

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：228施設 登録患者数：1,785人

CPMS規定違反例

【検査未実施：24件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：504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(コーディネーター業務・クロザリル管理薬剤師兼任者が1名のみ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：19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り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。大変お手数ではございますが、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るためです。

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

228施設

2013年7月31日現在

公表施設数

145施設

2013年8月5日現在

登録患者数

1,785人

2013年7月31日現在



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きます。
eCPMS <https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>
(PostMaNetモニタリングサービス)

CLO025JG(N015)5.5K
2013年9月作成

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.15 2013 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

CONTENTS

センターインフォメーション

ポケット版基準規定集の改訂について <ビギナー向けインフォメーション>
eCPMS仕様変更の予定について 知っておきたいCPMSの流れ「転院編」

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登録内容の変更手続きについて

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

ポケット版基準規定集の改訂について

CPMS運用手順などの改訂(例：HbA1c基準の表記)に伴い、本年7月にポケット版基準規定集を改訂しました。

冊子の入手方法

電話またはE-mailでCPMSセンターへご連絡いただき、施設名、所属科、氏名、希望される種類(例：CPMS登録医用)、部数をお伝えください。

CPMSセンター

電話 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。

E-mail cpms.japan@novartis.com

PDFの入手方法

eCPMS「機能選択メニュー」の「CPMSセンターからのご案内」をクリック

→ CPMSセンターWeb site → CPMSサポート資料 → ポケット版基準規定集

「CPMSサポート資料」画面

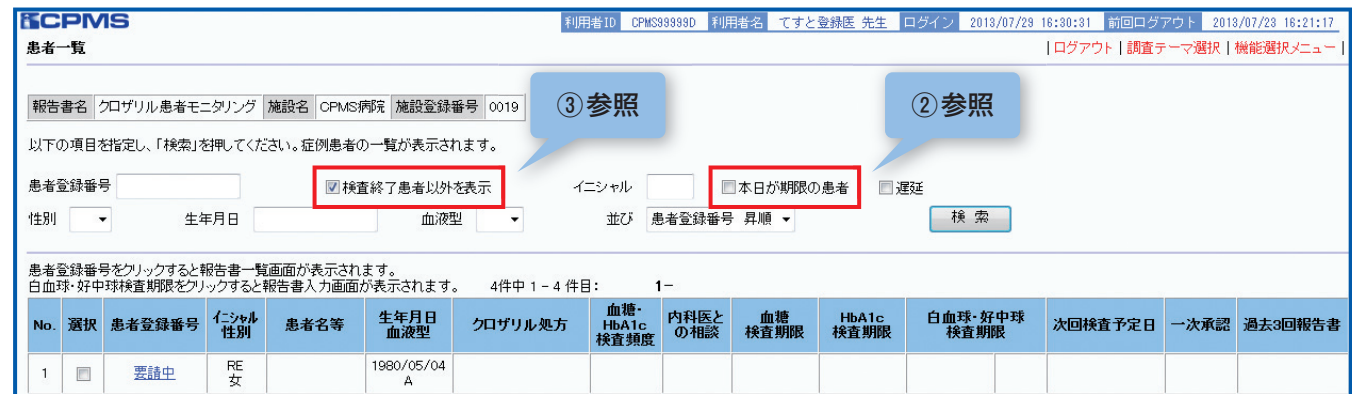
「機能選択メニュー」画面

eCPMS仕様変更の予定について

皆様からのご意見・ご要望などをもとに、より利便性を高めるため、本年秋ごろと来年年始ごろにeCPMSの仕様変更を予定しています。秋ごろに予定している主な仕様変更についてご案内いたします。なお、変更箇所と変更予定日が確定しましたら、改めてご案内させていただきます。

「患者一覧」画面の変更予定

- ① 次回検査予定日が次回検査期限より前の場合の表示を変更
 次回検査予定日が次回検査期限より前の患者さんについては、次回検査予定日の文字の色などを変更して判別できるようにします(次回検査期限=次回検査予定日の場合は、従来どおり黒色)。
- ② 本日が検査予定日の報告書を検索する機能を追加
 「本日が検査予定日の患者」のチェックボックスを設けて検索できるようにします(現在は「本日が期限の患者」に対する検索機能が用意されています)。
- ③ 転院した患者さんの表示・非表示を選択できる機能を追加
 現在の仕様では、クロザリル治療およびフォローアップ検査が終了になった患者さんは画面を開いたとき非表示になっており、「検査終了患者以外を表示」チェックボックスのチェックを外して検索ボタンをクリックすれば表示できるようにしていますが、転院になった患者さんは表示されたままで、このような機能がありません。転院になった患者さんも通常は非表示にし、同じチェックボックスを使用することで終了の患者さんとともに表示できるようにします。
- ④ 一次承認済みの報告書・登録票を選択できる機能を追加
 一次承認が完了している患者さんを検索できるようにします。コーディネート業務担当者など二次承認者向けの機能です。



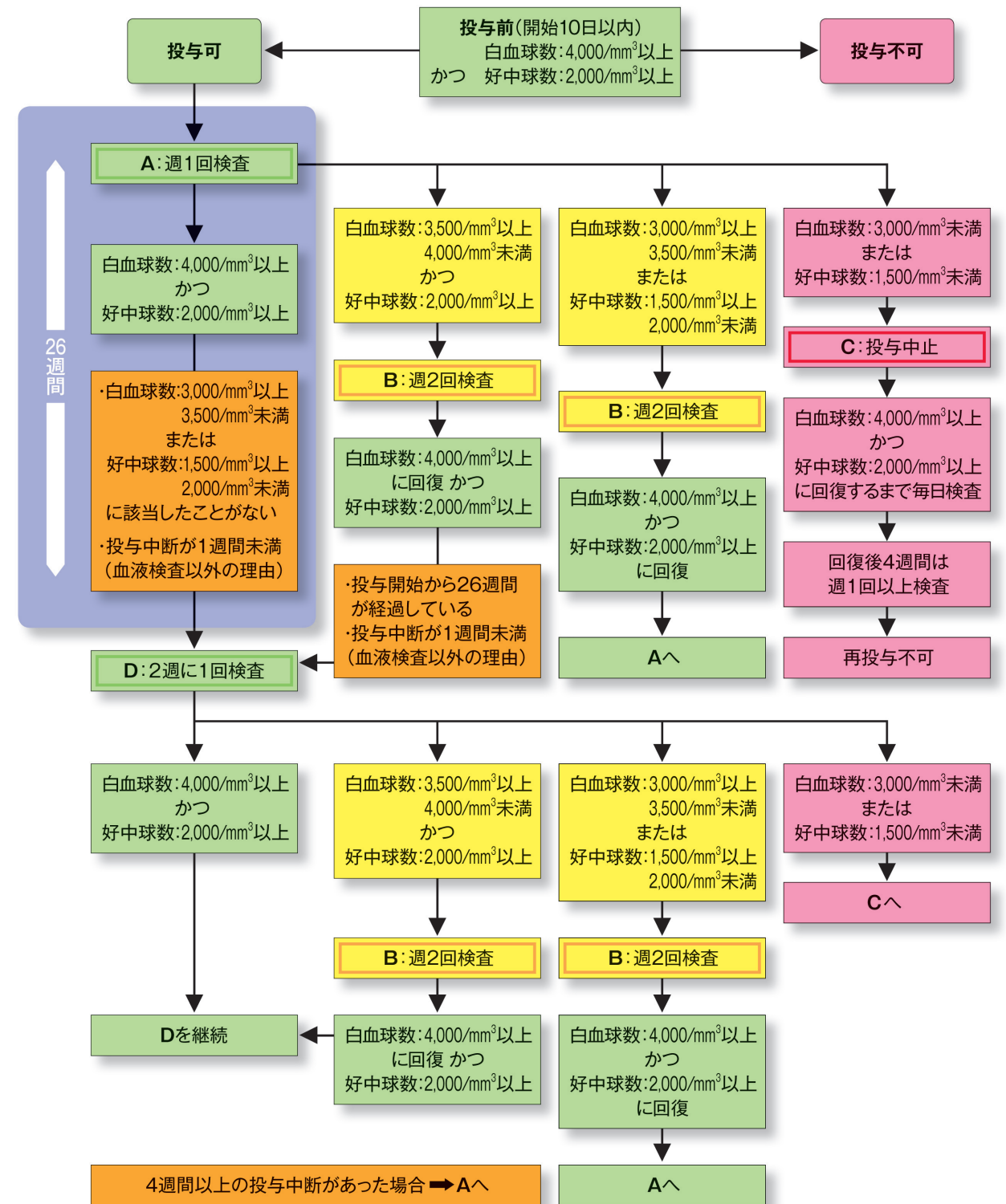
「患者一覧」画面(現在の仕様)

報告書の変更予定

- ① 休薬・中止・終了の報告書の「今回の投与日または投与開始日」を消去
 現在の仕様では、報告書を開くと「検査実施日」および「今回の投与日または投与開始日」に、報告書を開いた日付が自動的に表示されます。休薬・中止・終了の場合は投与を行わないので、「クロザリル処方」の休薬・中止・終了のいずれかを選択したうえで「次回検査期限」欄の判定ボタンをクリックすると「今回の投与日または投与開始日」の日付が消去されるようにします。
- ② 休薬(投与中断)を選択した場合の注意喚起メッセージ表示機能を追加
 CPMS規定では、「投与開始後26週間に、『白血球数が3,000/mm³以上3,500/mm³未満』または『好中球数が1,500/mm³以上2,000/mm³未満』のいずれにも合致せず、また、血液検査の投与を中止する基準以外の理由による投与中断が1週間未満の場合、以降の血液検査は2週に1回行う」と定められています。26週間に投与中断が1週間を超えた場合は、26週間が経過しても2週に1回の検査間隔には移行できず、中断後から起算してさらに26週間が必要となります。休薬を選択した場合、この旨を示した注意喚起のメッセージが表示されるようにします。

③ イエローの基準を区別して表示するように変更

- イエローの基準は、2パターンあります。
1. 白血球数3,500/mm³以上4,000/mm³未満かつ好中球数2,000/mm³以上
 2. 白血球数3,000/mm³以上3,500/mm³未満または好中球数1,500/mm³以上2,000/mm³未満
- 2に該当した場合、グリーン(白血球数4,000/mm³以上かつ好中球数2,000/mm³以上)に回復後、そこから改めて26週の間は週1回の検査が必要となります。これは、2週に1回の検査間隔に移行している患者さんにも適用されます。現在の仕様では、イエローの基準の区別について表示されません。イエローになった場合、区別して表示されるように変更します。



血液検査結果の流れ(抜粋)

<ビギナー向けインフォメーション>

知っておきたいCPMSの流れ「転院編」

今回は、転院の手順についてご紹介します。さらに詳しく記載したPDFやチェックリストをご用意しているので、こちらをご活用ください。

「転院の手順」PDFのダウンロード

eCPMS「機能選択メニュー」の「CPMSセンターからのご案内」をクリック

→ CPMSセンターWeb site → CPMS・eCPMSに関するFAQ → 特殊な場合の操作

転院用チェックリストのダウンロード

eCPMS「機能選択メニュー」の「CPMSセンターからのご案内」をクリック

→ CPMSセンターWeb site → CPMSサポート資料 → 患者登録・投与開始・転院 必要事項チェックリスト

転院元医療機関の手順

① 転院先医療機関が、CPMS登録医療機関であるかどうかを確認してください。わからない場合は、CPMSセンターにお問い合わせください。

② CPMS登録医療機関であることが確認できたら、転院先医療機関へ連絡してください。

【必要な伝達事項・決定事項】

- 転院後の次回検査期限
- 転院先医療機関で行う患者登録に必要な情報(チェックリストをご活用ください)
- 転院後の初回の来院日(検査日・処方日)の決定

チェックリスト: 転院用

チェックリスト: 転院用

報告書番号0000: 登録票

転院元から転院先へ引き継ぐか、または転院先で新たに検査を行い入力(引き継ぐ場合は登録票に記載されている検査値ではなく、直近の検査値)

【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
- HbA1c(NGSP値)
- 内科医との相談(プロトコルCの場合必須)

転院元から転院先へ引き継ぐ内容

【登録要請患者】

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

転院元から転院先へ引き継ぐ内容

【反応性不良】

- 薬剤名
- 投与量
- CPZ換算量

【耐容性不良】

- 薬剤名
- 副作用(複数回答可)

※その他、「次回検査期限」の引き継ぎと、「転院先医療機関への初回の来院日(検査日・初回処方日)の決定」を行ってください。

どちらか一方または両方

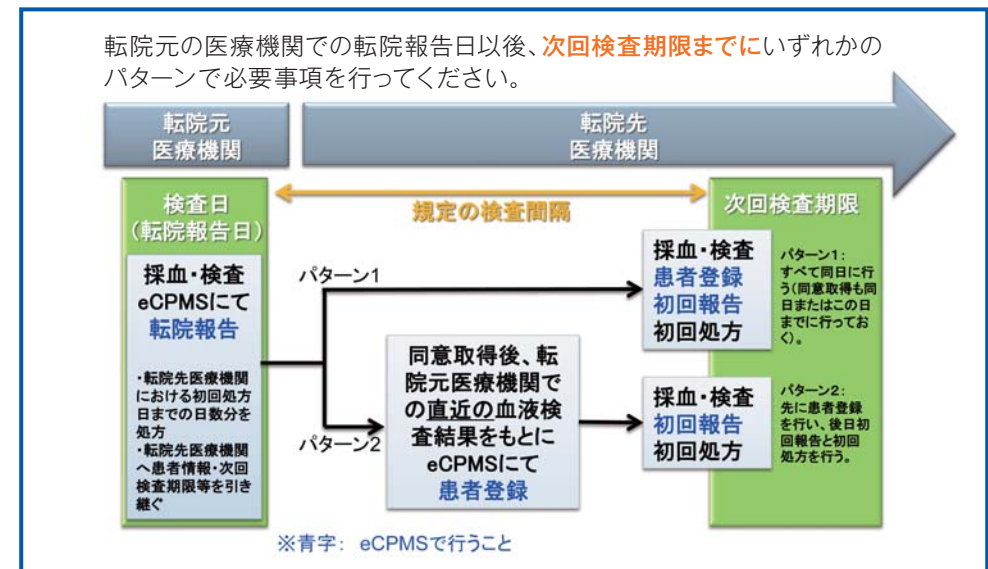
必要な伝達事項・決定事項のまとめ(「転院の手順」PDFより抜粋)

③ 転院元医療機関での最後の検査日になりましたら、eCPMSにて転院の報告を行ってください。



転院元医療機関で行う転院の報告(「転院の手順」PDFより抜粋)

転院先医療機関の手順



転院先医療機関で行うこと(「転院の手順」PDFより抜粋)

転院元医療機関より引き継いだ次回検査期限までに、次の①~③を完了してください。上図のように、方法として2パターンあるので、ケースに応じてパターンを選択してください。

- ① 文書にて同意の取得を行ってください。
- ② eCPMSにて患者登録(登録票の送信)を行ってください。患者登録時に必要な検査値は、転院元医療機関の直近の検査結果か、転院先医療機関で実施した検査結果を用いて行います(チェックリストをご活用ください)。

チェックリスト: 転院後 患者登録(転院先用)

チェックリスト: 転院先用(登録時)

CPMS登録内容の変更手続きについて

経緯

CPMS運用手順は、ノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス)に対して、CPMS登録医療機関・医療従事者の登録要件を1年毎に確認し、適正使用委員会へ報告することを求めています。このため、ノバルティスでは、コンプライアンス本部所属社員の訪問または郵送による確認業務を行っています。確認業務にあたって、質問の多かった事案をQ&A形式でご紹介します。

報告書番号0000: 登録票
転院先で新たに入力
・クロザリル治療歴: 継続(転院)

転院元から直近の検査結果を引き継ぐか、
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
・HbA1c(NGSP値)
・内科医との相談(プロトコルCの場合必須)

転院元から引き継いだ情報を入力
【登録要請患者】
・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

転院元から引き継いだ情報を入力
【耐容性不良】
・薬剤名
・副作用(複数回答可)

どちらか一方または両方

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。

患者登録に必要な内容(「転院の手順」PDFより抜粋)

【重要】

転院患者として登録するかどうかの確認画面(ワーニング画面)が表示されるので、以下のように二次承認・送信を行い、必ずCPMSセンターへ電話してください。

〈一次承認者〉

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	生年月日	1966年8月22日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録済みですので、本症例を転院患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。

● 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。患者の情報の内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

訂正する 承認する 登録を取り止める

- ・問題がなければ「承認する」ボタンをクリックしてください。
- ・二次承認者へ二次承認の依頼を行ってください。

〈二次承認者〉

● 承認・送信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	生年月日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録済みですので、本症例を転院患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。	1966年8月22日	<input type="checkbox"/> 確認済み	P30360

● 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・送信 全ての確認欄にチェックを入力してください。

- ・問題がなければ「確認済み」をチェックして「承認・送信」ボタンをクリックしてください。
- ・CPMSセンターへ電話し、転院後の患者登録を行ったことをお伝えください。
- ・CPMSセンターで、登録票の確認や患者登録番号の発番などの転院処理を行います(処理が完了すると、新しい報告書への記載が可能となります)。

③ 初回の投与前に転院先医療機関で血液検査を行い、eCPMSにて検査の報告(報告書の送信)を行ってください(チェックリストをご活用ください)。

CPMS チェックリスト⑩ 転院後 投与前開始(転院先用)

● 転院先医療機関で投与前開始する際には、患者登録だけでなくCPMSの報告も必要です。CPMSの報告書は「患者登録完了後」に必ず報告してください。患者登録と報告書の送信は同日に行ってください。

項目	確認事項	確認
CPMS 患者登録	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>
CPMS 報告書	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>
CPMS 患者登録	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>
CPMS 報告書	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>
CPMS 患者登録	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>
CPMS 報告書	転院先医療機関で投与前開始している	<input type="checkbox"/>

● 2024年10月1日より、転院後の患者登録にチェックが入ります。

● 転院先医療機関で投与前開始する際には、患者登録だけでなくCPMSの報告も必要です。CPMSの報告書は「患者登録完了後」に必ず報告してください。患者登録と報告書の送信は同日に行ってください。

● 転院先医療機関で投与前開始する際には、患者登録だけでなくCPMSの報告も必要です。CPMSの報告書は「患者登録完了後」に必ず報告してください。患者登録と報告書の送信は同日に行ってください。

チェックリスト: 転院先用(初回報告時)

Q1 病院を退職することになったが、届出をする必要はあるのか。

A1 様式8をご提出ください(同医療機関に所属する方の代理記入も可能です)。

Q2 かつて勤務していた医療機関でCPMS登録医療従事者として登録していたが、現在の勤務先もCPMS登録医療機関なので再度登録したい。

A2 様式7と様式8をご提出ください。「医療従事者の登録変更確定書」(様式19)が届きます。

Q3 CPMSコーディネーター業務担当者として登録しているが、CPMS登録医へ登録変更したい。

A3 ①学会専門医認定を取得された場合:

専門医の証となる書類のコピーとともに、様式7-1と様式8をご提出ください。「CPMS登録医に関する登録完了通知書」(様式13)が届きます。

②学会専門医認定は取得していないが、精神科での実務経験が3年を過ぎた場合:

様式7-1と様式8をご提出ください。学会専門医と同等以上の知見を有するかどうかを判断するためにご提出いただく書類を案内する委員長からのレターが届きます。必要書類をご提出いただき、適正使用委員会による審議結果をお待ちください。

Q4 医療機関や精神科の長が交代したが、届出をする必要はあるのか。

A4 様式12をご提出ください。「医療機関のCPMS登録変更確定書」(様式21)が届きます。

Q5 血液内科医や糖尿病内科医が交代したが、届出をする必要はあるのか。

A5 所属医療機関に変更がなく内科医交代の場合は、様式8と医療連携手順書改訂記録のコピーをご提出ください。詳しくは、ノバルティスの担当者へご相談ください。

登録内容を変更するうえで必要な様式は、「クロザリル適正使用委員会からのお知らせ」からダウンロードすることができます。また、登録変更様式記載マニュアルは、「CPMSセンターからのご案内」よりご確認いただけます。いずれも、eCPMS「機能選択メニュー」からアクセスしてください。

機能選択メニュー

検索: [検索]

メニュー一覧

機能名	件数	更新日時
CPMS登録医に関する登録完了通知書	12	2024/08/14 10:11
CPMS登録医に関する登録完了通知書	0	2024/08/14 10:11

機能選択メニュー画面

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.clozaryl-tekisei.jp/>