

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.22 2015 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

(門司港レトロ灯台)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

特集：海外のCPMS

CPMS登録変更要請書の提出のお願い

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

「震災等災害時のクロザリル処方について」をクロザリル適正使用委員会HPへ掲載しました

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

特集：海外におけるCPMS

海外では約100ヶ国でClozapineが使用されています。全ての国において定期的な血液検査が義務付けられておりますが、CPMS(又は類似)のようなシステムを実施しているのは、米国、英国、オーストラリア、カナダ、韓国、日本のみとなります。

日本では、クロザリルの承認にあたり、日本臨床精神薬理学会に設置された「Clozapine検討委員会」に日本精神神経学会のClozapine委員会、PMDA及びノバルティス ファーマ株式会社が参加し、日本のCPMS並びに様々な規定を協議の上決定し、現在に至ります。本号では、日本のCPMSと比較して海外では、どのように運用されているのかを報告したいと思います。

血液・血糖モニタリングについて

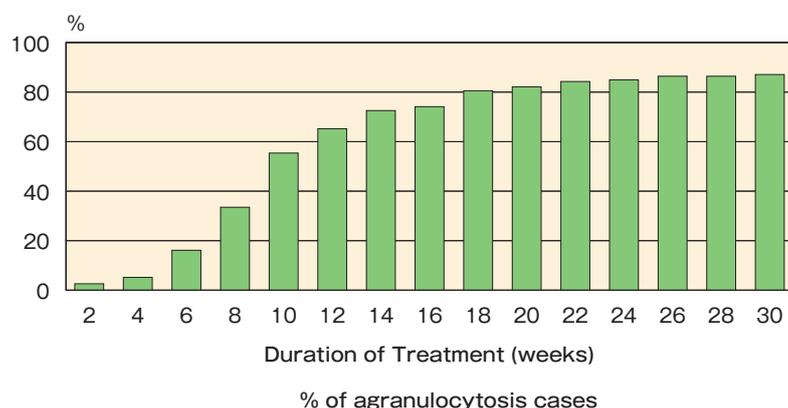
CPMSセンターに、「血液検査の規定が厳しすぎる。1~2日遅れても大丈夫だろう。」というお問合せを頂きます。表に米国の添付文書における血液検査の規定を示します。このように実施頻度の「1週間に1回」という記載は同じで、「7~10日に1回」というような記載がされた国はありません。日本と海外で大きく異なるのは、基本的に血液検査は**医療従事者に委ねられている**という点です。CPMSを実施していない国はもちろんですが、実施している国でのCPMSセンターによる警告は緩やかで、例えば米国では検査期日が過ぎた45日後に初めて警告が出されたり、(詳細はCPMS ニュース Vol.13 https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/data/cpmsnews_vol.13.pdf を参照ください)韓国では患者登録のみを行っており、血液検査のチェックなどは行っていないなどです。日本のように規制当局に違反を報告することや、それにより医療機関や医療従事者の登録が取り消されるということもありません。また海外ではClozapineのジェネリックも多く販売されていますが、それぞれの販売会社がCPMSセンターを設置しているようです。よって、登録が取り消されたら、他社の製品を買えばいいということになります。

なお、海外では、糖尿病を合併した患者さまへの投与は禁忌にはなっておりませんので、**血糖モニタリングを実施している国もありません。**

Situation	Hematological Values for Monitoring	Frequency of WBC and ANC Monitoring
Initiation of therapy	WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$ Note: Do not initiate in patients with 1) history of myeloproliferative disorder or 2) Clozaril® (clozapine) induced agranulocytosis or granulocytopenia	Weekly for 6 months
6 months - 12months of therapy	All results for WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ and ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$	Every 2 weeks for 6 months
12months of therapy	All results for WBC $\geq 3500/\text{mm}^3$ and ANC $\geq 2000/\text{mm}^3$	Every 4 weeks ad 6 infinitum

CPMS ニュース Vol.12 (https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/data/cpmsnews_vol.12.pdf) で報告させて頂きましたが、血液検査の開始基準も各国で異なっております。4週間に1回の血液検査実施基準を投与開始後18週とするか、26週とするかは各国の規制当局との協議の際に、顆粒球減少症/無顆粒球症の発現率の増加が服薬開始後何週目で減少するかを基準に判断しています。日本では臨床試験開始時(2001年)の米国の基準を参考しております。今後、患者さまの負担を軽減するために日本の基準も海外と同等にしたいと考えておりますが、これは添付文書に記載されている内容なので改訂には規制当局の承認が必要となり、申請には根拠となるデータが必要となります。先生方にご協力を頂いております市販後調査が、そのデータの基になりますので、引き続きご協力のほどお願い申し上げます。

Cumulative number of agranulocytosis cases (1972-1995)



医療機関・医療従事者のCPMS登録について

海外のCPMSでも、医療機関や医療従事者を登録することは同じです。しかしながら、講習会の受講やCPMS登録医の要件を設定している国はありません。また、添付文書にCPMSへの登録が記載されているのは日本だけです。英国などは流通制限をしていないためCPMSの登録は任意となっています。日本のCPMS登録医の要件は、当初は精神保健指定医又は学会専門医としておりました。しかしながら、Clozapine検討委員会でPMDAによる、「経験と知識は別である。学会に参加して積極的に知識を得るような姿勢の医師が望ましい。」という発言があり、「又は」が「及び」となりました。

【警告】

1. 本剤の投与は、統合失調症の診断、治療に精通し、無顆粒球症、心筋炎、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重篤な副作用に十分に対応でき、かつクロザリル患者モニタリングサービス(Clozaril Patient Monitoring Service : CPMS)^{注1}に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して、血液検査等のCPMSに定められた基準がすべて満たされた場合にのみ行うこと。また、基準を満たしていない場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を講ずること。([禁忌]、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
2. 本剤の投与に際しては、治療上の有益性が危険性を上回っていることを常に検討し、投与の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。
3. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることのある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中はCPMSに準拠して定期的に血糖値等の測定を行うこと。また、臨床症状の観察を十分に行い、高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対応を行うこと。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、糖尿病性ケトアシドーシス又は糖尿病性昏睡の徴候が認められた場合には投与を中止し、インスリン製剤を投与するなど適切な処置を行うこと。([原則禁忌]、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
4. 本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。また、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の耐糖能異常に関しては、口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意し、異常が認められた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう指導すること。([原則禁忌]、「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)
5. 無顆粒球症等の血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行い、無顆粒球症等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。([2. 重要な基本的注意]の項参照)

オーストラリアでは、施設要件が設定されておりますが、日本のように要件を確認することはありません。また、CPMS登録前のケーススタディを実施している国はありません。これは、Clozapine検討委員会で「国内での市販直後は、臨床試験に参加した医療機関以外はCPMS登録を認めない」とのPMDAからの発言があり、協議の結果、ケーススタディを実施することにより登録が可能となりました。

オーストラリアの施設要件

Personnel and Service Requirements

- Each Centre must have a minimum of **two medical officers** and **two pharmacists**.
- **One Centre Co-ordinator** must also be identified for each centre. It is preferable that a Centre Co-ordinator be a full time staff member.
- Each Centre must have access to a haematology laboratory which can process and report on Clozaril patient samples **within 24 hours** of the time the samples were taken.
- Each Centre must have **access to a clinical haematologist** to oversee the management of any patient who develops agranulocytosis.

血液検査報告について

海外のCPMSでは、血液検査報告は薬剤師の役割になっております。日本では、薬剤師の負担を軽減するためにコーディネーター業務担当者は医療従事者であれば、職種は問わないことになりました。一方で、国内臨床試験において血液検査を実施せずに Clozapine が払い出される違反が同じ医療機関で2回ありました。市販後に、このような違反が多発しないようにオーストラリアと同様にダブルチェックをすると共に、別途クロザリル管理薬剤師を設置することになりました。

オーストラリアの検査報告書

BLOOD COUNT FORM

This form is for recording the WBC and Neutrophil count. Each prescription for CLOZARIL must be accompanied by a completed Blood Count Form. Prescription cannot be filled without a current acceptable WBC and Neutrophil count, and a Medical Officer signature

INITIATION THERAPY

THERAPY INTERRUPTION OF __ DAYS

DISCONTINUED

__/__/__ COMMENCING DATE (if applicable)

PATIENT INITIALS/CPN: _____/_____

DATE BLOOD TAKEN: _____/_____/_____

WBC COUNT: _____ x 10⁹/L

NEUTROPHIL COUNT: _____ x 10⁹/L

TOTAL / HIGHEST DAILY DOSE: _____ (TOTAL)

CENTRE: _____

MEDICAL OFFICER'S NAME: _____

MEDICAL OFFICER'S SIGNATURE: _____

PHARMACIST'S NAME: _____

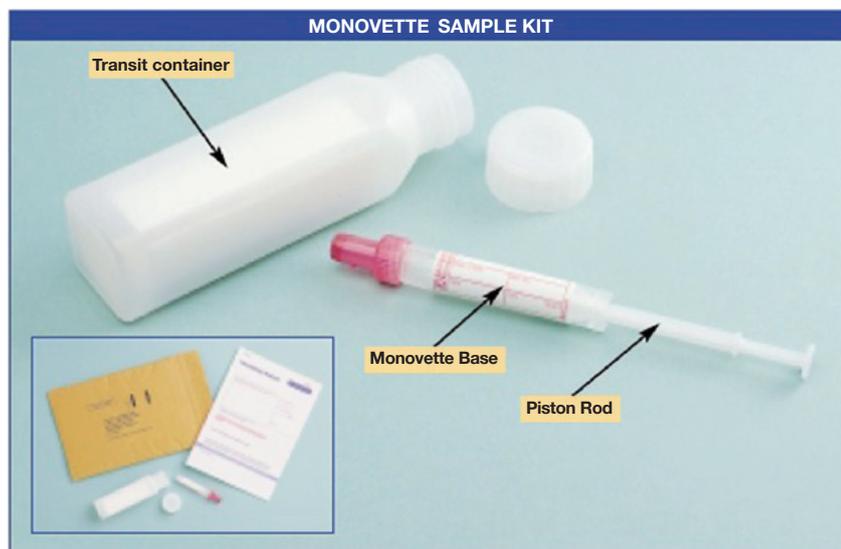
PHARMACIST'S SIGNATURE: _____

PRESCRIPTION FILLED? YES / NO DATE: __/__/__

LOCUM PHARMACISTS PLEASE CALL CPMS ON 1800 501 768.

英国は、他の国のCPMS運用とは大きく異なり、血液検査結果を報告するのではなく、患者さまの血液自体をノバルティス ファーマ株式会社が提携している検査会社へ送り、その結果を薬剤師がeCPMSで確認してからクロザリルを払い出すシステムをとっております。そのため患者さまは採血4日後に再度来院して、クロザリルを受け取ることになります。前述したように英国ではCPMSの登録は任意ですが、登録すれば検査の費用や無顆粒球症になってしまった場合に、G-CSFの無償提供や、患者さまのアドヒアランスを確認するための血漿中濃度測定などを受けることができます。

英国におけるCPMS採血キット



英国のeCPMS画面

Blood Result

CPMS NO: Sample Reference: **LOCA50158**

First Name: Middle Name: Last Name:
Patient Name: **FictionalPatient3** **FICTIONALPATIENT3**

Patient Status: **Active** Monitoring Frequency: **Fortnightly**

Date Blood Taken:

WBC: NC:

Platelets: Eosinophils:

Name of Laboratory:

Name of Results Provider:

Total Daily Dose:

Sample Received Date:

Blood Alert: **Green**

CPMS Use Only BRV Yes No

休薬後の投与量について

CPMS 関連ではありませんが、2日以上休薬した場合のクロザリルの投与量に関してお問合せを頂きます。これは、循環器系の副作用のためで、海外でも同様です。

米国の添付文書

4. OTHER ADVERSE CARDIOVASCULAR AND RESPIRATORY EFFECTS

ORTHOSTATIC HYPOTENSION, WITH OR WITHOUT SYNCOPE, CAN OCCUR WITH CLOZAPINE TREATMENT. RARELY, COLLAPSE CAN BE PROFOUND AND BE ACCOMPANIED BY RESPIRATORY AND/OR CARDIAC ARREST. ORTHOSTATIC HYPOTENSION IS MORE LIKELY TO OCCUR DURING INITIAL TITRATION IN ASSOCIATION WITH RAPID DOSE ESCALATION. IN PATIENTS WHO HAVE HAD EVEN A BRIEF INTERVAL OFF CLOZAPINE, i.e., 2 OR MORE DAYS SINCE THE LAST DOSE, TREATMENT SHOULD BE STARTED WITH 12.5 mg ONCE OR TWICE DAILY. (SEE WARNINGS and DOSAGE AND ADMINISTRATION.)

Other Adverse Cardiovascular and Respiratory Effects

Orthostatic hypotension with or without syncope can occur with CLOZARIL treatment and may represent a continuing risk in some patients. Rarely (approximately 1 case per 3,000 patients), collapse can be profound and be accompanied by respiratory and/or cardiac arrest. Orthostatic hypotension is more likely to occur during initial titration in association with rapid dose escalation and may even occur on first dose. In one report, initial doses as low as 12.5 mg were associated with collapse and respiratory arrest. When restarting patients who have had even a brief interval off CLOZARIL, i.e., 2 days or more since the last dose, it is recommended that treatment be reinitiated with one-half of a 25-mg tablet (12.5 mg) once or twice daily. (See DOSAGE AND ADMINISTRATION.)

Reinitiation of Treatment in Patients Previously Discontinued:

When restarting patients who have had even a brief interval off CLOZARIL, i.e., 2 days or more since the last dose, it is recommended that treatment be reinitiated with one-half of a 25-mg tablet (12.5 mg) once or twice daily (see WARNINGS). If that dose is well tolerated, it may be feasible to titrate patients back to a therapeutic dose more quickly than is recommended for initial treatment. However, any patient who has previously experienced respiratory or cardiac arrest with initial dosing, but was then able to be successfully titrated to a therapeutic dose, should be retitrated with extreme caution after even 24 hours of discontinuation.

国内第Ⅲ相臨床試験 実施計画書より

3. 血圧降下, 頻脈及び first dose phenomenon

本剤の投与初期, 血圧下降あるいは起立性低血圧が発現し, 血圧下降に伴い, 頻脈が引き起こされることがある。また, ごく稀ではあるが, 本剤の投与初期に, 血圧下降に伴う卒倒, 心停止あるいは呼吸停止が発現した例が報告されている。多くは初回投与後に発現 (first dose phenomenon) をみた例であり, 初回投与量が高用量である場合に発現しやすいことが指摘されている。初回投与量を25mgとした場合, first dose phenomenon の発現頻度は0.03%と報告されている。

発現頻度 (アメリカでの臨床試験):

血圧下降 (起立性低血圧を含む)	9%
頻脈 (脈拍数: 平均10~15 bpm 増加)	25%

クロザリルの再投与について

海外でも投与中止基準(レッド)によりクロザリルの投与が中止になった患者情報をCPMSセンターが管理して、再投与の防止に努めております。米国ではジェネリックが多く販売されておりますが、別々に管理しても意味がないため、共同で別会社に委託し一括管理をしているそうです。韓国では前述しました通り、血液検査実施のチェックは行っていませんが、患者登録の管理のみを行っております。海外では、むしろCPMSの一番大きな目的は再投与防止になります。

実際の再投与の可否は、添付文書には記載されておらず、日本と同様にCPMSの運用で対応しているようです。日本での運用で一番の問題点は投与18週を経過し、中止までグリーンが継続されていないとクロザリル適正使用委員会の審議対象にならないということです。例えば、クロザリルを服薬して5年間安定していた患者さまが、インフルエンザの合併により一時的に白血球数が低下し、投与を中止した場合でも、過去に1度でもイエローがあるだけで、再投与できないこととなります。このことについて過去に問題提起をしてクロザリル適正使用委員会でCPMS運用手順の改訂が承認されましたが、規制当局に時期尚早と却下された経緯があります。現在の規定で、現時点では3例が承認され、うち2例が再投与されましたが、2例とも問題なくクロザリルが継続されております。

英国の添付文書

Discontinuation of therapy for haematological reasons

Patients in whom Clozaril has been discontinued as a result of either WBC or ANC deficiencies (see above) must not be re-exposed to Clozaril.

Prescribers are encouraged to keep a record of all patients' blood results and to take any steps necessary to prevent the patient being accidentally rechallenged in the future.

英国の再投与の規定

条件付再投与のSOPが定められている。

- 過去にleucopenia, neutropenia/agranulocytosisが確認された患者の情報はCNRD (the Central Non Re-challenge Database)で管理されている。
- 患者の血液検査結果がRED*に該当した場合、主治医がNovartisのIMS-PVO(Integrated Medical Services, Pharmacovigilance Department)に相談する。
- NovartisのIMS-PVOのMedical Advisorが評価した上で再投与を許可し、主治医に文書で通知する。
- 主治医から文書で合意が返送されたら、CNRDのstatusが再投与許可に変更される。eCPMS上の患者の備考欄にも、主治医から合意書が返送されたこと、及びCNRDのstatusが変更されたことが入力される。
- 払い出し担当の薬剤師に、再投与が許可されたことが文書で通知される。

*: 血液検査結果の基準

Alert	Range
Amber Alert NC	WBC 3.00 - 3.50×10 ⁹ /L [BEN**2.50-3.00×10 ⁹ /L] NC 1.50 - 2.00 ×10 ⁹ /L[BEN**1.00 -1.50×10 ⁹ /L]
Red Alert	WBC< 3.00×10 ⁹ /L [BEN**<2.50×10 ⁹ /L] NC< 1.50 ×10 ⁹ /L[BEN**<1.00×10 ⁹ /L]

** : BEN Benegin Ethnic Nertropenia(アフリカに祖先を持つ人々の約25-50%, 及び一部の中東の人種グループでは、低い白血球数及び好中球数を示す)

その他について

服薬開始時の入院についてもお問合せを頂きますが、海外では入院を義務付けた国はありません。このようにCPMSは各国ごとに異なっております。医療機関・医療従事者の登録、患者さまの登録と定期的な血液検査のチェックなど基本的な構造は同じですが、日本は、それが少しずつ厳しいため、煩雑になってしまっております。これは、国内臨床試験の例数が77例と少数であったこと、顆粒球減少症/無顆粒球症の発現率が海外に比べて高いことが否定できていないことなどがあります。一方で、日本のCPMSに関しての、先生方の考え方は様々です。無顆粒球症を経験した医療機関では7日毎の検査間隔を守ることは必要と考え、お問合せの多い血糖モニタリングに関して、これを導入したことにより糖尿病を合併した患者さまにもクロザリルの服薬が可能となったと高く評価される先生もいらっしゃいます。また、循環器モニタリングの導入や厳しい薬剤管理を求める先生もいらっしゃいます。薬剤師も負担に思う先生もいれば、これこそ薬剤師の役割であると積極的な先生もいらっしゃいます。これまで、薬物治療に興味・関心がなかった看護師も積極的に関与する方もいらっしゃいます。患者さまの安全に必要なシステムと考える先生もいれば、「やらされている」感が強い先生もいらっしゃいます。違反に関して不満に思う先生もいれば、今後の戒めとして取り消しに否定的な先生もいらっしゃいます。全ての先生方にご満足いただくことはできませんが、多くの日本人のデータも集積されてまいりましたので、まだまだ、時間はかかりますが、海外のCPMSを参考に、患者さまの安全性を確保しつつ、いろいろ見直していきたいと考えております。CPMSセンターではCPMSの知識をより深めて頂くために、このような内容の説明会も実施しております。ご要望がありましたら、CPMSセンター又は担当MRにご連絡を頂ければ幸いです。

【資料のご紹介】

以前に学会で薬剤師より患者さまのアドヒアランス向上にスタンプを利用しているという発表がありました。

患者さまにとっては、採血は非常に負担の大きいものです。漠然と検査を続けるよりも、「26個スタンプが貯まったら2週間に1回の検査になるよ」などと、目標ができればと思い資料を作成しました。これは、検査だけでなく退院の目標などにも使用できると思います。学会発表では、ボールペンなどの景品を付けると効果的とのことでしたが、残念ながらコンプライアンス上の問題でCPMSセンターからご提供することはできません。

患者さま向けCLOスタンプセット



URL 一覧

便利なWebsiteのURL 一覧です。ご活用ください。また、ブラウザの「お気に入り」に登録すると簡単に閲覧ができます。

サイト名	URL
CPMSセンター	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html
CPMS 検査日変更様式	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_download.html
CPMS ニュース	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html
資材発注フォーム	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material/index.html
eCPMS (PostMaNet)	https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do
クロザリル適正使用委員会	http://www.clozaryl-tekisei.jp/
お知らせ	http://www.clozaryl-tekisei.jp/jyouhou.html
医療従事者の変更・削除の手続き 様式8(PDF & Web)	https://secure.novartis.co.jp/clozaryl-tekisei_jyouhou/index.html
クロザリル錠	http://www.clozaryl.jp/index.html
ご使用の患者さま	http://www.clozaryl.jp/p_patient/index.html
医療関係者の皆さま	http://www.clozaryl.jp/m_medical/index.html

※掲載されているPDF 様式は直接文字入力が可能です

<「お気に入り」とは?>

よく閲覧するページのアドレス(URL)を記録しておくことができる機能です。「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録することで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探すという手間を省くことができる大変便利な機能です。

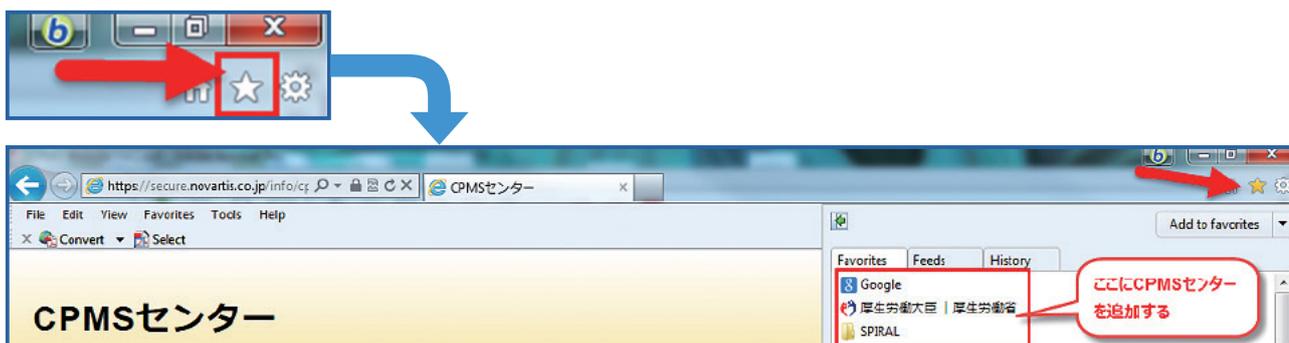
<登録方法> ※Internet Explorer 9の場合

1. Internet Explorerを起動し、お気に入りに登録したいページを表示する

※ 例として、CPMSセンターページを登録する

URL : <https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>

2. 画面右上の[お気に入り]ボタンをクリックする

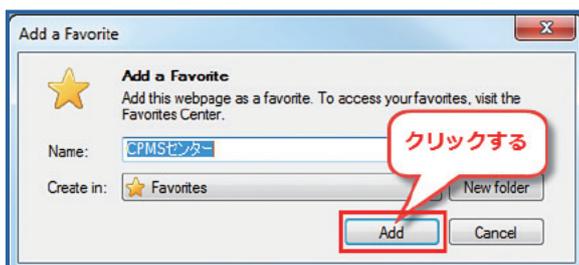


3. [お気に入りに追加]をクリックする



4. [名前]欄には自動で名前が入るが、変更する場合は登録名を入力して[追加]ボタンをクリックする

※ [名前]欄には、通常、そのページの作成者が指定したページタイトルが表示されている



5. 画面右上の[お気に入り]ボタンをクリックすると、お気に入りの一覧が表示される

※ 一覧の中に登録したページが表示され、次回からはお気に入りに表示された登録名をクリックするだけで、すぐに閲覧できる



異動に伴うCPMS登録変更要請書の提出お願い

2015年の春を迎え、登録医療従事者の皆さまにおかれましては異動の時期にもなるかと思えます。CPMSセンターからのたびたびのお願いになりますが、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提出し、登録情報の更新をお願いします。

<異動先がCPMS登録医療機関の場合>必要な様式：「様式7(登録要請及び誓約書)」と「様式8」

➡ 医療従事者ご本人の登録変更要請をお願いします。

<異動先がCPMS登録医療機関でない場合>必要な様式：「様式8」

➡ 医療従事者ご本人の登録取り消しの要請をお願いします。

ただし、医療機関がCPMS登録要件を満たしCPMS登録を行う場合に、CPMS登録医療従事者として再登録を希望する際は、様式7及び8のご提出をお願いします。また再登録にあたりクロザリル講習会の再受講は必要ありません。

<メールアドレスが変更になった場合>必要な様式：「様式8」

➡ メールアドレスはCPMSの登録情報であり、CPMSセンターからの緊急対応時に使用いたします。そのためメールアドレスが変更になった場合は、速やかに「[連絡が可能なメールアドレス](#)」への変更要請をお願いします。

※ガラパゴス携帯のアドレスは登録できません

異動・退職・長期休暇(産休など)の場合に、ご本人様からの提出がない場合は代理の方に提出のご協力をいただくことになります。事前に対応していただきますようご理解とご協力をお願いします。

様式8 Web申請 → (医療従事者のCPMS登録変更要請フォーム)

様式8 PDF(紙面) → (医療従事者のCPMS登録変更要請書) (400KB)

※フォームから送信いただくか、PDFをご利用ください

様式7-1 (CPMS登録医のCPMS登録要請及び誓約書) (300KB)

様式7-2 (クロザリル管理薬剤師のCPMS登録要請及び誓約書) (300KB)

様式7-3 (CPMSコーディネータ業務担当者のCPMS登録要請及び誓約書) (300KB)

様式7-4 (クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者のCPMS登録要請及び誓約書) (304KB)

※掲載されているPDF様式は直接文字入力が可能です

様式7：『CPMS登録要請及び誓約書』
※書面：[こちら](#)をクリック

様式8：『医療従事者のCPMS登録変更要請書』
※Webフォーム：[こちら](#)をクリック
※書面：[こちら](#)をクリック

詳細は、CPMSセンターWebsite「[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。

大規模災害等を想定したクロザリル対応マニュアルとして『震災等災害時のクロザリル処方について』をクロザリル適正使用委員会HP (<http://www.clozaril-tekisei.jp/information.html>) へ掲載しました!!

作成経緯

昨年、CPMS登録医療従事者から委員会事務局へ、「震災などの災害が発生した場合、クロザリルを処方している医療従事者と処方中の患者はどのように対応したらよいのか指針を提示していただきたい」とのご意見を頂き、委員会は審議事項として検討を重ねてきました。

その結果、委員会審議を経て、規制当局（厚生労働省・PMDA）の承諾も取得し、2015年3月19日に委員会HPへ掲載しました。

作成基本方針

震災などの予期しない災害が発生した場合、クロザリル処方中の患者に与える影響と安全性の確保を勘案し、下記の基本方針に基づき作成しました。

- 通常の診療体制に戻るまでの緊急避難的対応とする。
- 患者来院の可否と血液検査結果確認の有無で対応に差異を設けるが、様々な状況を想定し、極力、簡潔な対応とする。
- 血液検査なしの処方とCPMS未登録医療機関での処方を容認するが、その期間は、最低限の日数とする。
- 患者が来院可能な別の病院が未登録医療機関の場合は、登録医療機関の主治医である登録医師との連携のもとに処方を可能とする。
- 対応（処方）後は、CPMSセンターへ報告する。
- 対応（処方）継続は、委員会の承諾を必要とする。
- 患者用の緊急時対応案内を、別途簡潔に作成し、緊急時連絡先としてCPMSセンターのフリーダイヤルを記載する。

なお、詳細は、クロザリル適正使用委員会HPの「委員会情報（CPMS登録通院医療機関ほか）」ページ (<http://www.clozaril-tekisei.jp/information.html>) にPDF版で掲載しました『震災等災害時のクロザリル処方について』をご確認ください。

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、お手数ですがクロザリル適正使用委員会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

2015年1月1日から2015年4月30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：319施設 登録患者：3,326人

CPMS規定違反例

【検査未実施：9件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：73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】

検査間隔が1週間ごとの患者に14日分の処方し、検査を実施しなかった。

また、「来院せずのため休薬」と虚偽の報告を行った。

【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

血液検査結果は、採血当日中(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は、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センターニュース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。



CPMSセンター 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1 虎ノ門ヒルズ森タワー
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(N022)
2015年5月作成