

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.20 2014 Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

レマン湖灯台(スイス)  
Photo: Shinichi Kobune

## CONTENTS

## センターインフォメーション

「CPMS検査日変更に関する事前報告書」のWebフォームの開設  
知っておきたいeCPMSの「機能や操作方法」及び「お知らせ」

OS(Operating System)及びブラウザに関するアンケート結果  
CPMS登録変更要請書の提出のお願い(登録メールアドレス)

## クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

「定期的(1年毎)のCPMS登録要件確認」の方法が変わりました  
**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

## 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」のWebフォームの開設

これまでCPMS検査間隔を変更する\*場合に、次回検査期限の前日までに「CPMS検査日変更に関する事前報告書」(服薬中、中止後/休業中)をCPMSセンターに書面(FAX)でお送りいただいておりましたが、クロザリル適正使用委員会の承認を受けて、11月1日からWebフォームからも可能になりました(2014年10月31日発信メールをご参照ください)。当面は、書面(FAX)とWebフォームのどちらからも可能です。

\*クロザリル適正使用委員会からの指示により、規定された条件(クリック)を確認することができた場合、CPMSセンターでは、違反を取消する(違反として扱わない)ことができるようになりました(2013年4月1日から)。

## これまでの様式との相違点

これまでの様式は「服薬中」と「中止後/休業中」の2種類でしたが、Webフォームでは1種類になりどちらかのフォームを選択することで、それぞれの記入項目が表示する仕様です(入力項目には変更ございません)。

書面フォームもWord版(直接入力用)とPDF版(手書き用)がございます。必要に応じて選択してください。

CPMSセンター

■ 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」

「クロザリル服薬中」用と「クロザリル中止後/休業中」用と2種類用意しています。必要な方をダウンロードしてご利用ください。

クロザリル服薬中 (WORD版/PDF版: 180KB Zip形式で圧縮) **Word版/PDF版**

クロザリル中止後/休業中 (WORD版/PDF版: 180KB Zip形式で圧縮) **Word版/PDF版**

Web申請 → (CPMS検査日変更に関する事前報告フォーム) **Webフォーム**

<Webフォーム入力方法>

1. Webフォームから、報告内容の「服薬中」か「中止後/休業中」のどちらかを選択してください
2. 必要事項を入力してください(入力項目はすべて必須項目になっています)
3. 「登録医とコーディネーター業務担当者の2名が内容を確認した」にチェックを入れた後に、ご報告者の氏名を記入してください
4. 確認画面から入力内容を確認し、修正がなければ送信ボタンをクリックしてください

CPMS検査間隔変更 **CPMS検査間隔変更トップに戻る**

## Webフォームの入手方法

### CPMS Web siteからの場合：

「CPMS検査間隔変更」から「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をクリックする  
リンク：[https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval\\_top.html](https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_top.html)

### Webフォームへ直接リンクする場合：

下記URL（アドレス）をお使いのブラウザのアドレス欄にコピーしてEnterキーを押す  
※共通PCの場合は「お気に入り」に入れておくと便利です  
リンク：<https://secure.novartis.co.jp/cpmsform/index.html>

## Webフォーム入力方法（フォーム仕様）

1. Webフォームから報告内容の「服薬中」か「中止後/休薬中」のどちらかを選択する
2. 必要事項を入力する（すべて必須項目）
3. 「登録医とコーディネイト業務担当者の2名が内容を確認した」にチェックを入れた後にご報告者の氏名を記入する
4. 確認画面から入力内容を確認し、修正がなければ送信ボタンをクリックする

#### <注意事項>

「事前報告書を承りました。報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。」の画面が表示されたことを必ずご確認ください（画面表示された場合は、問題なくCPMSセンターに送信されております）。画面が表示されなかった場合は、ネットワークなどの動作不良が原因で正しく送信できておりません。恐れ入りますが、再度、入力して送信してください。

※参考：入力見本（クリック）がご覧いただけます

## 重要 ご注意ください

「CPMS検査日変更に関する事前報告書」は、上記リンクから書面（WORD版/PDF版）又はWebフォームをご利用ください。検査結果報告については、**変更後の血液検査実施日中にeCPMSの報告を完了**してください。

1. **次回検査期限の前日**までにCPMSセンターへFAX（03-3797-1392）又はWebフォームから送信してください。

2. 「CPMS検査日変更に関する事前報告書」は、**1名の患者さまに対して、1枚ずつ作成**してください（1枚の報告書に複数の患者さまの記入はできません）。

**1患者に対し1報告書!**

CPMS登録医及びCPMSコーディネイト業務担当者は、患者さまのリスクとベネフィットを十分に検討し、**要件は、患者さまごとに確認してください。**

3. クロザリルは**変更後の血液検査実施日まで処方**が可能です。

※1日延長した投与日数を入力するとワーニングが表示されますが問題はございません。CPMSセンターで取り消します。

4. CPMS違反の処理に関して：

**CPMS違反の警告**は「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をご提出いただいた場合でも、**これまでと同様**に行われます。変更後の血液検査実施日に、**eCPMS上で報告書の受信確認ができればCPMS違反取消の処理が行われます。**受信確認から**処理完了までは、1～2日**かかります。

5. 未受信に関して：

CPMSセンターでは、なんらかの理由で受信確認ができなかった場合に次の対応をお願いしています。

FAXの場合：送信記録の確認後にCPMS違反取消の処理を行うため、取消処理が完了するまで**FAXの送信記録は廃棄しない**でください。

Webの場合：送信後に『事前報告書を承りました。報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。』の画面が表示されたことを確認してください。画面が表示されなかった場合は、動作不良によって正しく送信できておりません。

**再度、入力してから送信してください。**

※送信画面から報告内容の印刷が可能です。必要に応じてご利用ください。

# 知っておきたいeCPMSの「機能や操作方法」及び「お知らせ」

## 一覧表やグラフを出力する操作方法

患者一覧画面下にあるボタンから「患者一覧」、「検査値推移表」及び「血糖値推移表」の表示やダウンロードが可能です。また、各推移表については、「データシート」として「検査実施日・検査値・投与量一覧」を併せて表示することができます。

**患者一覧**

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	施設登録番号	XXX00001
------	---------------	-----	--------	--------	----------

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

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) 一次、二次承認者名

性別  ▼ 生年月日  血液型  ▼ イニシャル  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。 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"/>	<a href="#">PPP00001</a>	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 <b>X日 超過</b>
2	<input type="checkbox"/>	<a href="#">要訪中</a>	AA 女	富士 通子	19xx/xx/xx B									
3	<input type="checkbox"/>	<a href="#">PPP00005</a>	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"/>	<a href="#">PPP00006</a>	CC 女	富士 通由	19xx/xx/xx AB	転院	B							
5	<input type="checkbox"/>	<a href="#">PPP00007</a>	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

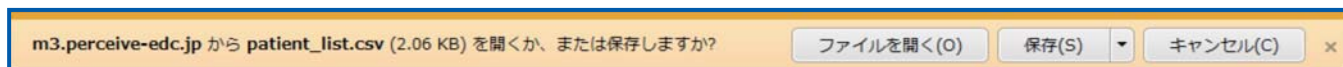
28件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21-

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。

### 【操作方法】

表示や出力したい項目のボタンをクリックすると、次のバーが表示されます。そのまま表示したい場合は、「ファイルを開く(O)」をクリックしてください。ファイルを保存したい場合は「保存(S)」をクリックしてください。

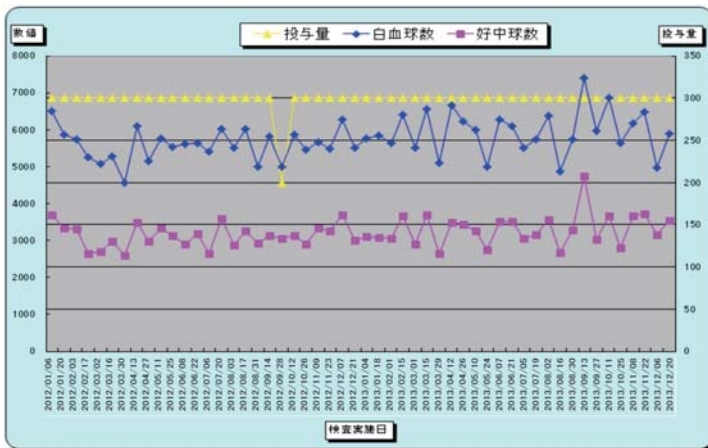


【表示例】

●「患者一覧出力」例

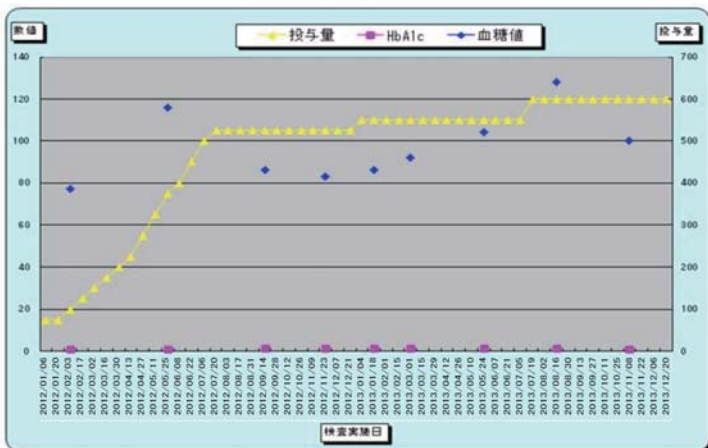
No.	患者登録ID	イニシャル	性別	患者名等	生年月日	血液型	クロザリル	検査頻度	内科医と	血糖検査期	ヘモグロビ	次回検査
1	1	要請中	RR	女		1950/7/7	B					
2	2	要請中	TY	男		1985/5/5	A					
3	3	要請中	QW	男		1983/4/30	A					
4	4	0008-004	MF	男		1980/8/9	A	転院	A			
5	5	0008-005	WW	男		1970/2/1	B	転院	A			
6	6	0008-010	BB	男		1980/8/22	AB	有害事象	C			2011/3/
7	7	0008-011	SS	男		1990/9/9	A	継続また	C	C	2011/7/7	2011/7/21
8	8	0008-012	NP	男		1990/4/4	A	継続また	C	C	2010/12/6	2010/12/20
9	9	0008-013	YY	男		1987/7/7	A	継続また	A			2010/1/
10	10	0008-014	QP	女		1960/1/1	AB	転院	B			
11	11	0008-015	WB	女		1975/8/22	A	有害事象	C		2011/2/24	2011/2/24
12	12	0008-016	ZZ	男		1977/8/22	AB	継続また	C	C		2010/12/
13	13	0008-017	SO	男		1980/3/5	A	継続また	A			2011/1/
14	14	0008-018	SS	男		1990/8/22	O	転院	B			
15	15	0008-019	LL	男		1988/8/22	B	継続また	C	A	2011/2/18	2011/3/4
16	16	0008-020	HH	男		1966/8/22	A	転院	A			
17	17	0008-021	SS	男		1990/8/22	O	継続また	A		2011/7/20	2011/7/20
18	18	0008-022	YA	女		1982/2/9	A	転院	A			2011/6/
19	19	0008-023	BB	男		1980/8/22	AB					
20	20	0008-024	TY	男		1985/5/5	A					
21	21	0008-025	YY	男		1999/9/9	A	転院	A			
22	22	0008-026	RR	女	rinrin	1991/9/1	A	継続また	A		2011/10/20	2011/10/20
23	23	0008-027	TA	男	テストA	1979/7/9	A	来院せず	C		2011/10/20	2011/10/20
24	24	0008-028	TB	女	テストB	1988/8/8	B	症状改善	C			2011/10/
25	25	0008-029	TC	女	テストC	1990/9/10	A	症状改善	C		2011/10/20	2011/10/20
26	26	0008-030	TF	女	テストF	1990/9/2	B	検査値異	A		2011/10/20	2011/10/20
27	27	0008-031	TD	男	テストD	1989/8/9	O	有害事象	C			2011/10/
28	28	0008-032	TE	男	テストE	1988/8/7	O	継続また	A		2011/10/20	2011/10/20
29	29	0008-033	OO	男	oo	1989/9/6	AB					
30	30	0008-034	RR	女	rr	1990/4/7	B					
31	31	0008-035	TK	男	テスト	1987/4/2	B	継続また	A		2011/11/17	2011/11/17
32	32	0008-036	TP	女	テスト	1986/5/2	O	継続また	A		2011/11/17	2011/11/17
33	33	0008-037	KK	女	テスト	1977/5/9	B					

●「検査値推移表示」例 ※患者情報も一緒に表示されます



患者登録番号	1234-001
患者登録日	yyyy/mm/dd
イニシャル	(性) A (名) B
性別	男
血液型	A
生年月日	yyyy/mm/dd
施設名	クロザリル病院
担当医師名	テスト太郎

●「血糖値推移表示」例 ※患者情報も一緒に表示されます



患者登録番号	1234-001
患者登録日	yyyy/mm/dd
イニシャル	(性) B (名) A
性別	女
血液型	B
生年月日	yyyy/mm/dd
施設名	クロザリル病院
担当医師名	テスト花子

FAQ eCPMS 検査報告書

**Q** 既に報告が完了した報告書を修正したい場合はどうすればよいですか？(基礎編)

**A** CPMSセンターに「**再調査依頼**」を行ってください。修正\*後に再度「**一次承認**」と「**二次承認**」をお願いします。  
 \*修正項目によっては、データ更新のため「次回検査期限」欄の「判定」ボタンをクリックの上、承認いただく必要があります  
 →詳細は「[こちら](#)」をクリック

**Q** 一次承認者が不在で入力を変更・修正できない場合はどうすればよいですか？(応用編)

**A** 一旦、二次承認を行いCPMSセンターに「**再調査依頼**」を行ってください。  
 修正後に再度「**一次承認**」と「**二次承認**」をお願いします。

**Q** 中止(血液検査結果以外の理由)・休薬後も4週間はそれまでの検査間隔でフォローアップ検査はしていますが、報告は必要ですか？ 不要ではないのでしょうか？

**A** 必要です。処方がなくとも、「**一次承認**」と「**二次承認**」を行い報告してください。  
 →詳細は「[こちら](#)」をクリック

**「採血日＝検査実施日＝報告書送信日」で「一次承認」と「二次承認」が必須です!**

参考：CPMSセンターWeb site「[CPMS・eCPMSに関するFAQ](#)」(クリック)をご参照ください

eCPMSの「お知らせ」

eCPMS機能選択メニュー画面右にCPMSセンターからの「お知らせ」がございます。随時、最新情報を掲載しており(**new**と表示)、配信不具合などメールがお手元に届かなかった場合でも「お知らせ」から内容を確認していただけます。「お知らせ」の項目をクリックすると詳細情報が表示されますのでご利用ください。

**お知らせ**

- new** ★重要★バルティス Web siteのセキュリティ強化について
- new** 【ご案内】「CPMS検査日変更事前報告書」のWebフォーム開設
- new** アンケートのご協力ありがとうございました

☆確認お願い☆ ご登録中のemailアドレスについて

**お知らせ内容表示**

**タイトル** 【ご案内】「CPMS検査日変更事前報告書」のWebフォーム開設

11月1日からWebフォームからも事前報告が可能になりました。

**<入力方法>**

- Webフォームから「服薬中」か「中止後/休薬中」を選択する
- 表示された事項(必須項目)をすべて入力する
- 「登録医とコーディネーター業務担当者の2名が内容を確認した」にチェックを入れた後に報告者の氏名を記入する
- 確認画面で入力内容を確認し、問題がなければ送信する(修正する必要がある場合は、入力画面に戻る)

※注意事項※  
 『事前報告書を承りました。報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。』画面が表示されたことを必ずご確認ください。  
 画面が表示しなかった場合は、動作不良によって正しく送信できていないため、再度、入力して送信する。確認画面から報告内容の印刷ができる。

**<リンク>**  
 下記URL(アドレス)をブラウザのアドレス欄にコピーしてEnterキーを押す  
 ・CPMSホームページからの場合:  
[https://secure.mvartis.co.jp/info/crms/internal\\_top.html](https://secure.mvartis.co.jp/info/crms/internal_top.html)

閉じる

## OS(Operating System)及びブラウザに関するアンケート結果

eCPMSをお使いになっているパソコン(以下、PC)に関するアンケート(2014年10月16日~31日)へのご協力ありがとうございました。371名(196施設)のCPMS登録医療従事者の皆様にご回答いただきました。

eCPMSは、お使いになっているOSやブラウザによっては画面が正しく表示されない場合があります。機能性だけでなくデータの安全性においても問題が生じるおそれがございます。今後は、Windows XP及びXP以前のOSではご利用いただけなくなりますので、医療機関におかれましてはご対応をお願いすることになります。詳細は、アンケート結果を考慮し、CPMSセンターからご案内させていただきます。

また、ノバルティスWeb siteのセキュリティ強化のため、Windows XPからInternet Explorer(以下、IE)を利用したり、IE 6.0以前のブラウザを利用する場合は「CPMSセンターWeb site(Webフォーム含む)」やクロザリル錠などの製品サイトにある「お問い合わせ」フォームなど、機密性が高いWeb siteの閲覧ができなくなっておりますのでご注意ください。

### 2014年6月27日付アンケート結果

OSの結果	回答数	(%)
Windows XP以前のWindows OS	1	0.2
Windows XP	62	13
Windows Vista	41	9
Windows 7	291	61
Windows 8	22	5
Windows 8.1	21	4
Windows以外のOS(Mac, Linuxなど)	38	8
合計	476	100

年内のOS更新予定の結果	回答数	(%)
更新を予定している	34	41
更新は予定していない	48	59
合計	82	100

### 2014年11月1日付アンケート結果

OSの結果(複数回答)	回答数	(%)
Windows XP以前のWindows OS	1	0.2
Windows XP	27	7
Windows Vista	29	8
Windows 7	267	72
Windows 8	31	8
Windows 8.1	31	8
Macintosh 10.x	29	8
Windows以外のOS(Mac, Linuxなど)	9	2
合計	371	100

年内のOS更新予定の結果	回答数	(%)
更新を予定している	9	32
一部更新を予定している	4	14
更新は予定していない	15	54
合計	32	100

<PostMaNet推奨環境> ※2014年11月末現在

	OS	ブラウザ
Windows	Vista	Internet Explorer 7 Firefox 3.x
	7	Internet Explorer 11
Macintosh	10.x(10.0は除く)	Safari 2.x Safari 3.x

<参考>

PC台数の結果	回答数	(%)
1台	198	54
2台	66	18
3台	31	8
4台	18	5
5台以上	58	16
合計	371	100

ブラウザ結果(複数回答)	回答数	(%)
Internet Explorer (IE) 5	43	12
IE 6	8	2
IE 7	19	5
IE 8	62	17
IE 9	36	10
IE 10	32	9
IE 11	153	41
Firefox 3.x(ファイヤーフォックス)	41	11
Safari(サファリ)	38	10

### 参考: Windowsのサポート終了日一覧

製品名(Windows)	メインストリームサポート終了日	延長サポート終了日
Windows XP (2001年11月16日一般発売開始)	2009年4月14日	2014年4月8日
Windows Vista (2007年1月30日一般発売開始)	2012年4月10日	2017年4月11日
Windows 7 (2009年10月22日一般発売開始)	2015年1月13日	2020年1月14日
Windows 8 (2012年10月26日一般発売開始)	2018年1月9日	2023年1月10日

「Windows Vista」についても、2017年4月11日で延長サポートが終了しますのでご注意ください。

## CPMS登録変更要請書の提出のお願い(登録メールアドレス)

CPMS登録医療従事者の登録情報に変更が生じた場合は、速やかに『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にご提出いただき、登録情報の更新が必須になっております。これは、登録医療機関における登録医療従事者数がCPMS登録要件であるため、同時に、登録者以外のeCPMSへのアクセスを防止するためCPMS規定上、正確に把握する必要がございます。そのため、異動・退職・長期休暇(産休など)の場合は、ご本人様からの提出あるいは代理の方に提出のご協力をいただくことがございます。

また、CPMSセンターでは、最新CPMS登録情報のメールアドレス(以下、アドレス)に一斉配信をさせていただいております(同一アドレスへの重複配信は行わない)が、「アカウント失効」や「アドレス変更」などのため配信エラーが発生しております(参考:2014年一斉配信の結果)。配信エラーは、「一時的」と「恒久的」に分類され、恒久的なエラーが3回以上続くと配信対象から除外する仕組みになっております。これにより過去にエラー判定されたメールアドレスには配信されませんのでご注意ください。

配信日	配信内容	配信総数	OK数	NG数
4月 7日	OS及びブラウザのアンケート(1回目)	4,961件	4,742件	219件
8月29日	CPMSニュース(Vol.19)	5,408件	5,197件	211件
10月16日	OS及びブラウザのアンケート(2回目)	5,538件	5,349件	189件
10月31日	検査日変更Webフォーム開設	5,243件	5,176件	67件
11月 4日	ノバルティス Web siteについて	5,243件	5,142件	101件

CPMSセンターからの連絡要否にかかわらず、アドレスはCPMSの登録情報であること、緊急時対応の手段としてメールによる一斉配信を実施するため「連絡が可能なメールアドレス」のご登録をお願いします。なお、ガラパゴス携帯のアドレスを登録されている方は、携帯以外(PC)のアドレスの登録をお願いしております。

<参考>「Yahoo!メールは4ヵ月」で失効します。6ヵ月以上利用されていない場合、Yahoo!メールアドレスとメールボックスは利用停止になります。対応策としては、少なくとも半年に1回はブラウザからログインすることをお勧めします。

\*登録情報の変更は、下記リンクをご利用ください

<様式>『医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)』

※Webフォーム:[「こちら」](#)をクリック

※書面:[「こちら」](#)をクリック

<注意>掲載されている様式のPDFファイルは直接文字入力ができるようになりました。どうぞご利用ください。

他のCPMS登録医療機関でCPMS登録される場合など要請内容によっては、別途「様式7」などや「医療連携手順書改定記録」のコピーが必要な場合がございます。

詳細は、CPMSセンターWeb site[「CPMS登録変更様式記載マニュアル」](#)(クリック)をご参照ください。

## 「定期的(1年毎)のCPMS登録要件確認」の方法が変わりました

定期的(1年毎)のCPMS登録要件確認(CPMS運用手順5.1.3等)が、書面にて実施されることになりました。従来は、ノバルティス ファーマの担当者の訪問を中心とした要件確認を実施してまいりましたが、郵送または担当MRが持参する書面にて、要件確認が実施できるようになりました。

### ■ 背景・経緯

これまで、原則としてノバルティス ファーマの担当者がCPMS登録施設を訪問して、定期的(1年毎)に登録要件及び登録医療従事者の在籍状況などの確認業務を実施してまいりました。

そのような中、この4年間の確認業務の実施状況を踏まえ、登録要件などの確認については、全面的に書面で実施することが、第23回クロザリル適正使用委員会で決定されました。

### ■ 今後の定期的(1年毎)のCPMS登録要件確認の実施方法

ノバルティス ファーマが、CPMS登録月の前後に、登録要件(医療連携の状況を含む)及び医療従事者の在籍状況などを確認できる登録医療従事者に、登録要件及び登録医療従事者の在籍状況などの確認を、書面で依頼します。

#### 書面での確認依頼方法

- **パターン1**：事前に連絡した上で、上記のCPMS登録医療従事者に、書面を郵送します。
  - **パターン2**：担当MRが、CPMS登録施設に書面を持参して、上記の登録医療従事者にお渡しします。
- \* 施設のCPMS遵守状況等に応じて、ノバルティス ファーマの担当者の訪問による要件確認を実施します。

書面を受領しましたら、記載内容と施設の登録要件及び医療従事者の在籍状況などに相違が無いか、速やかにご確認ください。書面への記入方法及び変更申請方法などについては、同封のマニュアルをご参照ください。ご不明な点などがあれば、ノバルティス ファーマの担当者にお問い合わせください。

記入が終わりましたら、書面をノバルティス ファーマへご返送いただくか、担当MRへお渡しください。

なお、登録医療従事者の方の異動・退職等にてCPMS登録施設としての要件を満たさなくなる場合には、クロザリル適正使用委員会事務局もしくはCPMSセンター、またはノバルティス ファーマの担当者に、お早めにご連絡ください。他に、変更事項などがありましたら、速やかに変更申請を行ってください。

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10月31日までに報告があった事例を紹介させていただきます。

※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年から単年度ごとの報告とすることになりました。

## 登録数

登録医療機関：301施設 登録患者：2,862人

## CPMS規定違反例

### 【検査未実施：18件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

### 【報告遅延：163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。

投与開始前のHbA1cの検査が11日前であった。

【血糖モニタリングの警告：2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は、当日中(24時まで)にeCPMSで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、処方ごとではなく規定の検査ごとに行ってください。

- 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、処方欄の「今回の投与量」には、初日の用量をご入力ください。
- 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。

## 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

**【発注方法】** Webフォーム及びメールから発注いただけます

※ Webフォーム：「[こちら](#)」をクリック（詳細は[CPMSニュースVol.19](#)、P5をご参照ください）。

※ メール：「医療機関名・所属科名・氏名・希望の資材名・部数」を記載し[cpms.japan@novartis.com](mailto:cpms.japan@novartis.com)に送付

**【資材一覧】**「[こちら](#)」をクリック（CPMSセンターWeb site「CPMSサポート資材」をご参照ください）

**【ご意見やご要望】** CPMSセンターにメールでお送りください

## 「灯台写真」を募集いたします

CPMSニュースではVol.20を記念して、CPMS登録医療従事者のみなさまから「灯台の写真」を募集いたします。ご応募いただいた写真で次号CPMSニュース（Vol.21）を飾りたいと思います。写真がご趣味の方、旅行先で撮られた方などは是非ご応募をお願いします。CPMSセンターでは、みなさまからのご応募をお待ちしています。

選考基準：灯台が鮮明で人物が写り込んでいないこと

使用目的：CPMSニュースの表紙にのみ使用し、本目的以外の使用はいたしません

写真例：CPMSニュース各表紙をご覧ください

必要事項：灯台の名前、写真を撮った方のお名前（イニシャル可）

写真の返却：ご応募いただいた写真は原則、返却いたしません。

CPMSセンターで保管し「CPMSニュース」への掲載後は破棄させていただきます

送付方法：郵送、メールのどちらでも可



送付先：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター  
住所：〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30  
メールアドレス：[cpms.japan@novartis.com](mailto:cpms.japan@novartis.com)

## 【重要】年末年始の血液検査実施について

2014年もCPMS規定遵守にご協力いただき誠にありがとうございます。本年も残すところ1ヵ月となりますが、年末年始における血液検査間隔については、患者さまの安全性を確保するため「CPMSで規定している血液検査間隔での検査実施」をお願いします（詳細は、別途、eCPMS「お知らせ」などでもご案内させていただきます）。医療従事者の皆様にはご負担をおかけすることになりますが、適正使用へのご理解とご協力をお願い致します。

登録医療機関 <b>301</b> 施設	公表医療機関 <b>260</b> 施設	登録患者 <b>2,862</b> 人
登録医師 <b>1,525</b> 人	コーディネータ業務担当者 <b>4,084</b> 人	クロザリル管理薬剤師 <b>476</b> 人
		コーディネータ薬剤師兼任 <b>1,437</b> 人
		保険薬局管理薬剤師 <b>237</b> 人

(2014年10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(N020)

2014年11月作成

# CPMS 検査日変更に関する事前報告書

## <入力画面> 「服薬中」 見本

■ CPMS検査日変更に関する事前報告書	
提出先：CPMS（Clozarii Patient Monitoring Service）センター	
クロザリル服薬患者の血液検査を下記の通りに行います。	
※すべて必須入力項目となっております。ご注意ください。	
報告内容	<input checked="" type="radio"/> 服薬中 <input type="radio"/> 中止後/休薬中
報告日	2014 年 11 月 5 日 （次回検査期限の前日までに報告してください）
医療機関名	西麻布病院
注意：本報告書は、1名の患者さんに対して1枚ずつ作成してください	
患者登録番号	0002 - 001
同意を得ていることや必要事項を確認の上、チェックを入れご記入ください（月日はプルダウンから選択ができます）	
検査日変更に関する同意	<input checked="" type="checkbox"/> 同意済み
18週間の服薬	<input checked="" type="checkbox"/> クロザリル服薬開始後18週間が経過していることを確認しました
クロザリル投与開始日	2009 年 9 月 1 日
直近の血液検査実施日	2014 年 11 月 4 日
直近の血液検査値	白血球数：5800 /mm <sup>3</sup> 好中球数：4600 /mm <sup>3</sup> (グリーンであることが必要です)
次回検査期限	2014 年 11 月 18 日
変更後の血液検査実施予定日	2014 年 11 月 19 日（次回検査期限の翌日となります）
<b>チェックは必須です</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 登録医とコーディネート業務担当者の2名が上記内容を確認しました (チェック後にそれぞれのお名前を入力し、[確認画面へ]をクリックしてください)	
■ 報告者氏名	
CPMS登録医	西 太郎
CPMSコーディネート業務担当者	東 花子
<b>お二人のお名前が 必須です</b>	
<input type="button" value="確認画面へ"/>	



## <送信後画面> 見本

送信後に『事前報告書を承りました。報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。』の画面が表示されたことを確認してください。画面が表示されなかった場合は、動作不良によって正しく送信できておりません。

再度、入力してから送信してください。

※ 送信画面から報告内容の印刷が可能です。必要に応じてご利用ください。

### ■ CPMS検査日変更に関する事前報告書



事前報告書を承りました。

本画面が表示されたことを  
確認してください

報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。

報告内容	服薬中
報告日	2014年 11月 5日
医療機関名	西麻布病院

注意：本報告書は、1名の患者さんに対して1枚ずつ作成してください

患者登録番号	0002 - 001
--------	------------

同意を得ていることや必要事項を確認の上、チェックを入れご記入ください（月日はプルダウンから選択ができます）

検査日変更に関する同意	同意済み
18週間の服薬	クロザリル服薬開始後18週間が経過していることを確認しました
クロザリル投与開始日	2009年 9月 1日
直近の血液検査実施日	2014年 11月 4日
直近の血液検査値	白血球数：5800 /mm <sup>3</sup> 好中球数：4600 /mm <sup>3</sup>

次回検査期限	2014年 11月 18日
変更後の血液検査実施予定日	2014年 11月 19日

登録医とコーディネイト業務担当者の2名が上記内容を確認しました

### ■ 報告者氏名

CPMS登録医 西 太郎  
CPMSコーディネイト業務担当者 東 花子

必要に応じて印刷をお願いします  
なお、印刷は入力内容のみ印字  
されます

画面を印刷する