

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.23 2015 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

(池間島灯台)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

2015年度eCPMS仕様変更予定について

クロザリル再投与希望調査結果

クロザリルおよびCPMS関連website一覧

CPMS登録変更要請書の提出のお願い

CPMSトピックス

独立行政法人国立病院機構 琉球病院における
クロザピンセンターの設立

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

登録関係様式の提出方法解説

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

2015年度eCPMS仕様変更予定について

eCPMSの仕様変更を、本年12月頃に実施する予定です。主な変更予定箇所について、お知らせいたします。(現時点での予定箇所のため、作業進行の過程で一部変更になる場合もございますが、ご了承ください。)

新しい仕様に切り替わる時期、詳細情報につきましては、改めてeCPMSの「お知らせ」等にてご連絡させていただきます。

機能選択メニュー画面が変わります

【1.「施設詳細情報」が追加になります】

ポップアップウィンドウが表示され、以下のCPMS登録情報が参照できるようになります。(保険薬局クロザリル管理薬剤師以外の機能です。)

- ・施設責任者情報(医療機関の長/精神科長)
- ・搬送先医療機関情報(医療機関名/血液内科医師名/精神科医師名)
- ・糖尿病内科医医療機関情報(医療機関名/糖尿病内科医師名)
- ・備考欄(変更履歴等)
- ・医療従事者(窓口)
- ・連携保険薬局情報(保険薬局名/保険薬局住所)

【2.「施設医療従事者情報」の表示方法が変わります】

ポップアップウィンドウが表示され、施設のCPMS登録医療従事者情報が一覧表示されます。

施設詳細情報画面をポップアップウィンドウで表示します。

施設医療従事者情報画面をポップアップウィンドウで表示します。

患者数	本日期限患者数	休業数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告数
5	0	1	1	2	1	3

変更後イメージ図

患者一覧画面が変わります

- ◆ 一次承認が未完了の患者さんを検索できるチェックボックスを追加します。
- ◆ 「内科医との相談」項目を「検査間隔変更」と名称変更し、変更後のプロトコルを見やすくするためその項目のプロトコル表示を赤字にします。

報告書一覧画面が変わります

- ◆ 「患者名等」を表示させます。(CPMSセンター側からは見ることはできません)
- ◆ 血糖値とHbA1cの検査値を表示させます。(保険薬局のクロザリル管理薬剤師以外の機能です。また、CPMSセンター側からは見ることはできません)

| ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー | 患者一覧 |

施設名	東京XX病院	施設登録番号	XXX00001	患者登録番号	XXX00001	イニシャル	PP	患者名等	*****	性別	男	血液型	A	生年月日	19xx/xx/xx
-----	--------	--------	----------	--------	----------	-------	----	------	-------	----	---	-----	---	------	------------

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。報告書の一覧が表示されます。

送信日(白血球・好中球検査期限) から まで 並び

※「送信日(白血球・好中球検査期限)」は、yyyymmdd形式で入力してください。

送信日(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.	送信日 (白血球・好中球検査期限)	規定違反	報告書番号	白血球数	好中球数	血糖値 の測定 時	血糖値	HbA1c (NGSP値)	クロザリル処方	血糖・ HbA1c 検査頻 度	検査間隔 変更	進捗状況
1	200x/xx/xx X日 超過		0027									記録可能
2	200x/xx/xx hh:mm:ss	P301xx P302xx	0026	4200	2200	随時	190	6.8	継続または投与開始	C	B	送信済
3	200x/xx/xx hh:mm:ss	P302xx 取消	0025	4200	2100	空腹時	120	6.1	継続または投与開始	B		送信済
4	200x/xx/xx hh:mm:ss		0024	4500	2300				継続または投与開始	A		送信済

28件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21-

| 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.

変更後イメージ図

報告書が変わります

クロザリル処方で「転院」を選択した場合、転院先医療機関名や転院後のクロザリル服薬予定を入力する項目が追加になります。

クロザリル再投与希望調査結果

本年7月1日～31日の1か月間、一部のCPMS登録医を対象に、クロザリルの再投与希望に関するアンケート調査を行わせていただきました。その結果をお知らせいたします。本調査にご協力いただきました先生方には、厚く御礼申し上げます。

■アンケートの概要

背景と目的 現在のクロザリルの添付文書では、白血球数・好中球数がレッドの基準(白血球数が3,000/mm³未満又は好中球数が1,500/mm³未満)になり投与を中止した患者さんへのクロザリルの再投与に関しては禁忌となっております。一方で、CPMS運用手順では、審査基準を満たした症例に限り、クロザリル適正使用委員会にて審議され、承認された場合は再投与が可能となっております。これまで、3例が承認され、そのうち2例が再投与されており、問題なく継続されております。しかしながら、この審査基準が厳しいため、審議に至らない症例もあると聞いております。CPMSセンターでは、CPMS運用手順の見直しを行う中で、クロザリルの再投与に関する医療ニーズを把握したいと考えております。そこで、これまでレッドの基準になりクロザリルを中止した患者さま(無顆粒球症に至った場合を除く)に対し、審査基準に関係なくクロザリルの再投与を希望するかどうか、調査を実施させていただきました。

調査対象 これまでレッドの基準で投与を中止した患者さんについて、eCPMSにて「検査値異常のため投与中止」で第一報(一次承認または二次承認)をいただいたことのあるCPMS登録医。

■アンケート実施内容

レッド患者数 180症例(2009年7月29日～2015年3月31日)

アンケート送信対象者数 110名(内、配信エラー1件)

アンケート設問内容

設問1 これまで、クロザリルの服薬中にレッドの基準になり投与を中止した患者さんに対して、審査基準に関係なくクロザリルの再投与を希望したいと思ったことはありますか？(無顆粒球症に至った症例を除く)また、その主な理由を教えてください。

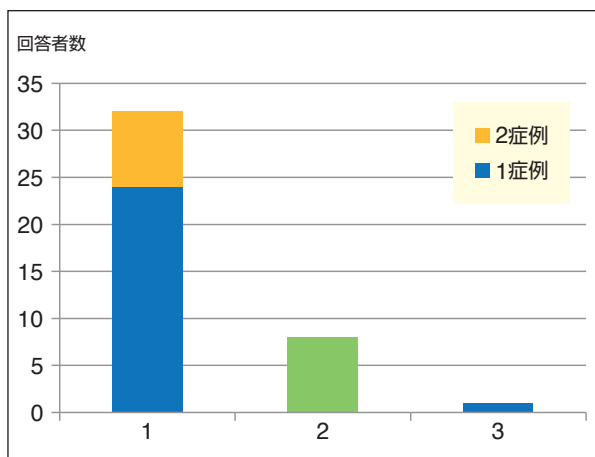
設問2 再投与を希望したいと思ったことのある症例数を教えてください。(無顆粒球症に至った場合を除く)

■アンケート結果

回答者数 41名(回答率:37.6%)

再投与希望患者数 41症例

回答内訳	回答者数	/全回答者数 (41名)	/有効送信数 (109名)	希望症例数
1. 再投与したいと思ったことがある	32名	78.0%	29.4%	40症例
2. 再投与したいと思ったことはない	8名	19.5%	7.3%	—
3. どちらもある	1名	2.4%	0.9%	1症例



	理由の分類	回答数 (回答者重複あり)
1	クロザリルが有効・著効だった	22
	クロザリル以外の理由によるレッドまたはすぐに回復	11
	投与中止後の精神症状増悪・他の薬剤が無効	6
	患者さん・家族の希望	4
	基準が厳しすぎる	4
2	リスクの割に有効性がない薬だから	2
	その患者さんには治療効果がなかった	2
	転院後の経緯不明のため	1
	そのような症例に出会っていない	1
	他剤でなんとかこなっている	1

独立行政法人国立病院機構 琉球病院 におけるクロザピンセンターの設立

琉球病院では、本年7月15日より「クロザピンセンター」の入院部門を担うクロザピン治療病棟の運用が開始されました。センターとしての設立に至った経緯やその概要、今後の展望について、センター長の木田直也氏（CPMS登録医）、副院長の大鶴卓氏（CPMS登録医）、看護師の澤田鶴子氏（CPMSコーディネイト業務担当者）、治験コーディネーターの狩俣弘美氏（CPMSコーディネイト業務担当者）、精神保健福祉士の福原飛鳥氏にお聞きしました。（以下、本文中敬称略）



新たに建設されたクロザピン治療病棟

独立行政法人国立病院機構 琉球病院

所在地：沖縄県国頭郡金武町

院長：福治 康秀 先生

標榜診療科：精神科、児童精神科、神経科、リハビリテーション科、内科、（歯科）

病床数：406床（重症心身障がい児（者）80床、精神291床、医療観察35床）

CPMS登録患者数：147例（2015年8月現在）

クロザピン治療の経験やノウハウを蓄積させ 入院・外来・臨床研究・地域連携の機能を実現

聞き手 まずクロザピンセンターの設立に至った経緯に関してお聞きします。クロザピンセンターの構想はいつ頃からあったのでしょうか。

木田 2年位前からありました。ちょうど病棟の建て替え時期になりましたので、それに合わせてもう少し進化させた形で専門的治療を行っていきたく考えました。クロザピンセンターを中心にして多職種によるチーム治療や他の医療機関との地域連携などをもう少し進めていきたいのです。

聞き手 他の病棟と違うところ等、特に工夫されたことをお聞かせください。

木田 今、県内の他の医療機関と連携し、クロザピン地域連携事業「沖縄モデル」を進めています。この「沖縄モデル」は厚生労働省の難治性精神疾患地域連携のモデル事業にも選定されています。当院でこれまでにクロザピン治療を行った患者さんは約150名になります。その3割以上は他の病院からの紹介患者さんです。2015年になってからはその傾向がさらに強くなっています。他院入院中であっても行動制限のない方はご紹介いただいた後ですぐに受け入れることができます。しかし最近では特に隔離中の患者さんをご紹介いただくことが多くなり、旧病棟には保護室が少なく、特に男性病棟の保護室が使用中であるために、隔離を要する患者さんの転院の受け入れに時間を要していました。新病棟では保護室が4部屋、個室が8部屋に増えましたので、今後はご紹介いただいた後でスムーズに

受け入れることができと思っています。また旧病棟では男女別々の病棟でしたが、新病棟では男女混合病棟になりました。医療観察法病棟以外の4つの病棟に入院をしていた患者さんを1病棟に集約し、多職種によるチーム治療を更に進めていきたいと思っています。

大鶴 木田先生がクロザピンセンターの設立を最初に提案された時、それはなかなか無理なのではないかと、正直、私は思いました。当院では3年前からクロザピン専門外来を開始していますが、クロザピン治療中の患者さんが入院している病棟は5つにまたがっていました。当院での臨床研究も始まったばかりですし、他の医療機関との地域連携も進んではいるものの、退院後の患者さんが紹介元の施設に通院してクロザピン治療を継続するのも困難でした。このような状況でしたので、センター化するのは難しいのではないかと感じていました。しかしこの1年を振り返ると、クロザピンの専門病棟を建て、専門外来も充実してきています。外来のクロザピン治療中の患者さんは50人を超え、病棟で新規の患者さんのクロザピン導入をしながら、外来で通院中の患者さんを50人以上フォローできる体制ができています。臨床研究についても、クロザピン治療を始めたばかりの頃は細々とした症例報告という形でしたが、本の執筆に関与させていただいたり、これまでの治療経験から無顆粒球症等の論文等も出ささせていただき、学会等で認めていただいたり、賞をいただいたりするようになりましたので、情報の質が上がってきたのではないかと思います。また、昨年クロザピンの通院治療が可能な「CPMS登録通院医療機関」というカテゴリーが全国的に認められた

ことを受け、難治性統合失調症の連携事業として、他の医療機関とのネットワークを作っているところです。総合病院の血液内科や精神科の医師とも話を進めさせていただいて、通院・入院の連携が沖縄県全体でできるというところまでできています。今までは依頼を受けて入院・通院を含めてこちらでフォローしていくことしかできませんでしたが、患者さんを紹介元の施設に通院という形でお返ししながら患者さんの身近な場所で治療を受けられる体制にします。このように「専門病棟」、「専門外来」、「臨床研究の質」、「患者さんにとって良い地域連携」という4つの機能がそろったところで、その総体としてセンターと呼ぶことになりました。2年前は夢のような話でしたが、職員全体の努力でこつこつ積み上げた結果だと思えます。私をはじめ無理ではないかと言った時も、木田先生は「こつこつ進めばできるはずなので、少しずつ実績を積んでいきます」とのことでしたので、「では実績を積みながら考えましょう」ということになりました。新病棟を男女混合のクロザピンの専門病棟にすると正式に決まったのはこの半年くらいのことです。昨年の夏頃には、「2・3年後にクロザピンの専門病棟になればいいね」と話してはいましたが、はっきり決まっていたわけではありませんでした。

聞き手 それ皆様の努力で時期が早まったということですね。「難治性統合失調症センター」等ではなく、センターの名称に薬剤名が入ることについて、問題はありませんでしたか。

木田 海外ではクロザピニックリニックなどもありますし、特に気にはなりません。むしろ「クロザピンセンター」というわかりやすい看板を掲げることで地域連携の面でもプラスになると考えています。



明るく日が差し込むクロザピン治療病棟

退院の進まない時期を乗り越えて コンスタントな外来移行を実現

聞き手 設立にあたりご苦労されたことはありましたか。

大鶴 傍から見て木田先生が苦労していたのではないかと思います。3年程前にクロザピン治療を行っても退院につなげることがなかなか難しい時期があったことです。女性病棟

のベッドがクロザピン治療中の患者さんで占められていき、クロザピン治療の有無に関係なく新規の入院患者を受け入れることができない時期がありました。もう一点は、無顆粒球症が2ヵ月連続で発現したり、副作用等でクロザピン導入がなかなかうまくいかない時期が重なったこともありました。そういうことがあると、他の病院でもよくお聞きすることですが、職員がこの薬は本当に大丈夫なのかと疑問に感じて意気消沈し、盛り上がっていた空気が沈んでしまいます。あの時、私たちが足を止めて、一旦整備するまでクロザピン治療をやめていたら、なかなかここまでくるのは難しかったのではないかなと思います。そのような状況でも木田先生を中心に治療を進めていったのは大変だったと思います。その結果、半年後には退院患者さんが増え、空床も多くなり、どうなっているのかと当院の職員からクレームを受けるというのがオチでした。だから導入してなかなか社会復帰ができないという時期はあるのですが、半年や1年、時間をかけて職員と一緒にこつこつ進んでいくと、1年、1年半、2年と経って患者さんは退院していくのです。

木田 クロザピン治療により精神症状は改善されていきますが、それがすぐ退院に結びつくわけではありません。クロザピン治療中の入院患者さんが増えていき、採血や多職種による定期カンファレンスなどの業務が増え、病棟スタッフの不満も次第に大きくなっていました。その頃、クロザピン導入についてスタッフ間でも議論の分かれていた症例があり、院長を交えてのスタッフカンファレンスを行いました。その結果、この患者さんにはクロザピン治療が必要であるという結論になり、そのためにそれぞれの職種が何をすべきなのかを再度考え直すことにつながりました。その2ヵ月後には10年近く長期入院をしていた患者さんたちが、その病棟で1ヵ月間に3人退院しました。そのことでクロザピンによる薬物療法とチーム治療は間違っていないということを再確認し、病棟全体で自信をもって治療を進めることができるようになったと感じています。

聞き手 なかなか退院が進まず入院患者さんが増えてしまうということを心配され、クロザピルの導入に控えめになっているご施設には大変ご参考になるお話だと思います。

木田 私たちもクロザピン治療がスタートしてから最初の退院が出るまでに、約2年かかりました。退院促進のために多職種でのカンファレンスを月1回定期的に行うようにし、家族と患者さんを含めて、この1ヵ月の振り返りと次の目標を立てるということを地道に続けました。患者さんも作業療法や疾病教育などに前向きに取り組むようになり、またご家族も、外出・外泊訓練、デイケアの体験通所などを通して考えが変わっていき、「これくらい良くなったら自宅で生活できる」ということをおっしゃられるようになり、訪問看護などの在宅支援を充実させることで退院例も

増えていきました。今はクロザピン継続例の半数以上の患者さんが退院して通院治療に移行していますし、そのような心理社会的な取り組みが実を結んでいると思います。



クロザピン治療病棟の中庭

月1回のカンファレンスや新しいパスの作成 連携先医療機関へは情報共有

聞き手 新しい病棟を作るにあたり、スタッフの方々は各病棟から集められたのでしょうか？

澤 そういうことはありませんでした。男女混合の病棟になるにあたり、元々男性職員が少なかったので数名の女性職員と入れ替えて配置したくらいです。クロザピンの専門病棟なので、職員はクロザリル講習会に行き、CPMSコーディネーターとして登録をするという点は統一しています。講習会に行ったり、木田先生の勉強会に定期的に全員で参加したりして、学んでいこうという体制です。また、元々はeCPMSの報告も少数の職員だけが行っていましたが、そうではなく専門病棟では全員のスタッフがいつでも報告できるレベルになるように取り組んでいます。

狩俣 クロザピンセンターには、看護師だけでなく、精神保健福祉士、薬剤師、臨床心理士、作業療法士なども含め多職種が入っています。

大鶴 これまでクロザピンを約150例の患者さんに使ってきましたので、臨床心理士、作業療法士、精神保健福祉士も、何か聞かれたときにクロザピンのことや薬のことがわかるようにしています。実際のeCPMSでは看護師と医師と薬剤師で動きますが、他のコメディカルスタッフにも積極的に講習会に行ってもらい、CPMSコーディネート業務をするかしないかは別として、最低限の知識とCPMSコーディネート業務担当者の資格を取得してもらっています。

木田 これまでも各病棟と外来部門の看護師、臨床検査技師、精神保健福祉士など多職種のコアメンバー15~20人で集まり、月に1回のクロザピン委員会を開催してきました。そこで患者さんの情報を共有し、いま困っていることについて話し合う中で、いろいろなアイデアを出しています。

聞き手 地域連携について教えてください。ご紹介いただいた患者さんがCPMS登録の基準を満たしていないと

いうことがないように、あらかじめ紹介元の医療機関へ情報共有等をされているのでしょうか。

木田 はい。簡単なパンフレットや手順書を作り、各医療機関へ配布しています。紹介状をFAXしていただいたときに私が薬歴のチェックをしています。紹介元の医療機関の医師が簡単に薬歴を記入できるようにチェックシートも作り、紹介状と一緒にFAXをしてもらいます。また年齢については私たちのデータでは60歳以上の患者さんは無顆粒球症・好中球減少症を発現する頻度が高いので60歳未満としています。白血球数・好中球数などの採血データが基準を満たしていないことはありますが、薬剤調整により検査値が上がることもあります。60歳未満で登録の基準を満たしていれば、次のステップとして外来にご家族と紹介元の医療機関のスタッフに来ていただきます。そこで、家族とスタッフから病歴と現在の状況を聴取し、クロザピンの効果と副作用についての説明をします。その上で治療を希望する場合は入院日(転院日)を決めます。この辺りの受診日や他の医療機関との調整をしているのは精神保健福祉士の福原さんです。

福原 家族相談の時に紹介元の医療機関のスタッフの方も来てくださるようお願いをしています。紹介患者さんの情報を教えていただくだけではなく、病棟へご案内して、これまでにご紹介いただいた患者さんにも少しお会いしていただき、クロザピン治療後の変化を見ていただいています。すると、以前は精神症状が悪いために全然お話をすることができなかった患者さんが声を掛けてきたり、病棟の活動に参加するようになっていきましたので、よくなっていますね、いい薬ですね、という反応があり、またその医療機関から他の患者さんをご紹介いただくという流れが出てきています。

聞き手 ご紹介後にクロザリルを使用しなかったり中止したりした場合は元の病院に戻っていただくといった取り決めはされているのでしょうか。

木田 取り決めはしていませんが、そのことは必ず、患者さん・ご家族・紹介元の医療機関スタッフに説明しています。「私たちの治療経験からクロザピンは6ヵ月から1年は継続して使うべきだと思っていますが、1年使用しても効果がない場合は中止することもあります。また副作用のために治療を中止することもあります。何らかの理由でクロザピン治療を中止した場合は紹介元の病院に戻っていただきますが、いいですか？」という確認は入院前に必ずさせていただきます。効果不十分で中止した症例は1例です。副作用で中止になり、紹介元の医療機関に入院もしくは通院という形で戻られた患者さんは数人いらっしゃいます。

福原 7月10日(金)に県内の複数の新聞にクロザピンセンターの記事を掲載していただいたので、その金曜日と次の月曜日はたくさんのお問い合わせのお電話をいただきま

した。やはりクロザピンの情報を知りたがっている患者さんやご家族が多いと感じたので、病状が重くて困っている患者さんにクロザピンという治療法があるという情報が届くように、私たちも動いていけたらと心から思っています。

聞き手 クロザピンセンターでのCPMSへの取り組みについて教えてください。

木田 これまで採血日については病棟ごとに決めており、5病棟を2グループに分けて火曜日と金曜日に行っていました。クロザピン治療病棟では1つの病棟で多くの患者さんの採血を行うので、原則として、女性は火曜日、男性は金曜日に採血するようにしています。また、クロザピンのクリニカルパスを、これまで使用していたものを進化させた形で改定しました。薬に対するパスというよりは治療全体に関する退院までのパスで、多職種がどれくらいの時期から関わっていくかということを含めたものになっています。これまでは、退院までの入院期間は3ヵ月～6ヵ月を目標に取り組んで来ましたが、今後は無顆粒球症・好中球減少症のリスクが下がった時期に紹介元の医療機関に通院という形で戻っていただく患者さんが増えていきますので、入院期間については5ヵ月を目安にしています。

患者さんを集約して効率よく質の高い治療を患者さんの身近で治療が受けられる県へ

聞き手 センターとして設立した目的や、今後期待することをお聞かせください。

木田 これまではクロザピンの患者さんは医療観察法病棟

を含めて5つの病棟に分かれていましたので、患者さんの少ない病棟では多職種による関与が少なくなることもあり、病棟ごとの偏りがありました。クロザピンセンターでは医療観察法病棟以外の患者さんが集まっていただいていますし、スタッフも慣れていて、新しいパスも運用を始めますので、より質の高いチーム医療ができと思っています。

大鶴 患者さんが沖縄県内のどこに住んでいても、30分以内の通院でクロザピン治療が受けられるようになり、クロザピンがどの病院でも普通に使われるようになることを目指しています。そのためにパスやマニュアルも他の医療機関と共有しますし、出張講演を行ったり、24時間365日相談を受けたりする体制にしています。患者さんが住む環境を変えずに無理なくクロザピン治療を継続していけるように、クロザピンセンターを充実させながら、更にノウハウを蓄積していきたいと考えています。

木田 今は月に2例から3例の紹介患者さんがいますが、センターを立ち上げることで他の医療機関に知っていただき、更に増やしていきたいと思っています。また「沖縄モデル」の連絡会議を定期的に行っていて、そこで情報共有をしていきたいと考えています。そうすれば、沖縄県全体の治療抵抗性統合失調症の患者さんが10年後には少なくなっていくのではないかと考えています。当院のある金武町は人口も1万人余りで那覇市からは高速道路を使っても車で1時間かかります。このような都市部から離れた中規模の病院でも、それを目指していけることを示していきたいと思っています。

聞き手 本日はありがとうございました。



左：狩俣 弘美氏、中：木田 直也氏、右：大鶴 卓氏、
左上：福原 飛鳥氏、右上：澤 田鶴子氏

- 当記事には、現在調査中の副作用情報が含まれており、最終的な報告と内容が異なる場合があります。最新の副作用情報については、クロザリルWeb site (<http://www.clozaril.jp/>)「医療関係者のみなさま」の「クロザリル市販後に報告されている副作用について」をご覧ください。
- 当記事に記載されている薬剤の適応や用法・用量については、各製品の添付文書をご覧ください。

クロザリルおよびCPMS 関連 website 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 検査日変更に関する事前報告書 *	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 モニタリングサービス)	https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do
クロザリル適正使用委員会	http://www.clozaril-tekisei.jp/
登録内容の変更手続き／講習会申し込み *	http://www.clozaril-tekisei.jp/jyouhou.html
様式8(医療従事者の変更・削除) フォーム *	https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei_jyouhou/index.html
クロザリル錠	http://www.clozaril.jp/index.html
ご使用の患者さま	http://www.clozaril.jp/p_patient/index.html
医療関係者の皆さま	http://www.clozaril.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
 ※* マークのページはCPMS登録医療従事者にのみお知らせしているページです

<「お気に入り」とは?>

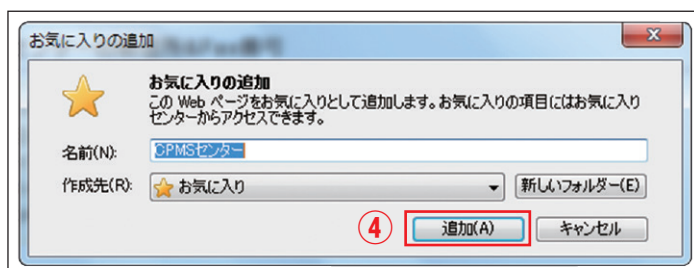
よく閲覧するページのアドレス(URL)を記録しておくことができる機能で「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録することで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探したりする手間を省くことができる大変便利な機能です。

<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します。
 ※ 例として、CPMSセンターwebsite (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。
2. 画面右上の[お気に入り]ボタン(☆マーク)をクリックします。
3. [お気に入りに追加]をクリックします。



4. [名前]欄には自動で名前が入りますが、変更する場合は登録名を入力して[追加]ボタンをクリックします。



5. 画面右上の[お気に入り]ボタン(☆マーク)をクリックすると、お気に入りの一覧が表示されます。
 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、すぐに閲覧できます。

異動に伴うCPMS登録変更要請書の提出お願い

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いたします。

<異動先が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の取り消し要請をお願いいたします。

ただし、医療機関がCPMS登録要件を満たした場合に、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のご提出をお願いいたします。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等に使用いたします。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いたします。

※ 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。事前にご対応いただきますようご理解とご協力をお願いいたします。

様式8（医療従事者のCPMS登録変更要請書）を用いて手続きを行ってください。
尚、CPMSに係る役割変更につきましては、新たな役割の「登録要請及び誓約書（様式7）」を、また登録医療機関の変更・追加の場合には、新たな医療機関名での「登録要請及び誓約書（様式7）」が必要となりますので、様式8と併せて提出をお願い致します。
記載方法については、[CPMS登録変更様式記載マニュアル](#)をご覧ください。

[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）](#) (404KB)

※ 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（CPMS登録要請及び誓約書）](#) (364KB)

※ 画像：クロザリル適正使用委員会CPMS登録医療従事者専用ページより ※ 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。

登録関係様式は、郵送のみならず、FAX 送付やPDF 添付のメール送付でも可能です!!

経 緯

事務局インフォメーション⑱ (CPMS ニュース vol.21 掲載) では、CPMS 登録関係様式の統合と合理化について、特に CPMS 登録医療従事者の方々が、登録役割を変更する場合 (例えば、コーディネート業務担当者から登録医師への変更、クロザリル管理薬剤師から兼任への変更等) や、別の CPMS 登録医療機関で再登録する場合などに提出いただく様式7 (CPMS 登録要請及び誓約書) と様式8 (医療従事者の CPMS 登録変更要請書) の改訂についてお知らせしました。

今回は、それらの様式を実際に提出いただく際に、知っておいていただくと便利な情報をお伝えします。

- ① 様式等の提出は、郵送のみならず、FAX 送付やメール (様式を PDF として添付) 送付も可能です。
 ※ FAX 送付の場合は、050-3730-4207 (CPMS 登録要請書類送付専用)
 ※ メール送付の場合は、clozaril.tekisei@novartis.com (様式を PDF で添付してください。)
- ② 直接文字入力ができる様式7、様式8等の PDF 版は、eCPMS の「機能選択メニュー」画面からアクセス可能な「クロザリル適正使用委員会からのお知らせ」からダウンロードすることができます。



- ③ 様式7提出の際は、誓約内容のチェック欄に漏れないようにお願いします。
- ④ 様式8は、同じ医療機関に勤務されている方が代理でご提出いただくこともできます。
 CPMS 登録医療従事者の登録内容に変更が生じた場合は、必ず様式8をご提出ください。
- ⑤ 様式の氏名記載欄に、「署名または記名/捺印」とある場合、PDF 版へ氏名を直接入力した際は、必ず捺印も必要となりますのでご注意ください。(※) 自署の場合は捺印の必要はありません。

様式 7

CPMS登録要請及び誓約書

【登録要請する役割に必ずチェック☑を入れてください】

7-1 CPMS登録医 7-3 CPMSコーディネーター業務担当者
 7-2 クロザリル管理薬剤師 7-4 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネーター業務担当者
クロザリル適正使用委員会 殿

本申請にあたり、私は、以下のことを誓約し、CPMS登録を要請します。

以下のことを誓約することを確認の上、該当する「」にチェックを入れてください。	7-1	7-2	7-3	7-4
1 医師または薬師に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 クロザリル適正使用委員会に提出した誓約書が、いずれも真実且つ正確であること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3a クロザリルを適正に使用すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b クロザリルの添付文書やクロザリル講習会・説明会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従ってクロザリルを適正に使用すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 クロザリルが必要な患者には、投与前に必ず同意を取得し、CPMSセンターに登録を要請すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを投与しないこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを調剤しないこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5c 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルが投与されていないことを確認すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 クロザリルの投与中は規定の頻度で血液検査を実施し、検査結果(白血球数・好中球数・血色素・HbA1c)及びクロザリル投与量をCPMSセンターに報告すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡しをしないこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 CPMS運用手順を不遵守した場合、CPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 他の医療従事者による不遵守を見つけた場合はCPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10a クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10b クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 フォイロリーに基づき必要な範囲内で上記登録申請に関する情報及び登録取組に関する情報を、医療従事者を通じて患者へ、または医療従事者へ、並びにCPMSセンター及び製薬企業であるノバルティスファーマ株式会社に提供すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 登録承認後に変更申請を行い、医療従事者としての役割を変更した場合は、変更した役割に基づき適用される上述の事項を誓約することに同意すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 登録承認後に変更申請を行い、所属医療機関を変更した場合は、変更後の医療機関において、上述の事項を誓約することに同意すること	Yes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

提出先: クロザリル適正使用委員会

要請日: 年 月 日

【登録要請者署名または記名・捺印】

(A印) 氏 名: _____ 印 _____ 所属する科、担当: _____

(B印) 医療機関名: _____

連絡先: 電話: _____ FAX: _____

E-mail: _____

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7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：324施設 登録患者：3,616人

CPMS規定違反例

【検査未実施：19件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：143件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【血糖モニタリングの警告：1件】 血糖・HbA1c未実施。

【その他：3件】

検査間隔が1週間ごとの患者に14日分の処方をし、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(2件)。

検査間隔が2週間ごとの患者に検査を実施せずに14日分の処方をした。検査期限を4日間過ぎて検査が実施された。

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にお願います。

■ 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お願いたします。

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

【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。

登録医療機関

324施設

2015年7月31日現在

公表医療機関

284施設

2015年7月31日現在

登録患者

3,616人

2015年7月31日現在



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)

CL0025JG(N023)
2015年8月作成