis.com) ※このボタンをクリックしてメールが受信できることをご確認ください。 <input type="text"/> メールテスト

※ パスワード  
 ・文字以上20文字以内で登録してください。  
 ・半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(# \$ % & + ! / > < , - @ ?)が使用でき、半角英字に大文字・小文字の区別はありません。  
 ・生年月日や電話番号等の他人がわかりやすい内容は避け、半角英字・半角数字・半角記号を混在させることをおすすめします。

※ メールアドレス  
 ・メールアドレス変更時は必ず「メールテスト」ボタンを押してメールが正しく受信されたことをご確認ください。  
 ・メールアドレスは「,」(カンマ)で区切ることにより複数入力が可能です。  
 ・メールアドレスは「,」(カンマ)も含めて200文字まで入力が可能です。

※ 登録されたメールアドレスは、PostMaNetサービス以外の目的では使用しません。

当画面の情報を変更する際は、調査毎に規約がある場合がありますので、調査依頼者にご確認くださいませようお願いいたします。

更新する 閉じる

※ブラウザによっては閉じるボタンを押しても画面が閉じない場合があります。その場合はブラウザの閉じるボタンで閉じてください。

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

パスワード更新用の画面

パスワードの更新は、次の手順で行ってください。

- ① 「パスワード」と「パスワード(確認)」の2箇所新しいパスワードを入力してください。
- ② 下段の「更新する」ボタンをクリックしてください。

### 注意

- 「パスワード(確認)」の下にある「メールテスト」ボタンをクリックしても、パスワードは更新されません。
- メールアドレスを入力することができる仕様になっていますが、登録の変更はできません。変更する場合は、様式8をご提出ください。



## 血糖値・HbA1cの次回検査予定日の表示

- 「再調査依頼」で報告書の修正を行う際、一次承認者は、血糖値・HbA1cの「検査頻度」の「判定」ボタンを必ずクリックするようにしてください。「判定」ボタンをクリックせずに承認を行うと、血糖値・HbA1cの次回検査予定日の計算がされず、正しく表示されない場合があります。これを防ぐためにも、日頃から「判定ボタン」をクリックし、プロトコルの確認を行っていただきますようお願いいたします。

血糖値の測定時	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時	
血糖値	90 mg/dL	次回の検査予定日は、2012/10/26 です。
HbA1c(NGSP値)	5 %	次回の検査予定日は、2012/10/26 です。
検査頻度	<b>判定</b> CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコルAです。	【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。

- 血糖値・HbA1cは、二次承認・送信が完了するまで次回検査予定日が更新されません。二次承認・送信が完了した時点でデータが固定され、次回検査予定日が算出されます(白血球数と好中球数の表示とは仕様異なります)。「二次承認・送信後の報告書」と「記載可能な報告書(次回報告用の報告書)」に表示されますが、初回報告書に限り「記載可能な報告書(次回報告用の報告書)」のみに表示されます。

血糖値	120 mg/dL	次回の検査予定日は、2013/02/07 です。
HbA1c(NGSP値)	%	次回の検査予定日は、2013/02/07 です。
検査頻度	CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコルBです。	【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。

一次承認を完了した時点では更新されていません。

血糖値	120 mg/dL	次回の検査予定日は、2013/02/07 です。 上記、検査予定日の報告は完了しました。なお、次回の検査予定日は、2013/03/07 です。
HbA1c(NGSP値)	%	次回の検査予定日は、2013/02/07 です。 上記、検査予定日の報告は完了しました。なお、次回の検査予定日は、2013/03/07 です。
検査頻度	CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコルBです。	【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。

二次承認・送信が完了すると更新されます。

## クロザリル関連Web siteのご案内

CPMSセンターWeb site以外でご参考にしていただけるWeb siteをご案内します。

クロザリルWeb site <http://www.clozaril.jp/>

### 医療従事者のみなさま

#### 【主な内容】

- クロザリルについて
- 統合失調症を知る(疾患説明用情報)
- 国内外臨床試験
- 市販後に報告されている副作用
- クロザリル適正使用委員会について
- ご使用にあたって(手順)
- CPMSについて

## ご使用の患者さま

### 【主な内容】

- クロザリルとは
- 服用の前に
- 副作用
- 服用の実際

## クロザリル適正使用委員会Web site (公開) <http://www.clozaril-tekisei.jp/>

### 【主な内容】

- 委員会からの情報(議事録)
- クロザリル講習会の受講案内(CPMS登録予定医療機関対象)
- Web講習会の受講案内[CPMS登録施設(医療機関および保険薬局)に所属する医療従事者・CPMS登録医療機関からの処方箋を受け取る未登録保険薬局に所属する薬剤師対象]
- 運用手順\*
- CPMS登録医療機関一覧(公表登録医療機関のみ)
- お知らせ

\*CPMS運用手順、CPMS医療従事者手順書、CPMS登録関係様式見本集、服薬同意書、医療機関のCPMS登録に関する研修要請書(様式1)、医療機関のCPMS登録要件確認書(様式2)などをダウンロードすることができます。

## クロザリル適正使用委員会Web site (CPMS登録医療従事者専用)

### 【アクセス方法】

eCPMSの「機能選択メニュー」画面左下のリンクをクリックしてください(2ページの図をご参照ください)。

### 【主な内容】

- 医療従事者の変更・削除(必要な様式のダウンロード)
- CPMS医療機関の変更(必要な様式のダウンロード)
- Web講習会の申込について

## 海外のCPMS②

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状況をご紹介します。

### 【各国のCPMS】

国	米国	英国	オーストラリア	カナダ	韓国	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
患者数	246,247人	14,205人	4,000人	11,500人	6,711人	1,360人
登録する医療従事者	医師 薬剤師	医師 薬剤師	医師 薬剤師 コーディネーター	医師 薬剤師 コーディネーター	医師 薬剤師	医師 薬剤師 コーディネーター
血液内科医との連携	なし	なし	なし	なし	なし	連携が必要
1日当たりの血液検査報告数	250~350件	1,100件	100~150件	366件	76件	112件 <sup>2)</sup>
1日当たりの新規登録患者数	10~15人	9人	3~6人	5人	2人	2人 <sup>3)</sup>
1日当たりの警告 <sup>1)</sup> 数	データなし	50件	データなし	250件	—	0.73件 <sup>4)</sup>
警告 <sup>1)</sup> の手段	システム、電話、手紙	eCPMS、電話、Fax	Fax、電話	eClozaril、電話、Fax	—	eCPMS、電話
警告 <sup>1)</sup> の時期	45日が過ぎた場合、システムで警告する。 90日が過ぎた場合、電話連絡を行う。 両方試みて対応がなければ、手紙を発送する。	週1回の患者は3日後、隔週の患者は6日後、4週1回の患者は8日後に自動で遅延の通知が送られる。 また、それぞれ4日後、8日後、15日後には処方・調剤禁止の警告、18日後、36日後、71日後まで検査未実施の場合、登録が取り消される。	3日が過ぎた場合、Faxで自動的に警告される。 28日が過ぎた場合、さらにFaxで警告する。	1日遅れると、システム上または紙面で警告される。 最新の結果が送られるまで、電話連絡を行う。	血液検査に対して警告は行っていない(医療従事者と患者さんの登録は行う)。	検査期限日の翌朝、eCPMSを通じて警告する。午前中に報告がない場合は、午後に電話連絡を行う。検査未実施により規定日から3日間報告がない場合は、4日目に精神科の長に連絡する。6日目までに対応がない場合は医療機関の長に連絡し、6日目中に対応がない場合はeCPMSの使用権限を停止する。

1) 検査報告遅延に対する警告

2) 計算式：2012年12月1日~12月31日の報告書数/31

3) 計算式：2012年の年間の登録票数/365

4) 計算式：2012年の年間の規定違反数/365

・海外のデータは日本におけるクロザリルの承認申請時のもので、現在は変動している可能性があります。

・海外の患者数は、2008年時点のものです。

・国内の患者数は、2013年1月末時点のものです。

# 学会専門医\*の認定を有していない医師のCPMS登録医要請について

### 背景

『CPMS運用手順』には、CPMS登録医の要件(5.2.1.1)として、学会専門医\*あるいはそれと同等以上と委員会が判断した医師であることと明記されています。したがって、学会専門医\*の認定を有していない医師がCPMS登録医要請をされた場合は委員会の判断が必要となるため、論文やケースレポート(症例報告)を提出していただいています。

### 変更点

- ① 学会専門医\*の認定を有していない医師に対する委員会の審議機会が増えました  
従前の委員会直接審議(年4回)に加え、査読委員(委員長および精神科専門委員)による審議でも判断できるようになりました。これにより、**審議機会が年8回程度に増えました。**
- ② 学会専門医\*の認定を有していない医師に対する委員会の判断基準が変わりました  
臨床における診察能力、特に統合失調症の診察能力について、より重視するようになりました。提出していただく論文やケースレポートには、**統合失調症に関するものを必ず含めてください**(下記フロー1の手紙には、その旨が明記されます)。

## 学会専門医\*の認定を有していない医師のCPMS登録医要請承認フロー

1

クロザリル講習会受講後、講習会修了証(様式5)と「CPMS登録医の登録要請及び誓約書」(様式7-1)をご提出ください。様式5、様式7-1の到着後、委員会から論文などの提出を依頼する手紙が郵送されます。

2

論文やケースレポート(統合失調症に関するものを含む)をご提出ください。CPMS登録医の要件を満たすかどうかの審議が行われます。

- 査読委員による審議が行われた場合、委員4名全員の承認が必要です。意見が一致しない場合は、委員会による直接審議の機会での再審議となります。
- 登録要請中の医療機関にご所属の医師の場合、医療機関と併せての審議となります。

3

毎月開催されるCPMS登録承認審議を経て、正式にCPMS登録が承認されます。

\* 日本精神神経学会または日本臨床精神神経薬理学会の専門医

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1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：202施設 登録患者数：1,360人

## CPMS規定違反例

### 【検査未実施：18件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

### 【報告遅延：396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)  
施設要件不履行(コーディネート業務・クロザリル管理薬剤師兼任者が1名のまま6か月間運用し、その間に新規患者登録をした)

【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。

## 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願いいたします。
- 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  
**202**施設  
2013年1月31日現在

公表施設数  
**124**施設  
2013年2月1日現在

登録患者数  
**1,360**人  
2013年1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きます。  
eCPMS <https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>  
(PostMaNetモニタリングサービス)

CLO025JG(N013)4.5K  
2013年2月作成