

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. 14

2013 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



竜ヶ崎灯台(石川県輪島市)  
Photo: Masako Furuya

## CONTENTS

### センターインフォメーション

登録変更に関する様式の送付先について  
異動・退職の際は様式8をご提出ください  
知っておきたいeCPMSの使い方

### CPMSトピックス

独立行政法人国立病院機構  
琉球病院における無顆粒球症への対応

### クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

CPMS運用手順一式の改訂について

### 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

### 登録変更に関する様式の送付先について

CPMSの登録変更に関する各様式ですが、「CPMSセンター」から「クロザリル適正使用委員会」へ送付先が変更になりました(下図)。今後は、すべての様式の送付先が「クロザリル適正使用委員会」となりますので、よろしくお願いたします。

#### 【変更前】



その他の様式

クロザリル適正使用委員会

CPMSセンター

様式8：医療従事者のCPMS登録変更要請書  
様式12：医療機関のCPMS登録変更要請書

#### 【変更後】



すべての様式

クロザリル適正使用委員会

CPMSセンター

## 異動・退職の際は様式8をご提出ください

春は、異動などが多い季節です。異動・退職で在籍がなくなった医療従事者につきましては、ご本人または代理の方に様式8をご提出いただく必要があります。eCPMS「機能選択メニュー」画面より、医療機関の中で登録されているすべての登録医療従事者が確認できますので、万が一、在籍のない方のお名前がございましたら、速やかに様式8の提出をお願いいたします。

利用者ID: CPMS98980 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2011/10/07 15:32:01 前回ログアウト: 2011/10/07 15:25:57

機能選択メニュー

施設名: クロザリル病院

お知らせ

アラームリスト 13件

患者登録

報告書の状況確認・記載・修正

施設 患者情報

患者数	休業数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告書数
26	3	4	7	5	24

施設 医療従事者情報

医療従事者名	職種	規定違反数
てすと管理薬剤師	クロザリル管理薬剤師	0
調剤薬局薬剤師	保険薬局クロザリル管理薬剤師	0
テスト保険薬局	保険薬局	0

ここをご確認ください。

「機能選択メニュー」画面

※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。

※様式8のご提出後、正式に登録内容の変更が行われるまでは、CPMSニュースなどの郵送物が届いてしまいます。ご了承ください。

## 知っておきたいeCPMSの使い方

CPMSセンターへのお問い合わせをもとに作成したQ&Aをご紹介します。

**Q** 患者数が増えたために「患者一覧」が何ページにもわたってしまい、本日報告すべき患者さんを探すのが大変です。

**A** 「患者一覧」には、「本日が期限の患者」のみを表示することができる機能があります（下図）。同様に、報告遅延となっている報告書がある患者さんのみを表示することもできます。

利用者ID: CPMS98980 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2013/04/24 13:34:11 前回ログアウト: ----/--/-- --:--:--

患者一覧

報告書名: クロザリル患者モニタリング 施設名: クロザリル病院 施設登録番号: 0008

以下の項目を指定し、「検索」を押しください。症例患者の一覧が表示されます。

患者登録番号:   検査終了患者以外を表示

性別:  生年月日:  血液型:

インシナル:   本日が期限の患者  遅延

並び: 患者登録番号 昇順

患者登録番号をクリックすると報告書一覧画面が表示されます。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。 43件中 21 - 30 件目: 1- 11- 21- 31- 41-

No.	選択	患者登録番号	インシナル性別	患者名等	生年月日血液型	クロザリル処方	血糖・HbA1c検査頻度	内科医との相談	血糖検査期限	HbA1c検査期限	白血球・好中球検査期限	次回検査予定日	一次承認	過去3回報告書
21	<input type="checkbox"/>	0008-022	YA 女		1982/02/09 A	転院	A					2010/06/16		2010/06/09 2010/06/09 2010/07/02

「患者一覧」画面

**Q** 登録票に「患者名等」の項目が追加になって氏名の入力が可能となりましたが、追加前に登録した患者さんの氏名を入力する方法はないでしょうか。

**A** CPMSセンターにご連絡ください。「再調査依頼」として登録票を差し戻しますので、この登録票の「患者名等」へ入力して、一次承認、二次承認・送信を行ってください。以後、登録票と患者一覧に、「患者名等」が表示されます。

※「患者名等」は、イニシャルだけでは患者さんの判別が難しいことがあるため、患者さんの氏名やカルテ番号などを入力いただくように設けられた項目です。医療機関側のみ表示され、CPMSセンター側からは見ることができないようになっています。

**Q** 何年も3ヵ月毎にパスワードを更新し続けているため、パスワードのネタが切れてしまいそうです。

**A** 過去5回までは同じパスワードを使用することができませんが、6回以上前のパスワードは再び使用することができます。

**Q** 糖尿病内科医との相談の結果、血糖・HbA1c検査の間隔をプロトコールCからAへと変更した患者さんがいます。報告書「内科医との相談」の「プロトコールAの間隔に変更し、継続投与する」にチェックを入れたのですが、間隔が変更されていないようです。

**A** 一度プロトコールCになると、以降の血糖・HbA1c検査報告の際は毎回、「内科医と相談」にチェックを入れる必要があります。一度だけAやBへの変更にチェックを入れても、自動的に変更されません。次回の検査報告の際、いずれかにチェックを入れることで検査間隔が変更されます\*。

なお、他のプロトコールからAへ変更した場合、次回検査予定日は、その時点から3ヵ月後とはならないのでお気をつけください。

**Aへ変更してから1ヵ月後、3ヵ月後、以後3ヵ月毎**の間隔(初回投与時Aの患者さんと同様)となります。BからAの変更は、Bの間隔が1ヵ月毎なので次回検査予定日に変化がなく、プロトコールの変更がされていないように感じるかもしれません。

【検査値】		
検査実施日	2012 年 4 月 23 日	
白血球数	8000 /mm <sup>3</sup>	グリーン
好中球数	50 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 4000 /mm <sup>3</sup>	パーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリックすると実数値を補填入力します。
血糖値の測定時	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時	
血糖値	130 mg/dL	
HbA1c(NGSP値)	6 %	
検査頻度	判定 CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコールCです。	
内科医と相談	クロザリルの継続可否	<input type="checkbox"/> プロトコールC患者であるが、継続投与する。
	検査間隔の変更	<input type="checkbox"/> プロトコールBの間隔に変更し、継続投与する。 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコールAの間隔に変更し、継続投与する。
		【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。 プロトコール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。

報告書「検査値」画面

一度プロトコールCになると、以降の血糖・HbA1c検査報告の際は毎回、「内科医と相談」にチェックを入れる必要があります。

\* この仕様は、糖尿病が治癒しない疾患とされているためです。また、治療によりコントロールされて、数値上は正常になることがあります。一時期の数値だけではその後の経過が判断しにくい病態であるため、検査間隔の決定は、内科医との相談が必要となっています。

eCPMSの仕様は、よりお使いいただきやすくなるように、年に1回程度の頻度で変更になることがあります。主な変更箇所は、eCPMSの「機能選択メニュー」画面の「お知らせ」やCPMSニュースなどでお知らせいたします。

## 独立行政法人国立病院機構 琉球病院 における無顆粒球症への対応

CPMSの運用の主な目的は、無顆粒球症を早期に発見し、クロザリルの中止や感染のコントロールなどの早期対応が可能となるようにすることですが、実際に無顆粒球症が発現した医療機関においては、どのように機能したのでしょうか。2例の無顆粒球症例を経験している独立行政法人国立病院機構 琉球病院にて、木田直也氏（CPMS登録医）、狩俣弘美氏（CPMSコーディネータ業務担当者、看護師）、金城則子氏（CPMSコーディネータ業務担当者、看護師）にお聞きしました（以下、本文中敬称略）。



### 独立行政法人国立病院機構 琉球病院

所在地：沖縄県国頭郡金武町

院長：村上 優 先生

標榜診療科：精神科、児童精神科、神経科、リハビリテーション科、内科、(歯科)

病床数：406床 [精神291床、重症心身障害児(者)80床、医療観察35床]

クロザリル投与患者数：60例(2012年11月末時点)

### 各症例の経過

#### 〈症例1〉50歳代女性

**中止前の検査** 白血球数 $6,200/\text{mm}^3$ 、好中球数 $4,885/\text{mm}^3$ と、臨床所見も含めて無顆粒球症の徴候は認められず。

**中止日** 再検査を実施するも、白血球数 $1,200/\text{mm}^3$ 、好中球数 $137/\text{mm}^3$ と無顆粒球症を発現していたため個室へ移動。連携先医療機関の血液内科医に、電話にて連絡をしたうえでクロザリルを中止。

**3日目** 白血球数 $400/\text{mm}^3$ 、好中球数 $4/\text{mm}^3$ と、さらに値が減少。血液内科医に相談したうえでG-CSF製剤を皮下注にて投与。血液内科医の指示内容にはないが、念のため午後は無菌室へ移動。夕方に悪寒と $37.7^\circ\text{C}$ の熱を認めたため、連携先医療機関へ救急車にて搬送。

**11日目** 白血球数が $5,100/\text{mm}^3$ まで回復し、熱が治まる。

**15日目** 連携先医療機関より帰院。



症例の経過について語る木田直也氏

#### 〈症例2〉50歳代男性

**中止前の検査** 検査値、臨床所見ともに無顆粒球症の徴候は認められず(もともと白血球数は少ないほうであった)。

**中止日** 再検査を実施するも、白血球数 $2,200/\text{mm}^3$ 、好中球数 $737/\text{mm}^3$ と中止基準に至っていたため、血液内科医に連絡。

**2日目** 感染症の徴候は認められないが、念のため無菌室へ移動。

**3日目** 無顆粒球症に至る(白血球数 $1,200/\text{mm}^3$ 、好中球数 $490/\text{mm}^3$ )。血液内科医に相談したうえでG-CSF製剤を皮下注にて投与。午後 $38.2^\circ\text{C}$ の熱を認めたため、連携先医療機関へ救急車にて搬送。

**14日目** 白血球数 $600/\text{mm}^3$ 程度と回復はしていなかったが、精神症状が悪化したために連携先医療機関より帰院。無菌室で拘束にて対応。

**15日目** 咳嗽を認めたため胸部CTを実施したところ、肺炎と判明。再度、連携先医療機関へ琉球病院の車にて搬送。

**18日目** 検査値が回復傾向にあったため、連携先医療機関より帰院。

**20日目** 白血球数 $4,420/\text{mm}^3$ 、好中球数 $2,095/\text{mm}^3$ に回復。

※ 医療観察病棟設置にあたり、無菌室も設置した。

※ 搬送時は、院内の看護スタッフが付き添うよう取り決めており、連携先医療機関においても看護を担う。

## 急激に無顆粒球症に至った経験から 検査日を守ることが大事だと実感

聞き手 貴院では無顆粒球症例を2例経験されましたが、CPMSの必要性や検査間隔の妥当性についての印象は変わりましたか。

木田 どちらの症例も、無顆粒球症発現前は特に臨床症状がなく、定期検査で初めて判明しました。1回前の定期検査では問題がなかったことから、検査結果を知ったときは驚きました。こういう状況を踏まえると、検査日を守るとはとても大切だと感じますし、26週まで週1回という検査間隔も妥当ではないかと思います。ただ、1年を過ぎたら各国と同じように、4週に1回の検査間隔が望ましいのではないのでしょうか。

金城 退院したときのことを考えると、遠方の患者さんは、通院に要する負担が大きいと思います。

聞き手 血液内科の先生との連携は、スムーズに進めることができたのでしょうか。

木田 無顆粒球症に至ってからすぐに、血液内科の先生の指示のもとで治療が開始できましたし、38℃近い熱を認めたときはすぐに搬送できましたので、全体的に連携はうまくできたと考えています。

聞き手 CPMS登録前に実施したケーススタディの経験は役立ちましたでしょうか。

狩俣 連携のシミュレーションをしたことが有効だったと感じています。

木田 私は、ケーススタディには参加していませんが、登録医から血液内科の先生に連絡して、抗菌剤やG-CSF製剤などによる初期治療の指示をいただくという、非常に具体的な内容だったと聞いています。あらかじめ実施していたからこそ、今回はうまくいったと思っています。

## 院内のクロザリル運営委員会を中心に スタッフ間で情報共有

聞き手 院内にクロザリル運営委員会を設置しているそうですね。

木田 月1回、定期的に会議を開催しています。委員長は副院長で、各病棟、外来、薬剤科のスタッフ10~15名が参加し、情報交換や院内マニュアルの見直しを行っています。話し合われた内容は、それぞれの部署で周知します。

また、事務局は、有害事象が認められたときなどに行う対外的な交渉や相談も行います。血液内科医への相談は、2例とも私が窓口になりました。

聞き手 委員会設立のきっかけは何だったのでしょうか。

狩俣 CPMS登録前の講習会を受講したあと、無顆粒球症に対する不安や恐ろしさを感じた者が多く、患者さんの安全を守るためには、話し合いの場が必要だということになったのがきっかけです。まずは情報共有からで、CPMSセンターからネットを通じてきた情報も確認しました。

聞き手 今回の経験を振り返って、院内マニュアルなどに反映したことがあれば教えてください。

木田 抗菌剤のリストを見直しました。発熱性好中球減少症に対して適応を持つ抗菌剤があるので、これに書き換えています。院内マニュアルは、どの時間帯でも、どこの病棟でも、基本となる対応が誰でもできるようにという考えのもとで作成しているので、適宜見直しています。

また、院内の連絡体制も見直しました。臨床症状がなく定期検査で初めて判明するという症例が続いたので、単に検査結果だけのやりとりではなく、何か変化があれば電話で直接連絡を取り合うようにしました。主治医は、診療中などで検査結果をすぐに見る状況にないことが多いので、できるだけ早く伝わるようにするという配慮です。

## 早期発見・早期対応につながる体制を つくるためには病院全体が関心を持つべき

聞き手 無顆粒球症への対応について、ほかの医療機関へのアドバイスがあればお願いします。

木田 私たちは、クロザリル治療を開始してから2年で、最初の無顆粒球症例を経験しました。様々な副作用を経験しながらも症例がだんだん増えてきたという段階で、いつか無顆粒球症も発現するのではないかという不安が

ある中、突然生じた経験でした。ただ、突然ではあっても、CPMS規定を遵守して早期発見・早期対応をした結果、2例とも2、3週間で回復しています。院内マニュアルにそって対応すれば問題がないこと、準備をしておけばあわてずにすむことなど、これらの経験により不安が軽くなり、私たちの自信となりました。

0.1～0.5%という欧米の報告が示すとおり、ある程度、無顆粒球症は発現すると考えられています。したがって、早期発見・早期対応につなげる体制づくりが必要です。そのためには、様々な職種の多くのスタッフが、クロザリル治療にかかわることが大切です。病院全体が、クロザリルに関心を持つべきです。

**狩俣** 今回、院内マニュアルにそってスタッフが行動した結果、患者さんは早期に回復できました。最初の準備と日々のスタッフの意識づけが早期の回復につながります。みんなでしっかり対応していこうという意識が大切です。

**金城** 私たち看護師は、患者さんと日々かかわっているので、患者観察が一番大事なことだと思っています。

また、私が所属する病棟の看護師は、全員コーディネーター業務担当者の資格を持っていますが、このことが意識づけに影響していると思います。検査結果にも関心が高く、異常があればいち早く先生に報告することが、私たちの役割ではないかと思っています。

**聞き手** 本日はありがとうございました。



左：金城則子氏、中：狩俣弘美氏、右：木田直也氏

- 当記事には、現在調査中の副作用情報が含まれており、最終的な報告と内容が異なる場合があります。最新の副作用情報については、クロザリルWeb site (<http://www.clozaril.jp/>)「医療関係者のみなさま」の「クロザリル市販後に報告されている副作用について」をご覧ください。
- 当記事に記載されている薬剤の適応や用法・用量については、各製品の添付文書をご覧ください。

## CPMS運用手順一式の改訂について

### 経緯

CPMS運用手順一式(運用手順、医療従事者用手順書、登録関係様式)は、本年4月に改訂されました。前回の改訂(2011年4月)以降に生じたクロザリル適正使用委員会での審議・承認事項や、医療従事者の方々からご指摘いただいた点を反映させることが目的です。登録関係様式の主な改訂ポイントを下記にご説明させていただきます。

なお、運用手順および医療従事者用手順書の主な改訂については、本誌同封の『新旧対照表』でご確認ください。

## 登録関係様式の改訂のポイント

### 1. 様式の送付先をクロザリル適正使用委員会に統一しました。

詳しくは、本誌1ページをご覧ください。

### 2. 「署名」から「署名または記名・捺印」に変更しました。

署名(自署)いただく場合は、捺印の必要がないことを明確にしました。

ただし、「医療機関のCPMS登録要件確認書(様式10)」については、これまでどおり内科医の署名が必須となっています。

### 3. 学会専門医の認定を有していない医師に関する「クロザリル講習会受講申込書(様式3)」の記載を変更しました。

発表論文などの提出を依頼する時期についての記載を、次のようにしています。

「CPMS登録要請(様式5と様式7-1)が提出された後、クロザリル適正使用委員会より別途ご連絡します」

### 4. 「保険薬局のCPMS登録及び研修要請書(様式14)」で、処方箋発行元医療機関名などの記載が必須となりました。

現在、保険薬局の薬剤師は、クロザリルWeb講習会の受講が可能となっています。そのため、研修要請時に、所属する保険薬局の連携医療機関を確認する必要が生じました。

※ Web siteを通じてダウンロード可能な様式については、すでに改訂版へ差し替わっております。

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4月30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：214施設 登録患者数：1,562人

## CPMS規定違反例

### 【検査未実施：21件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

### 【報告遅延：454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(コーディネイト業務・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、クロザリル適正使用委員会までご郵送いただくか、担当MRI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

214施設

2013年4月30日現在

公表施設数

134施設

2013年5月1日現在

登録患者数

1,562人

2013年4月30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)

CL0025JG(N014)5K  
2013年5月作成