

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. 17

2014 Winter

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

大瀬崎灯台(長崎県五島市)  
Photo: Masako Furuya

## CONTENTS

## センターインフォメーション

eCPMSの仕様変更(1月20日運用開始)  
eCPMSデータから見たクロザリルの国内使用状況  
新しいCPMSサポート資料のお知らせ

## 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」の特徴とご留意いただきたい点  
**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(1月20日運用開始)

## 「患者一覧」画面の変更

## 【次回検査予定日が次回検査期限より前の場合の表示変更】

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、次回検査予定日の表示をオレンジの太字にしました(次回検査期限=次回検査予定日の患者さんの表示は黒の太字)。

17	<input type="checkbox"/>	0008-026	RR 女	ririn	1991/09/01 A	継続または投与開始	A		2011/10/20	2011/10/20	<a href="#">2011/10/27</a>	<b>2011/10/27</b>		<a href="#">2011/09/22</a> <a href="#">2011/09/22</a> <a href="#">2011/09/22</a>
18	<input type="checkbox"/>	0008-027	TA 男	テストA	1979/07/09 A	継続または投与開始	A		2013/01/01	2013/01/01	<a href="#">2012/10/30</a>	<b>2012/10/30</b>		<a href="#">2012/10/30</a> <a href="#">2011/10/13</a> <a href="#">2011/10/06</a>
19	<input type="checkbox"/>	0008-028	TB 女	テストB	1988/08/08 B	症状改善のため中止	A				<a href="#">2011/10/20</a>	<b>2011/10/20</b>		<a href="#">2011/10/13</a> <a href="#">2011/10/06</a> <a href="#">2011/09/29</a>
20	<input type="checkbox"/>	0008-029	TC 女	テストC	1990/09/10 A	症状改善のため休薬	A		2011/10/20	2011/10/20	<a href="#">2011/10/21</a>	<b>2011/10/20</b>		<a href="#">2011/10/17</a> <a href="#">2011/10/13</a> <a href="#">2011/10/06</a>

「患者一覧」画面：次回検査予定日の表示

## 【報告書の検索機能を強化】

「本日が検査予定日の患者」のチェックボックスを設けたことで、該当する報告書をピックアップできるようになりました。また、二次承認者向けの機能として「一次承認済の患者」のチェックボックスも設けました。

患者一覧 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

報告書名  施設名  施設登録番号

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。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・転院患者以外を表示   本日が期限の患者

遅延  本日が検査予定日の患者  一次承認済の患者(再調査以外)

性別  生年月日  血液型  並び

「患者一覧」画面：報告書検索のチェックボックス

## 【転院した患者さんを非表示に】

検査終了の患者さんと同様に、転院した患者さんも非表示にしました。検査終了または転院した患者さんを「患者一覧」画面に表示させるためには、「検査終了患者・転院患者以外を表示」のチェックボックスのチェックをはずして「検索」をクリックしてください。

患者一覧 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

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

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。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・転院患者以外を表示  イニシャル   本日が期限の患者

遅延  本日が検査予定日の患者  一次承認済の患者(再調査以外)

性別  生年月日  血液型  並び 患者登録番号 昇順  検索

「患者一覧」画面：検査終了患者・転院患者の表示

## 転院先医療機関の皆様へ 転院時のeCPMSの操作に関するお願い

転院先医療機関では、転院してくる患者さんの患者登録の際、登録票の一次承認と二次承認をしていただいています。その後、CPMSセンターにて患者登録番号を発番しますが、上記の仕様変更に伴い、発番後から最初の報告書が送信されるまでは「患者一覧」画面にこの患者さんが表示されません(転院元医療機関で行った前回の「クロザリル処方」の報告が「転院」となっているため)。患者登録後、最初の報告書を作成する際は、一次承認、二次承認とも上図の手順を踏んで患者さんを表示していただきますようお願いいたします。

「患者一覧」画面は検査報告毎に開く画面であり、一方、転院後の患者登録はあまり頻度が高くないため、前者を優先させていただきました。大変ご不便をおかけして申し訳ありませんが、ご理解の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

## 報告書の変更

【検査結果判定】			
クロザリル処方	投与	<input type="checkbox"/> 継続または投与開始 <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	処方一つ選んでください。 クロザリル休薬後4週間はこれまでの検査間隔と同様に血液検査の実施が必要です。休薬期間が4週間以上経過した場合は中止扱いとなりますので、「休薬4週間経過のため終了」とし、再びクロザリルを服薬する場合は再度患者登録してください。 また、クロザリル投与開始26週間未満の場合、休薬が1週間以上経過すると再開後26週間は週1回の検査に戻ります。 別途、有害事象報告が必要です。ファルティス ファーマ株式会社の担当MRに連絡してください。 休薬・投与中止・終了のいずれかを選択してから次回検査期限の判定ボタンを押すと「今回の投与日又は投与開始日」の日付が消去されます。
	休薬	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象のため休薬 <input type="checkbox"/> 来院せずのため休薬 <input type="checkbox"/> その他理由による休薬	
	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> その他理由による投与中止または中止後のフォローアップ	
	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"/> 休薬4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了 <input type="checkbox"/> 来院せずのため終了 <input type="checkbox"/> その他理由による終了	
	転院	<input type="checkbox"/> 転院	

報告書の注意喚起メッセージ

### 【休薬(投与中断)1週間以上で26週間再カウントの注意喚起】

『CPMS運用手順』には「(投与開始後)26週間に8.1.2の①、③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」と記載されています。26週間に投与中断が1週間を超えた場合は、投与開始後26週が経過しても2週に1回の検査間隔に移行できません。報告書で休薬を選択した場合、その旨を注意喚起メッセージとして表示するようにしました(報告書の図の上囲み)。

### 【休薬、投与中止、検査終了の場合「今回の投与日または投与開始日」を非表示に】

通常、報告書を開くと、「検査実施日」と「今回の投与日または投与開始日」に日付が表示されます。休薬、投与中止、検査終了の場合、「今回の投与日または投与開始日」に日付は必要ないので、「判定」をクリックしたとき消えるようにしました。また、その旨を注意喚起メッセージとして表示するようにしました(報告書の図の下囲み)。

### 【「クロザリル処方」投与中止の表示を変更】

「〇〇のため投与中止またはフォローアップ」

→「〇〇のため投与中止または中止後のフォローアップ」

### 【イエローの基準の2パターンを区別して表示】

①白血球数3,500/mm<sup>3</sup>以上4,000/mm<sup>3</sup>未満かつ好中球数2,000/mm<sup>3</sup>以上

②白血球数3,000/mm<sup>3</sup>以上3,500/mm<sup>3</sup>未満または好中球数1,500/mm<sup>3</sup>以上2,000/mm<sup>3</sup>未満

上記のように、イエローの基準には2パターンありますが、報告書の表示は区別していませんでした。たとえ2週に1回の検査間隔に移行している患者さんであったとしても、②に該当した場合は、グリーンに回復後26週間は週1回の検査間隔となってしまうことから、②の場合は「イエロー(重度)」、回復後の検査間隔には影響しない①の場合は「イエロー(軽度)」と区別して表示するようにしました。

【検査値】		
検査実施日	2012 年 10 月 21 日	
白血球数	3600 /mm <sup>3</sup>	イエロー(重度)
好中球数	50 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 1800 /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。

イエロー(重度)の表示

### 【レッドの場合の「クロザリル処方」選択時の指示メッセージを表示】

レッドの場合の「クロザリル処方」は「検査値異常のため投与中止」を選択していただきますが、「有害事象のため投与中止」を選択される方もいらっしゃるため、指示メッセージを表示するようにしました。

【検査値】		
検査実施日	2012 年 10 月 21 日	
白血球数	1500 /mm <sup>3</sup>	レッド クロザリル処方にて「検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ」を選択してください。
好中球数	70 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 1050 /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。

レッドの表示

## 【プロトコールCかつ休薬・検査終了の報告書のエラーを解消】

血糖検査のプロトコールがCの場合で休薬または検査終了を報告しようとする、「内科医との相談」のいずれかをチェックしないと承認できなかったエラーを解消しました（「内科医との相談」のチェック項目はすべて継続投与だったため矛盾していました。なお、「投与中止」の場合、同様のエラーは設定されておりません）。

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。	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。
	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 type="checkbox"/> プロトコールAの間隔に変更し、継続投与する。	

「内科医と相談」のチェック項目

## 登録票の変更

これまで、71歳以上または16歳未満の患者さんの登録時にはワーニングメッセージが表示され、CPMSセンターへ連絡していただかないと登録が完了できませんでした。しかしながら、クロザリルの使用には年齢制限がないので、今回の仕様変更時に、上記のワーニングメッセージを削除し、CPMSセンターへの連絡が不要になるよう、かつ、次のようなメッセージを表示するようにしました（コンピュータの環境によっては正しく表示されない場合があります）。

生年月日	1930 年 7 月 6 日	説明文を追加。	特に年齢制限はありませんが、16歳未満または71歳以上の生年月日が入力された場合、下記に確認メッセージが表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
	日付を入力すると確認メッセージを表示。	年齢が71歳以上ですが、入力に間違いはありませんか？	

年齢に関する確認メッセージ

## eCPMSデータから見たクロザリルの国内使用状況

国内では、個々の医療機関におけるクロザリルの使用状況に関する報告はあるものの、すべての患者さんを対象とした報告はありません。一方で、抗精神病薬の有用性に関して検討する場合、中止・継続率を評価項目とする報告があります。

かなり制限されたデータではありますが、eCPMSより中止・継続率を集計し、国内において本剤を服薬しているすべての患者さんの使用状況に関して、関連学会での掲示を予定しています。ここでは、掲示資料のごく一部を紹介いたします（右図表）。

### 【解析対象者】

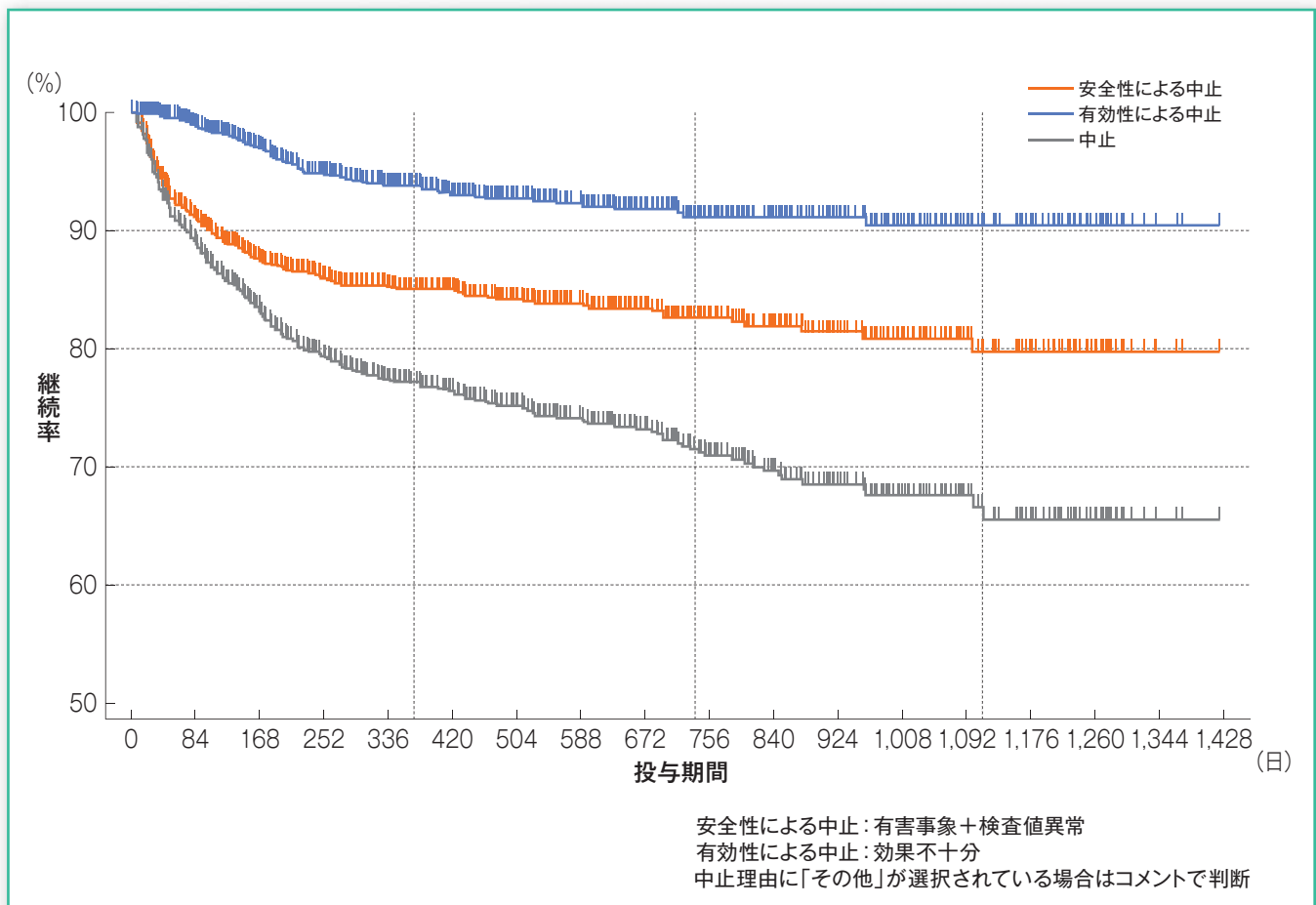
- ◇ 2009年7月29日（市販開始日）から2013年7月31日までに  
CPMS登録された1,652例（以下の症例を除いた数）
  - ・国内臨床試験からの継続症例：38例
  - ・個人輸入から切り替えた症例：4例
  - ・登録のみの症例
- ◇ ほかの医療機関に転院して継続している場合は1例とした
- ◇ 中止後に再登録された場合は別症例とした

【患者背景】

背景要因		例数(例)			
		反応性不良	耐受性不良	反応性不良+耐受性不良	全体
対象例数		1,533	69	50	1,652
性別	男	814(53.1)	22(31.9)	22(44.0)	858(51.9)
	女	719(46.9)	47(68.1)	28(56.0)	794(48.1)
年齢(歳)	≤20	42(2.7)	7(10.1)	6(12.0)	55(3.3)
	21-30	301(19.6)	21(30.4)	15(30.0)	337(20.4)
	31-40	484(31.6)	15(21.7)	12(24.0)	511(30.9)
	41-50	389(25.4)	13(18.8)	11(22.0)	413(25.0)
	51-60	215(14.0)	10(14.5)	3(6.0)	228(13.8)
	61-70	90(5.9)	3(4.3)	2(4.0)	95(5.8)
	71≤	12(0.8)	0(0.0)	1(2.0)	13(0.8)
	平均値	40.4	37.1	35.3	40.1
	標準偏差	12.1	13.7	13.2	12.2
	中央値	39.0	35.0	34.0	39.0
	最小値-最大値	15-87	14-69	14-75	14-87

括弧内の数字は率(%)を示す

【継続率: Kaplan-Meier プロット】



## 新しいCPMSサポート資料のお知らせ

### 患者さん向け 無顆粒球症・CPMS解説DVD

患者さんやご家族にご覧いただくための、無顆粒球症とCPMSについての解説DVDです。クロザリル血液アドバイザーである日本医科大学 血液内科 主任教授 猪口孝一先生ご監修「クロザリルの副作用 無顆粒球症について」と、CPMSセンター監修「クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)について」の2チャプターからなり、あわせて14分ほどの解説です。同意取得時などに、ぜひご活用ください。



### eCPMS操作のポイントシート 4枚セット

CPMSセンターへのお問い合わせが多いeCPMSの操作のポイントをもとめたシートです。適度な厚みのプラスチック素材なので、パンチで穴をあけて紐を通して吊るしたり、クリアポケットに入れてファイリングしたり、そのまま下敷きとしてご利用いただいたりすることができます。



シートI	ポイント① ログイン、パスワード変更について ポイント② 患者登録、初回報告、その後の検査報告の流れ
シートII	ポイント③ 「クロザリル処方」の選択 (休薬・投与中止・検査終了・転院) ポイント④ 血糖モニタリングの注意点
シートIII	ポイント⑤ 患者登録時のワーニング(全般)について ポイント⑥ 患者登録で、過去にレッドで中止した患者さん または既登録の患者さんと合致した場合
シートIV	ポイント⑦ 転院の手順 ポイント⑧ 再登録の手順
ご利用例	穴を開けたら紐やリングでまとめ、 パソコン近くのフックなどへ吊るしてください。

そのほか、お手持ちのクリアポケットに入れてファイリングしていただいたり、下敷きとしてご利用いただいたりすることも可能です。パソコン近くに保管し、必要ときにご覧ください。

※パンチで穴をあける際には、一枚ずつ両面の印刷の向きをご確認ください。

ご購入の方はメールにて発注ください。

ノバルティスファーマ株式会社 CPMSセンター [cpms.japan@novartis.com](mailto:cpms.japan@novartis.com)  
メール本文に、医療機関名、所属科名、氏名、希望の資料名・部数を入力ください。

## 「クロザリルWeb講習」の特徴と ご留意いただきたい点

〈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

2013年10月31日(木)より、クロザリル講習会は、Web配信による講習に統一されました。これまでに、事務局へお問い合わせいただいた内容を踏まえて、Web講習の特徴と留意点についてまとめたので参考にしてください。

### 【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ヵ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わることができません(理解度確認テストが講習会プログラムに組み込まれています)

### 【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Web site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ご送付いただく様式は、講習会修了証(様式5)と誓約書(様式7)です。様式7は、要請する役割毎に種類が異なります。詳細は、「クロザリル講習会(Web講習)申込案内に記載しています。

## 【お願い】「クロザリル講習会(Web講習)」申込案内をご一読ください。

クロザリル適正使用委員会

トップ

委員会情報  
(委員会議事録ほか)

**クロザリル講習会  
(Web講習)について**

会則

医療従事者、  
ご希望の  
の後、該当の様式  
クロザリル適正使用  
〒192-0364  
東京都八王子市南ア  
クロザリル適正使用  
(2011年11月14日)  
お問い合わせはこちら

ご一読いただきながら、  
下へスクロールしてください。

クロザリル講習会受講申込はこちら

※ クロザリル講習会受講申込は、上記  
クリックしていただきますと、受講申込書  
をお願いいたします。  
詳細につきましては「クロザリル講習会」申込案内を  
「クロザリル講習会」申込案内 (PDF: 4.22MB)

クリックするとダウンロード  
を開始します。

**注2) ダウンロードする  
誓約書の種類**

a) CPMS登録医を要請：様式7-1。  
→ その他、CPMS登録要請時に必要な書類に  
ついては、本紙表面注1)もご覧ください。

b) 病院薬剤部などにご所属の薬剤師でクロザリル  
管理薬剤師のみを要請：様式7-2。

c) 病院薬剤部などにご所属の薬剤師でクロザリル  
管理薬剤師とCPMSコーディネイト業務担当者  
との兼務を要請：様式7-4。

d) 保険薬局にご所属の薬剤師でクロザリル管理薬  
剤師(保険薬局)を要請：様式15。

e) CPMSコーディネイト業務担当者を要請：様式7-3。

内容例

クロザリル適正使用委員会事務局から  
「クロザリル講習会(Web講習)申込案内」  
クロザリル講習会は、CPMS登録要請に関する書類を提出された医療機関・保険薬局にご所属の医療従事者を対象としています。  
\*医療機関は様式1と様式2、保険薬局は様式14と様式2(2/2のみ)

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  
ファイル形式：PDF、体裁：A4判2ページ

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：259施設 登録患者数：2,163人

## CPMS規定違反例

### 【検査未実施：32件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

### 【報告遅延：637件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

### 【その他：5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名のみ6か月間運用し、その間に新規患者登録をした)  
レッドの患者に処方されてしまった(調剤はせず)

【血糖モニタリングの警告：20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り、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  
**259**施設

2014年1月31日現在

公表施設数  
**167**施設

2014年2月3日現在

登録患者数  
**2,163**人

2014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(N017)6.5K  
2014年2月作成