

クロザリル患者モニタリングサービスにご登録された医療関係者のための情報誌

CPMS ニュース

Vol. 19 2014 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

伊豆岬灯台(東京都三宅村)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

患者登録に関するお願い
OS(Operating System)に関する
アンケート結果と今後のお願い

「医療従事者のCPMS登録変更要請書
(様式8)」の要請フォーム開設のご案内
CPMSサポート資材発注フォームのご案内
eCPMSの仕様変更に関する注意点(6月改訂)

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」制度の運用が始まりました
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

患者登録に関するお願い

他院からの転院患者さまで、4週間検査をせずにクロザリルが処方されたという違反がありました。

転院先の医療機関で患者登録が完了しなかったため、eCPMS上、転院の処理が行われずCPMSセンターから警告を発することができませんでした。転院患者さまにおいても、同意撤回、身体合併症、クロザリルの効果などの理由から、クロザリルが継続されない場合があるため、クロザリルを継続していただく際には、転院先医療機関で患者登録を完了していただく必要がございます。本件は、クロザリル適正使用委員会(2014年6月17日)にて審議され、クロザリルを継続する場合は、CPMS登録医療従事者に対し、患者登録(2次承認完了まで)の周知徹底を指示されましたので、よろしくお願い申し上げます。

一方で、転院患者さまにおいても、新規患者さまと同様に再同意の取得、身体合併症の有無、前治療薬の確認とクロザリルの効果を十分に検討してからクロザリルの継続の可否を判断すべきであるとの見解がクロザリル適正使用委員会より示されましたので、合わせてお願い申し上げます。

10.1.2 転院先の医療機関での業務

クロザリルを服薬中の患者が転院してきた場合は、前医療機関に連絡し、血液検査値に異常はないこと、合併症、クロザリル投与量、最終血液検査日など、クロザリル服薬に関して問題がないことを確認の上、eCPMS「患者登録」画面に入力し、CPMSセンターに送信してください。送信後、CPMSセンターに連絡し、転院の処理を依頼してください。

- 同意は再度文書で取得してください。
- 前医療機関での血液検査がCPMSの規定間隔内であれば、その値が代用できます。
- 再登録後、当該患者のCPMSの血液検査データは前医療機関から引き継がれます。当該医療機関での血液検査結果に問題がない場合は、そのまま前医療機関の血液検査間隔となります。患者登録番号は新規に発行されますが、以前の血液検査データが引き継がれるので、前医療機関での血液検査結果を閲覧することができます。
- 前医療機関の連絡先が不明な場合は、CPMSセンターにご連絡ください。

(CPMS医療従事者手順書より)

また、新規で患者登録を行った場合、「初回報告書」が送信されないとクロザリルの投与開始の有無がわからないため、同様に警告を発することができません。「初回報告書」の送信を忘れずにお願い申し上げます。

なお、患者登録後に同意撤回や身体合併症の発現、白血球数の低値などの理由からクロザリルの投与を見合わせる場合があります。eCPMSのデータは入力後、他のデータと関連付けされてしまうため、削除することができません。患者登録後、当面、クロザリルを処方しない場合は、お手数ですが、CPMSセンターまでお知らせくださいますようお願い申し上げます。

OS (Operating System)に関するアンケート結果と今後のお願い

Windows XPのサポート終了にあたって本年4月に行ったOSに関するアンケートの結果をご報告いたします(2014年6月27日時点の集計結果)。

この結果により、ご回答いただいた方の13%以上がWindows XPまたはそれ以前のWindowsのOSをご使用になっていることがわかりました。

現在eCPMSの操作でお使いのパソコンのOSはどちらに該当しますか?	回答数	(%)
Windows XP以前のWindowsのOS	1	0.21
Windows XP	62	13.03
Windows Vista	41	8.61
Windows 7	291	61.13
Windows 8	22	4.62
Windows 8.1	21	4.41
Windows以外のOS (Mac, Linuxなど)	38	7.98
入力なし	0	0.00
合 計	476	100.00

年内にOSの更新のご予定はありますか?	回答数	(%)
更新を予定している	34	7.14
更新は予定していない	48	10.08
入力なし	394	82.77
合 計	476	100.00

Windows XPのサポートが終了したことにより、セキュリティパッチが提供されなくなったり、新しい周辺機器やソフトウェアが対応しなくなったり、メーカーのサポートが受けられなくなったりする可能性があります。特に問題なのは、セキュリティパッチが提供されなくなることにより、セキュリティの脆弱性が見つかった場合でも対処されなくなることです。するとセキュリティホールやウイルスなどの危険性にさらされることになり、悪意をもった攻撃者の格好の的となるため、ネットワークに接続して利用することは非常に危険といえます。

参考：サポート終了に伴うセキュリティのリスク | Microsoft

http://www.microsoft.com/ja-jp/windows/lifecycle/xp_eos/security.aspx

このように、サポートの終了したOSを使い続けることはeCPMS全体のデータの安全性に関わるため、安全にCPMS運用を行っていくためにも万全な対応が求められます。そこで、本年秋頃に再度、Windows XPとWindows XP以前のOSをご使用の方を対象にアンケート調査を行わせていただきます。アンケートはCPMS登録医療従事者全員に送信されますが、ご回答はWindows XPをご使用されている方のみをお願いしたいと考えております。

お手数をおかけいたしますが、安全なCPMS運用のため、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

「医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)」の要請フォーム開設のご案内

これまでCPMS登録医療従事者の登録内容に変更があった場合に、紙面での「医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)」をクロザリル適正使用委員会宛に郵送していただいておりますが、本年9月に要請フォームを開設しWebからの変更要請ができるようになりますので、ご案内いたします。当面は従来の紙面による様式8とWebによる変更要請を併用いたします。

*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り、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。

これまでの運用との相違点

- ・様式8のみ、Webからの変更要請が可能になります。様式8以外の書類も併せて提出が必要な場合は、別途郵送となります。
- ・1名の登録内容変更につき1申請が必要です(代理の方による申請は可能です)。
- ・CPMSセンターでの登録変更完了後に郵送している「医療従事者のCPMS登録変更確定書(様式19)」はメールによる通知に変更させていただきます。

医療従事者のCPMS登録変更要請フォームへのアクセス方法

①eCPMSにログインし、機能選択メニュー画面を開きます。



②「クロザリ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)」をクリックし、クロザリル適正使用委員会のCPMS登録医療従事者専用サイトを開きます。

③「様式8 Web申請 → (医療従事者のCPMS登録変更要請フォーム)」をクリックしてください。



医療従事者のCPMS登録変更要請フォームの仕様

お知らせ

変更・削除に関する
手続き / 講習会申込

■ 医療従事者のCPMS登録変更要請フォーム（様式8）

提出先: クロザリル適正使用委員会

CPMS登録内容の変更を要請します。

要請日 必須	要請日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
変更希望日 必須	要請日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

本人が退職等により不在の場合は、代理の方がご入力ください。

施設名 必須	<input style="width: 90%;" type="text"/>
要請者名 必須	<input style="width: 90%;" type="text"/>

要請内容 必須	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 登録の削除 <input type="radio"/> 登録内容の変更（異動や再登録による医療機関の変更や、苗字、連絡先、担当業務等の一部の情報の変更） <input type="radio"/> 登録医療機関の追加（医療従事者が複数の医療機関へ登録する場合） <input type="radio"/> 血液内科医、糖尿病内科医、連携する他の医療機関の医師（血液内科医、糖尿病内科医、精神科医）の変更
--	--

登録変更要請に関する注意点

要請内容によっては、以下のとおり別途「様式7」または「医療連携手順書改訂記録のコピー」の郵送が必要な場合があります*1。
郵送先はいずれもクロザリル適正使用委員会事務局宛*2です。

① 様式8申請フォームからの申請のみで変更可能な事例

- 登録医療機関（病院・薬局）の退職または他のCPMS未登録施設への異動
- 同一のCPMS登録医療機関での再登録
- 長期休職（産休など）
- 医療従事者の登録情報の変更（メールアドレスや姓の変更など）

② 様式8申請フォームからの申請に加えて様式7などの郵送が必要な事例

- 他のCPMS登録医療機関への異動
- 他のCPMS登録医療機関での再登録
- 複数の医療機関の登録
- 担当業務の変更（CPMSコーディネイト業務担当者からCPMS登録医に変更する場合、各種証明書類の写しも必要）

③ 様式8申請フォームからの申請に加えて医療連携手順書改訂記録のコピーの郵送が必要な事例

- 院内連携における血液内科医または糖尿病内科医の変更
- 連携先医療機関の医師（血液内科医、糖尿病内科医、精神科医）の変更

*1 「医療従事者のCPMS登録変更要請フォーム」で、「申請内容」を選択後、「理由」を選択すると、郵送が必要な書類に関するメッセージが表示されます。また、登録変更に関する様式（紙面）の記載マニュアルは、CPMSセンターのWeb siteにご覧いただけます。上図の「CPMSセンターからのご案内」よりアクセスしてください。

*2 クロザリル適正使用委員会事務局 住所
〒192-0364 東京都八王子市南大沢2-27 フレスコ南大沢13階

CPMSサポート資材発注フォームのご案内

CPMSセンターのWeb siteの、「CPMSサポート資材」ページに「CPMSサポート資材発注フォーム」を開設いたしました。より資材の発注がしやすくなりましたので、ぜひご利用ください。

The image shows two screenshots. The left one is the CPMS Center homepage with a red box highlighting the 'CPMSサポート資材の発注フォームはこちら' link. The right one is the 'CPMSセンター 資材発注フォーム' page, which includes fields for name, sex, CPMS registration status, hospital name, department, email, and a list of materials to order with checkboxes. A pink arrow points from the link in the first screenshot to the form in the second.

eCPMSの仕様変更に関する注意点(6月改訂)

本年6月30日より運用を開始しましたeCPMSの新しい仕様について、ご注意いただきたい点をご案内いたします。変更点全般はCPMSニュースVol.18をご覧ください(CPMSセンターのWeb siteからダウンロードが可能です)。

患者一覧画面の変更点

【前回の報告書の承認者名で検索可能に】

「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「検索」ボタンをクリックすると、該当する患者さまのみを表示させることができます。

前方一致検索のため、苗字から漢字で入力いただく必要がありますのでご注意ください。

患者登録・登録票の変更点

【再登録の際の「治療抵抗性統合失調症と判定した理由」の入力が不要に】

再登録の際、「治療抵抗性統合失調症と判定した理由」の入力が不要になります。

再登録の場合は、「クロザリル治療歴」の「再登録」にチェックを入れ、「旧患者登録番号」の入力をお願いいたします。「再登録」にチェックを入れると、『「再登録」の場合は、前治療薬の入力は必要ありません。「反応性不良」、「耐容性不良」両方とも「無」を選択してください。』とメッセージが表示されます(メッセージの内容が、Vol.18に掲載したのから変更になりました)。「反応性不良」、「耐容性不良」の両方とも「無」にチェックを入れることによって、「治療抵抗性統合失調症と判定した理由」の入力は不要になります。

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	<p>「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。</p>
	旧患者登録番号 <input type="text" value="9999-999"/>	<p>「再登録」の場合は、前治療薬の入力は必要ありません。「反応性不良」、「耐容性不良」両方とも「無」を選択してください。</p>

報告書の変更点

【「隔週検査移行予定日」の追加】

次回検査予定日の右の空欄に、「隔週検査移行予定日」用の判定ボタンが追加になりました。

①「検査値」を入力し、「グリーン」または「イエロー（軽度）」(Vol.18には「グリーン」しか記載されていませんが、「イエロー（軽度）」が追加になりました)と表示された場合に、②「検査結果判定」の「クロザリル処方」を入力(投与)し、③「隔週検査移行予定日」の判定ボタンをクリックすると、隔週検査移行予定日が表示されます。

※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。

【検査値】	
検査実施日	2014 年 4 月 14 日
白血球数 1	8000 /mm3
好中球数	50 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 4000 /mm3
グリーン 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。 ※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。	
【検査結果判定】	
投与 2	<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/mm3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"/> 2014/04/21 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。 3
次回検査予定日	2014 年 4 月 21 日 隔週検査移行予定日 <input type="button" value="判定"/>

【「クロザリル血液検査確認書」の出力機能の追加】

報告書画面の上部にある「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、所属科が自動入力され、クロザリル血液検査確認書(DOCファイル)が出力されます。

「所属」については、二次承認を行った医療従事者の所属が出力されるようになっています。必要に応じて修正を行ってください。また、出力後は、必ず直筆で署名してご使用ください。患者氏名、署名者の連絡先などは、必要に応じて手書きで追記してください。

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
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××病院
署名：	所属： 薬剤部
※必要に応じ、署名者の連絡先をご記入ください。	

必ず直筆で
ご署名ください。

必要に応じて、
患者氏名を追記ください。

必要に応じて、
修正してください。

機能選択メニューの変更点

【本日検査期限の人数の表示】

本日が検査期限の患者さまの人数を、「施設患者情報」に追加します。報告遅延になっている患者さまの人数は含まれませんのでご注意ください。

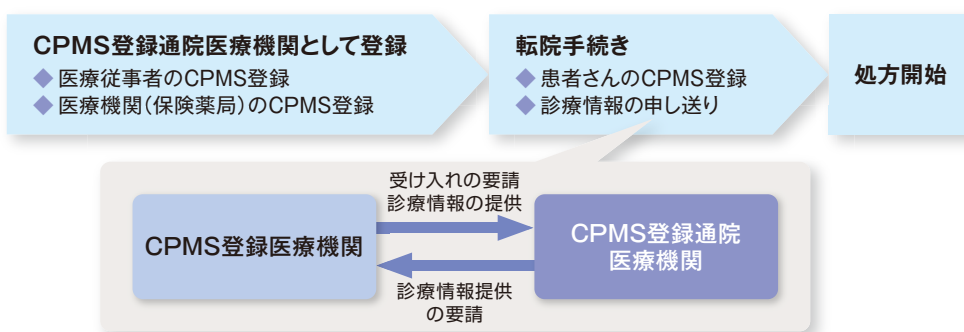
「CPMS登録通院医療機関」制度の運用が始まりました

クロザリル治療中の通院患者さんのみを受け入れて処方継続する医療機関である「CPMS登録通院医療機関」への登録要請が可能となりました。「CPMS登録通院医療機関」を設定した趣旨、「CPMS登録医療機関」との相違点、登録要件などを説明した案内冊子の一部をご紹介します。

CPMS登録通院医療機関での処方のポイント!!

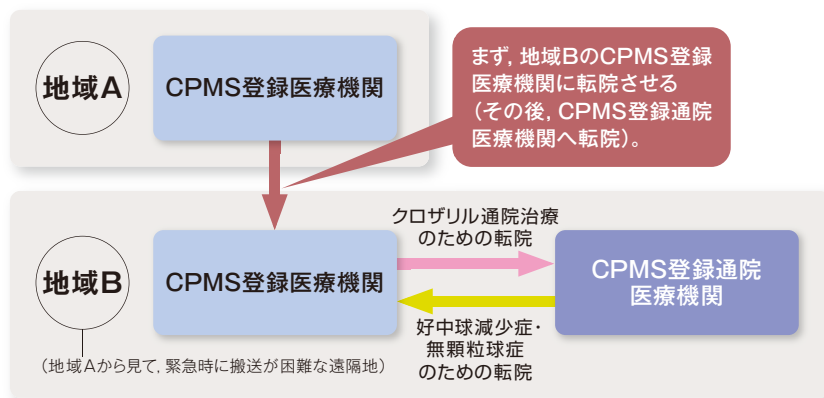
「CPMS登録通院医療機関」への転院

● 通院患者の転院：通院患者への処方までの流れ



● 通院患者が遠隔地に転院する場合：

搬送が困難な遠隔地に位置するCPMS登録通院医療機関への転院手続きの流れ



「CPMS登録通院医療機関」の案内冊子をご要望の場合は、ノバルティスファーマの担当MRかクロザリル適正使用委員会Web siteの「お問い合わせ」から事務局へご連絡ください。

また、同冊子のPDF版は、クロザリル適正使用委員会Web siteの「委員会情報(CPMS登録通院医療機関ほか)」のページからも入手できます。

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7月31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

登録医療機関：286施設 登録患者：2,643人

CPMS規定違反例

【検査未実施：11件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：117件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【その他：2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。

クロザリル投与開始前のHbA1cの検査が11日前に実施されていた。

【血糖モニタリングの警告：1件】血糖・HbA1c未実施。

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をお願いいたします。
- 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ご願いたします。

CPMSサポート資材の発注・ご意見・ご要望を受け付けています

メールにてCPMSセンターまでご連絡ください。

ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター
cpms.japan@novartis.com

【発注】メール本文に、医療機関名、所属科名、氏名、希望の資材名、部数をご記載ください。資材の一覧は、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サポート資材」をご覧ください。

【ご意見・ご要望】「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・ご要望も随時募集しております。

登録医療機関
286施設

2014年7月31日現在

公表医療機関
245施設

2014年7月29日現在

登録患者
2,643人

2014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いています。

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

CLO025JG(N019)
2014年8月作成