

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. 18
2014 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

龍飛崎灯台(青森県外ヶ浜町)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

CPMSニュース送付方法の変更について eCPMSの仕様変更について
登録変更要請書ご提出のお願い CPMSニュース読後アンケート実施のご案内

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登録通院医療機関」の新設定について

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

CPMSニュース送付方法の変更について

CPMSニュースは、これまで宅配でお届けしてまいりましたが、返送数の増加や、CPMS登録医療従事者が多い施設では一度に大量の送付物が届くなどの問題により、クロザリル適正使用委員会の承認を受け、次号からメール配信へ変更となります。お届けの対象は、従来どおりCPMS登録医療機関にご在籍のCPMS登録医療従事者で、ご登録のメールアドレス宛にお届けします。これまでの誌面と同様にレイアウトしたPDF版で、印刷してご覧いただくこともできます。

ご不便をおかけいたしますが、ご理解のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

登録変更要請書ご提出のお願い<クロザリル適正使用委員会宛>

同封の「医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)」は、ご異動やご退職などの際に、ご本人または代理の方にご提出をお願いしております*。年度が替わり多数の変更要請がございますが、まだ要請がお済みでない方は、速やかにご提出いただきますようお願い申し上げます。

■ 要請が必要な事例

ご異動、ご退職、長期休暇(産休など)、所属科やメールアドレスの変更など

■ 提出先

クロザリル適正使用委員会

■ ご注意

ほかの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」画面左下の「CPMSセンターからのご案内」をクリック)にて公開中の「CPMS登録変更様式記載マニュアル」をご覧ください。

*「CPMS運用手順」において、「CPMS登録医療従事者は、別の医療機関への異動など、登録内容に変更があった場合は、速やかにクロザリル適正使用委員会に連絡する」とされています。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、登録医療従事者以外の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。

eCPMSの仕様変更について

本年6月に変更予定のeCPMSの新しい仕様についてご案内いたします。変更日につきましては、事前にeCPMSの「お知らせ」にて通知いたします。

患者一覧画面の変更点

- 1 患者の状態、白血球数、好中球数の直近データを追加**
 前回の報告書の「患者の状態」を追加します[グリーン(週1回)、グリーン(隔週)、イエロー、レッド(現状)、グリーン(回復)、イエロー(回復)]。患者一覧出力(CSVファイル)についても同様に追加されます。
- 2 旧患者登録番号、転院前患者登録番号を追加**
 再登録前の患者登録番号と、転院前の患者登録番号を右端に追加します。患者一覧出力(CSVファイル)についても同様に追加されます。
- 3 転院(転入)患者を検索する機能を追加**
 「転院(転入)患者を表示」をチェックして「検索」ボタンをクリックすると、他院から転入してきた患者さんのみ表示させることができます。
- 4 前回の報告書の承認者名で検索する機能を追加**
 「一次・二次承認者名」に前回送信した報告書の一次承認者名または二次承認者名を入力して「検索」ボタンをクリックすると、該当する患者さんのみ表示させることができます。
- 5 血糖検査の推移のグラフを出力する機能を追加**
 「選択」をチェックして「血糖値推移表示」ボタンをクリックすると、選択した患者さんの血糖値とHbA1cの推移をグラフとして出力することができます(CPMSセンターでは、血糖値とHbA1cを閲覧できないので、グラフの出力もできません)。

患者一覧

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 もしくは 旧患者登録番号 検査終了患者・転院患者以外を表示 **転院(転入)患者を表示** 3

本日が期限の患者 本日が検査予定日の患者 遅延 一次承認済の患者(再調査以外) 4

性別 ▼ 生年月日 血液型 ▼ イニシャル 並び ▼

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。 28件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21-

No.	選択	患者登録番号	イニシャル 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	患者の 状態	前回の 白血球 数	前回の 好中球 数	白血球・好 中球検査 期限
1	<input type="checkbox"/>	PPP00001	PP 男	富士 通男	19xx/xx/xx A	継続または投与開始	A		200x/xx/xx	200x/xx/xx	グリーン (週一回)			200x/xx/xx
2	<input type="checkbox"/>	要請中	AA 女	富士 通子	19xx/xx/xx B									
3	<input type="checkbox"/>	PPP00005	BB 男	富士 通也	19xx/xx/xx O	有害事象のため休業	C	A	200x/xx/xx	200x/xx/xx	レッド(現 状)			200x/xx/xx
4	<input type="checkbox"/>	PPP00006	CC 女	富士 通由	19xx/xx/xx AB	転院	B							
5	<input type="checkbox"/>	PPP00007	DD 男	富士 通夫	19xx/xx/xx O	継続または投与開始	A		200x/xx/xx	200x/xx/xx				200x/xx/xx

28件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21-

5 **検査値推移グラフを表示するには、Excel(*1)がインストールされている必要があります。また、回線状況によりグラフ表示に時間がかかる可能性があります。**

*1 Microsoft Excelは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標です。

患者登録画面の変更点

【クロルプロマジン換算の計算機能を追加】

抗精神病薬1	薬剤名	<input type="text"/>	注:非定型抗精神病薬が併用されている場合は、CPZ換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
	その他の薬剤名	<input type="text"/>	
	投与量	<input type="text"/> mg/日 以上を4週間以上使用	
	CPZ換算量	<input type="text"/> mg/日 <input type="button" value="計算"/>	薬剤名を選択し、投与量を入力後、「計算」ボタンをクリックするとCPZ換算量を補填入力します。 ※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。

患者登録画面【反応性不良】

反応性不良の「薬剤名」をプルダウンで選択した場合、その非定型抗精神病薬のクロルプロマジン換算量を表示することができます。投与量を入力したあと「計算」をクリックしてください。

※ご使用のOSや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。

【再登録時「治療抵抗性統合失調症と判定した理由」の入力が不要に】

クロザリル治療歴	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続(転院) <input checked="" type="checkbox"/> 再登録		「再登録」を選択した場合は、下段の「旧患者登録番号」に、再登録する患者の最初の患者登録番号を入力してください。
	旧患者登録番号	<input type="text" value="9999-999"/>	「再登録」の場合は、「治療抵抗性統合失調症と判定した理由」(前治療薬)の入力は必要ありません。

患者登録画面【登録要請患者】

再登録の場合は、「クロザリル治療歴」の「再登録」をチェックして旧患者登録番号を入力してください(チェックしたときにメッセージが表示されます)。

| ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

2

中球	次回検査予定日	一次承認	過去3回報告書	転院前患者登録番号	旧登録番号
×日超過	200x/xx/xx		200x/xx/xx 200x/xx/xx 200x/xx/xx		
	200x/xx/xx		200x/xx/xx 200x/xx/xx 200x/xx/xx		PPP00004
	200x/xx/xx		200x/xx/xx 200x/xx/xx 200x/xx/xx		
	200x/xx/xx	一次承認済	200x/xx/xx 200x/xx/xx	PP200001	

患者一覧画面の変更点(左ページ本文参照)

報告書の変更点

【隔週検査移行予定日の判定機能を追加】

【検査値】		
検査実施日	2014 年 4 月 14 日	
白血球数	8000 /mm ³	グリーン
好中球数	50 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 4000 /mm ³	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。

↓

【検査結果判定】		
投与	<input checked="" 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 ³ 以上減少したが著しい低下と判断しない	処方の一つを選んでください。

↓

【次回検査期限】		
次回検査期限	<input type="button" value="判定"/> 2014/04/28 までに検査実施。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。 ※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。
次回検査予定日	2014 年 4 月 28 日	隔週検査移行予定日 20xx/xx/xx <input type="button" value="判定"/>

報告書画面 隔週検査移行予定日

次の手順により、隔週検査移行予定日を表示させることができます。

- ・検査値の各項目を入力後、グリーンと表示されることを確認
- ・検査結果判定の投与のうちいずれかをチェック
- ・次回検査予定日の横にある判定ボタンをクリック

※ご使用のOSや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。

【前回の投与量を表示する機能を追加】

【処方】		
今回の投与日又は投与開始日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
今回の投与量	投与量 <input type="text"/> mg/日	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
	投与日数 <input type="text"/> 日分 前回の投与量 <input type="text"/> mg/日	

報告書画面【処方】

前回の報告書に記載されている投与量が表示されます。

【院外処方用「クロザリル血液検査確認書」の出力機能を追加】

報告書入力 | 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: 東京XX病院 承認者: 承認・送信者:
 患者登録番号: PPP00001 患者イニシャル(性別): PP(男) 生年月日: 19xx/xx/xx 血液型: A 患者登録日: 20xx/xx/xx
 一次承認日: 20xx/xx/xx xxxxxxxx

報告書ID: 報告書0001 [進捗状況](#) 記載可能 承認 血液検査確認書 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。↑

【過去の検査値】

	検査実施日	白血球数	好中球数
過去3週間の白血球数/好	200x/xx/xx	4500	2300

クロザリル血液検査確認書

当該患者さまは、以下のように血液検査を実施し、クロザリルの服薬が可能であることを確認しました。eCPMS でご確認の上、調剤をお願いします。

患者氏名:	A B	<div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> 必要に応じて、 患者氏名を追記してください。 </div>
eCPMS 患者登録番号:	9999-001	
血液検査実施日:	2014/4/9	
次回検査予定日:	2014/4/23	
医療機関名:	東京XX病院	所属: 薬剤部
署名:		
※必要に応じ、署名者の連絡先をご記入ください。		<div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> 必ず直筆で ご署名ください。 </div>

報告書画面 クロザリル血液検査確認書の出力

報告書画面上部にある「血液検査確認書」ボタンをクリックすると、患者イニシャル、患者登録番号、血液検査実施日、次回検査予定日、医療機関名、所属科が入力された状態で「クロザリル血液検査確認書」が出力されます(DOCファイル)。出力後は、必ず直筆で署名してからご使用ください。また、患者氏名や署名者の連絡先などは、必要に応じて手書きにて追記してください。

機能選択メニューの変更点

【本日が検査期限の患者さんの人数を表示する機能を追加】

機能選択メニュー
[ログアウト | 調査テーマ選択 |

施設名：東京XX病院

メニューを選択してください。

アラームリスト 3件

患者登録

報告書の状況確認・記載・修正

お知らせ

new 20xx-xx-xx 緊急のお知らせ③

20xx-xx-xx 緊急のお知らせ②

20xx-xx-xx 緊急のお知らせ1

施設 患者情報

患者数	本日期限	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
5	0	1	1	2	1	3

施設 医療従事者情報

医療従事者名	職種	規定違反数
富士 通男	医師	2
富士 通子	医師	1
富士 通也	コーディネータ 薬剤師	3

・クワザル適正使用委員会からのお知らせ(登録医療機関で必要な登録様式はこちらから入手できます)

・CPMSセンターからのご案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ等)

操作についてのお問合せ： TEL 0120-977-327
Mail cpms.japan@novartis.com

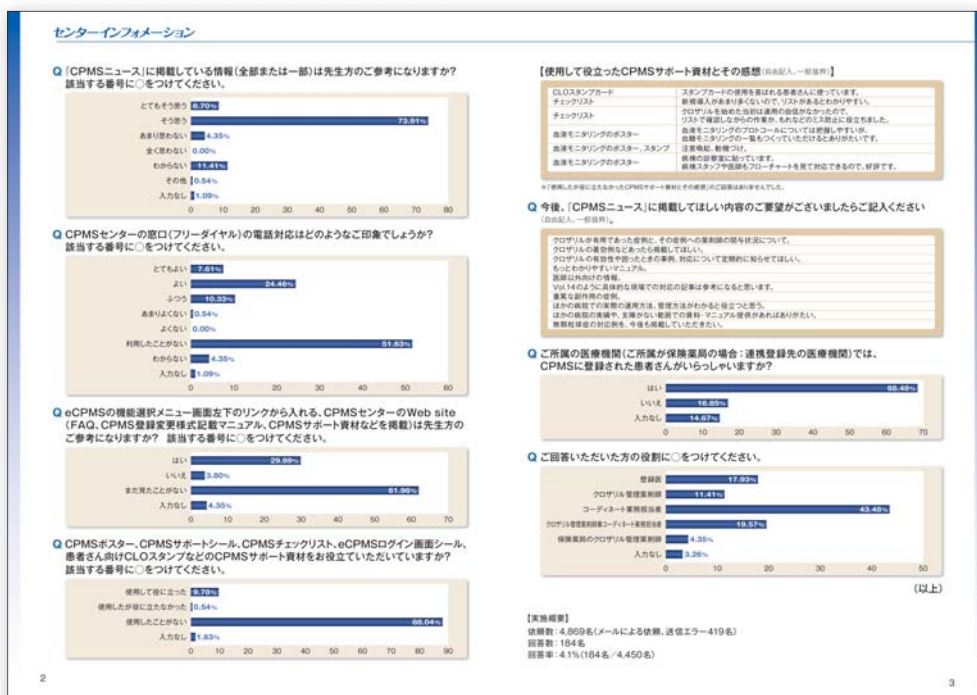
| セキュリティプライバシーポリシー | ご利用条件 |
PostMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001.

機能選択メニュー画面 本日期限の表示

本日が検査期限の患者さんの人数を「施設患者情報」に追加します。

CPMSニュース読後アンケート実施のご案内

内容向上のため、年に一度、本誌に関するアンケートを実施させていただいております。本年もご登録のメールアドレスへ6月上旬ごろに配信させていただく予定です。ご多忙中とは存じますが、ご協力のほどお願い申し上げます。



前回のアンケート結果のご報告の一部 本誌Vol.16(2013年11月発行)

「CPMS登録通院医療機関」の新設定について

<2014年7月運用開始予定>

症状が安定して通院治療へ移行したクロザリル治療中の通院患者さんのみを受け入れ、処方継続する医療機関*のCPMS登録制度が始まります。

*現在の「CPMS登録医療機関」と区別するため、「CPMS登録通院医療機関」という名称になりました。

背景

クロザリルは、原則として投与開始後18週間は、CPMS登録医療機関での入院管理下で投与を行う必要があります。その後は通院治療へ移行しますが、CPMS登録医療機関への通院に支障があるため本剤による治療開始そのものを断念したり、治療を開始した患者さんが退院を見送ったり、退院したとしても通院に長時間が必要になったりするなどの問題が指摘されていました。

経緯

上記の問題に対処するため、クロザリル適正使用委員会では、通院治療へ移行した患者さん(以下、通院患者)を受け入れる体制について検討してきました。そして、監督官庁の合意のもと『CPMS運用手順』を改訂し、クロザリル治療中の通院患者を受け入れる医療機関として「CPMS登録通院医療機関」を新しく設定することになりました。これにより、CPMSの目的である、好中球減少症・無顆粒球症、耐糖能異常などの早期発見・早期対処が可能な管理体制を維持しつつ、より円滑な地域生活への移行が可能になると考えています。

CPMS登録通院医療機関の登録に際して

- ◆ 転院元のCPMS登録医療機関と連携することが前提となります。
- ◆ CPMS登録医療機関と登録要件が異なりますが、医療従事者の登録要件に違いはありません。
- ◆ CPMS登録医療機関登録時と提出書類(登録様式など)が異なりますが、それ以外の手続き全般に違いはありません。

今後の予定

本年6月30日に委員会Web siteにて告知するとともに、設立趣旨、CPMS登録医療機関との具体的な相違点、登録要件などをまとめた案内冊子を準備します。

本件をはじめ、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

2014年1月1日から2014年4月30日までに報告があった事例をご紹介します。

※クロザリル適正使用委員会との協議により、これまで累積数にて報告してきたCPMS違反数について、2014年から単年度毎の報告とすることになりました。

登録数

登録施設数：275施設 登録患者数：2,379人

CPMS規定違反例

【検査未実施：3件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：53件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【その他：1件】

患者登録の手続きを完了せず、4週間検査未実施のままクロザリルを処方した。

【血糖モニタリングの警告：0件】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。

■ 処方を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たします。

CPMSサポート資料の発注・ご意見・ご要望を受け付けています

【発注】メール本文に、医療機関名、所属科名、氏名、ご希望の資料名、必要部数をご入力ください。資料の一覧は、CPMSセンターWeb site(eCPMS「機能選択メニュー」画面左下の「CPMSセンターからのご案内」をクリック)の「CPMSサポート資料」をご覧ください。

【ご意見・ご要望】「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・ご要望も随時募集しております。

メールにてCPMSセンターまでお寄せください

ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

cpms.japan@novartis.com

登録施設数

275施設

2014年4月30日現在

公表施設数

234施設

2014年4月24日現在

登録患者数

2,379人

2014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)

CLO025JG (N018)7K

2014年5月作成