

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.25

2016 Winter

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



稚内灯台(北海道稚内市野寒布岬)  
Photo: Masako Furuya

## CONTENTS

### センターインフォメーション

- 新しいCPMSサポート資料のご紹介
- CPMS Q&A: クロザリル服薬中に他院に入院した場合
- クロザリルおよびCPMS関連Web site一覧
- 医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)の提出のお願い

### CPMSトピックス

特集 CPMSコーディネート業務担当者の役割  
～医療法人静和会 浅井病院の事例～

### 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

### 新しいCPMSサポート資料のご紹介

CPMSセンターWeb siteに新しく追加された資料・改定された資料をご紹介します。

#### 新規資料

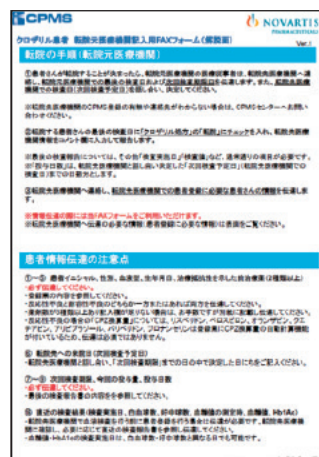
#### ① CPMS 転院患者情報伝達用FAXフォーム 2016年1月作成版

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#fax>

患者さんが他のCPMS登録医療機関へ転院する際の、患者さんのCPMS登録情報の伝達用FAXフォーム(PDF)です。転院元医療機関は当FAXフォームをダウンロードし、「送信面」に必要な情報を記載して転院先医療機関へFAXしてご使用いただけます。レイアウトが2パターンございます(伝達内容は同じです)ので、お好みでご使用ください。



Ver.1表面：送信面

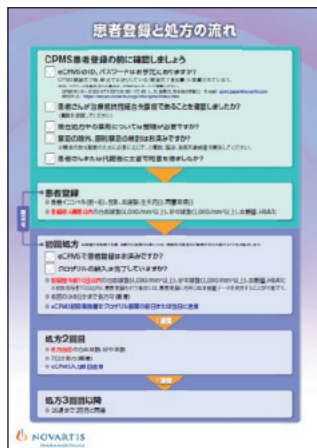


Ver.1裏面：解説面

②患者登録と初期処方の流れ 2014年12月作成版

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#flow>

これまで10枚綴りの冊子(弊社担当MRへ発注)としてご用意しておりましたが、ダウンロードしてご利用できるようになりました。患者登録前の確認にご活用ください。



表面：患者登録と処方の流れ  
(チェックリスト)



裏面：治療抵抗性統合失調症  
の定義(適応患者の選択  
基準)

改定資料

①CPMS チェックリスト(患者登録・投与開始・転院 必要事項チェック用) 2016年1月改定版

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#checklist>

※主にeCPMSの仕様変更に伴う改定です。

②eCPMS 説明資料<<転院の手順>>1.3版 (2016年2月改定)

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a011.html>

※主にeCPMSの仕様変更に伴うeCPMS画面・操作説明の改定です。転院の手順そのものは変更ありません。

③eCPMS 説明資料<<再登録の手順>>1.3版 (2016年2月改定)

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a012.html>

※主にeCPMSの仕様変更に伴うeCPMS画面・操作説明の改定です。再登録の手順そのものは変更ありません。

④eCPMS 簡易操作マニュアル(医療機関用) 1.4版 (近日中改定予定)

※準備中です。主にeCPMSの仕様変更に伴うeCPMS画面・操作説明の改定を行う予定です。

◆CPMSセンター Web site「CPMSサポート資料」

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

## CPMS Q&A クロザリル服薬中に他院に入院した場合

**Q** クロザリル服薬中に他院に入院した場合の血液検査・報告とクロザリル処方？

### A-1 クロザリルの投与を継続する場合

クロザリルを服薬中に、合併症や怪我等で他の医療機関（CPMS登録の有無に関わらず）へ入院した場合でも、クロザリルの投与を継続することは可能です。ただし、CPMS規定通りの血液検査と報告が必要となりますので、そのような場合は、以下の手順で検査の報告と処方を行ってください。

1. 他の医療機関への入院中、規定の検査日に患者さんがクロザリルの処方元の医療機関へ来院することができない場合は、入院先の医療機関で血液検査を行っていただきます。
2. 処方元医療機関は、その血液検査結果を検査日当日中に入手し、通常通りに、検査日当日中にeCPMSにて検査報告を行います（念のため、検査報告の際はコメント欄に状況をご記入ください）。血液検査結果に問題がなく、クロザリルの投与を継続する場合は、通常通り次回検査日までの日数分の処方が可能となります。
3. 患者さんご本人が処方元医療機関にてクロザリルもしくはクロザリルが処方された院外処方箋を受け取ることが困難な場合は、患者さんのご家族など代理の方が受け取ることは可能です。（クロザリルの払い出しは検査当日でなくても構いません）。

以上1～3を、入院期間中、規定の検査日ごとに行います。

#### 注意

1. 入院先の医療機関がCPMS登録医療機関の場合は、必要に応じて（例えば入院が長期にわたる場合など、患者さんごとの状況によりご判断ください）eCPMSで「転院」の手続きを行っていただくことで、入院先の医療機関でeCPMSへの検査報告とクロザリル処方を行うことができます。治療が終わり、再度元の医療機関でクロザリルの処方を受ける場合は、再度「転院」の手続きが必要です。
2. CPMS規定とは関係ありませんが、入院先の医療機関で精神科を受診されると重複診療となる可能性がありますので、ご注意ください。
3. 短期入院の場合で、入院期間中に規定の検査日がなく次回検査期限までに退院して元の医療機関へ戻られる場合は、特にeCPMSでの報告は必要ありませんが、担当のMRに有害事象報告をお願いします。
4. これは緊急時の対応であり、通常は、CPMS登録医療機関に転院せずに、CPMSに登録されていない医療機関を受診している患者さんに対し、上記の方法でクロザリルを処方・払い出すことはできません。

### A-2 クロザリルを休薬する場合

他の医療機関へ入院中、クロザリルを休薬する場合でも、CPMS規定通りの血液検査と報告が必要となりますので、そのような場合は以下の方法で検査の報告を行ってください。

1. 入院先の医療機関から血液検査結果を入手できる場合は、通常通りに、検査日当日中にeCPMSにて検査報告を行って下さい。「クロザリル処方」は「有害事象のため休薬」を選んでコメント欄に状況をご記入ください。
2. 入院先の医療機関から血液検査結果を入手できない場合は、検査期限日に、「クロザリル処方」の「その他理由による休薬」を選んでコメント欄に状況をご記入ください。

#### 注意

1. 休薬が2日以上の場合、投与の再開は12.5mg / 日からの開始になります（増量はCPMS登録医の判断になりますが、新規患者と同様に緩やかな増量を推奨します）。
2. 休薬が4週間を過ぎると、「クロザリル処方」は「検査終了」を選んで報告して頂く必要があります。再度クロザリルを服薬する場合は、再登録が必要となります。

◆当FAQはCPMSセンターWeb siteからご覧いただけます。

【Q:クロザリル服薬中に他院に入院した場合の血液検査・報告とクロザリル処方？】

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a049.html>

## 特集 CPMSコーディネート業務担当者の役割 ～医療法人静和会 浅井病院の事例～

医療法人静和会 浅井病院では、多職種のスタッフがCPMSコーディネート業務担当者として登録しています。日頃の取り組みや院内の体制について、薬剤師の清水健生氏(クロザリル管理薬剤師兼コーディネート業務担当者)、急性期病棟看護師の有光康氏(CPMSコーディネート業務担当者)、亜急性期病棟看護師の中村千賀子氏(CPMSコーディネート業務担当者)、外来看護師の土屋道子氏(CPMSコーディネート業務担当者)、地域医療連携室の有光健氏(CPMSコーディネート業務担当者)にお聞きしました。(以下、本文中敬称略)



### 医療法人静和会 浅井病院

所在地：千葉県東金市家徳38-1

理事長：浅井 禎之 先生

標榜診療科：精神科、内科、消化器内科、整形外科、歯科、人間ドック

病床数：461床(精神科374床、内科87床)

CPMS登録患者数：21例(2016年2月現在)

### eCPMS操作はコーディネート業務のごく一部 薬剤師・看護師が連携して二次承認を行う

**聞き手** CPMSコーディネート業務担当者をどの職種の方が行っているのか、また役割分担を決めた経緯を教えてください。

**有光康** クロザリルを導入するにあたり、院内でクロザリル委員会を立ち上げました。委員会のメンバーには薬剤師や看護師だけでなく、毎週の検査があるので検査科も、検査が複数回になりコスト面の関わりもあるので医事課も、患者さんの病棟間の移動や入退院もあるので地域医療連携室、ソーシャルワーカーにも入ってもらいました。委員会のメンバーは全員CPMSコーディネート業務担当者として登録しています。また、委員会とは別に看護師については、急性期病棟で6名、亜急性期病棟で12名、外来で14名登録しています。

**聞き手** 患者さんの検査日のeCPMSの報告書確認と送信も、多職種で交代で行っているのでしょうか。

**清水** eCPMSの入力内容の確認と二次承認をしているのは、今のところは薬剤師です。検査日の報告は、入力と一次承認をCPMS登録医が行い、確認と二次承認、送信をクロザリル管理薬剤師が、コーディネート業務を兼務してやっています。

**聞き手** 看護師ではなく薬剤師がeCPMSの操作を担当している理由はありますか。

**清水** eCPMSを確認するのが1回で済むのはクロザリル管理薬剤師がCPMSコーディネート業務を兼務するメリットだと思っています。クロザリル管理薬剤師の業務でも検査間隔や処方量を見たりするので、eCPMSで確認する点は

CPMSコーディネート業務担当者とさほど変わらないからです。また、当院ではeCPMSへの入力と一次承認のためにCPMS登録医が薬剤部まで来て、通常クロザリル管理薬剤師と隣り合ってeCPMSの操作をしています。その際に医師と薬剤師とで今後の方向性、例えば併用薬や増量のことなどについて話し合う場面があるので、その点でも薬剤師がCPMSコーディネート業務を行う意味があると思います。

**有光康** eCPMS操作の部分を薬剤師さんが担当してくれているおかげで、看護師が患者さんの状態や今後の方向性のことなどを薬剤師さんに伝えれば医師にも伝わります。薬剤師さんは薬剤部で必ずCPMS登録医に会うことがわかっているのです、そのような場があるというのは安心です。

**清水** 検査日には、副作用がある場合など、患者さんの状態について看護師さんがいち早くこちらに伝えてくれているので、とても助かっています。CPMSでは検査日当日中に検査報告が必要ですが、迅速にそういった情報を伝えてもらえるので、検査報告を行うまでに余裕をもって医師へ提案すべき薬剤の検討などが行えます。CPMSコーディネート業務というのは、eCPMSの画面を1クリックするだけではありません。そのようなパソコン操作の部分は薬剤師が担ってはいますが、患者さんの状態を常に見てくれているのは看護師さんです。薬剤師は看護師さんによる患者さんの状態確認を含めての1クリックをしているということです。

**有光康** eCPMSの操作だけでなく、CPMSコーディネート業務担当者として登録しているということは、つまり「クロザリルのことを知っているのだからクロザリルに関することにはしっかり関わってください」ということなのだと思います。

## 経験を蓄積させクロザリルの使用を拡大 病院やスタッフにとってのメリットも

**聞き手** 本日は、急性期病棟、亜急性期病棟、外来担当の看護師さんに来ていただいていますので、それぞれ検査の日の流れや、状況などを教えてください。

**有光康** 急性期病棟からお話しします。採血の日には必ず体重も一緒に測ります。運動をしていると白血球が安定するので、昼食後、ラジオ体操やリハビリ室で20分の自転車こぎをした後に、その場で採血するようにしています。CPMSコーディネイト業務担当者として登録していないスタッフでも、白血球が下がると問題があるという原則は周知されているので、少しでも検査値に問題があればCPMS登録医やCPMSコーディネイト業務担当者にすぐに報告が上がってきます。

**聞き手** 投与中止基準で投与を中止した方はいますか？

**有光康** 1人もいません。1人だけ投与を中止した方はいますが、別の理由です。

**清水** イエローの基準になった時点で医師がクロザリルを減量する等の対応をすると回復するので、防げているのかもしれませんが。

**有光康** クロザリルを導入してから3年程は、常にスタッフの目の行き届く急性期病棟でクロザリルの投与を開始するというようにしていたのですが、病棟の方針が変わり徐々に他の病棟でも対応できる体制になってきたので、慢性期の患者さんも積極的に導入するようになりました。

**中村** 亜急性期病棟には、クロザリルを服薬している患者さんは現在7人います。まず、個室や隔離室を使用し、多飲の症状のある方を対象に、クロザリルを投与しました。その結果、一時はクロザリルを服薬している患者さんは9人いたのですが、1人は退院し、1人は慢性期病棟に転出することが出来ました。個室から大部屋に移動しても落ち着いて過ごせるようになった方が4人おられます。さらに、多飲が改善し、多飲による暴力や器物破損が減った方もいます。また、「クロザリルを飲み始めてから幻聴はありますか?」と聞くと、「ない。」と答えた方が3人程いました。効果のある方にはすごくよく効いている印象はあります。

**有光康** クロザリルを導入してから数年で病院の方針自体が変わりました。中村さんの担当されているA-3病棟は、院内でも転棟をなかなかさせられない、症状が重い方ばかりが入院されているのですが、A-3病棟の患者さんに対し積極的にクロザリルで治療し、病棟の負担の軽減を図ろうという方針ができました。それによって多少は負担が軽減されたのではないのでしょうか。クロザリルで症状を良くしたことによって、実際転棟や退院ができています。

**中村** とても励みになります。他の患者さんも良くなるのではないかと、スタッフも希望が持てます。また、スタッフにとっては、

患者さんが暴力を振るわなくなることによって安心感が出ますし、いつ暴力を振るわれるかというストレスが減ります。

**有光康** スタッフのモチベーションアップのためにも、クロザリルを積極的に使っていくという方針ですね。

**土屋** 今、外来のクロザリル服薬中の患者さんは7人です。A-3病棟から退院した方も落ち着いています。外来の一番の問題点は、7人中4人の患者さんの来院日が火曜日に集中していて、ちょうど外来の人数が多い日でもあるため、スタッフの負担が大きくなってしまっていることです。当初はクロザリル服薬患者さんの担当スタッフは固定していましたが、患者さんが増えるにつれ負担も増加してきたので、CPMSコーディネイト業務担当者として登録しているスタッフの増員に伴い、ランダムに担当するようになりました。患者さんが入院されているときから使用しているチェックリストがあり、患者さんが来たならその通りに確認すべきことをチェックしているので、誰が担当になっても抜け漏れなくチェックできるようになっています。

**清水** クロザリルを導入した当初は、火曜日を検査日としていました。患者さんの人数が増えてきて少し他の曜日の方も出てきましたが、やはり火曜日に集中しています。

**土屋** 週の初めの方であれば何かあったときの対応が週末にかかりにくいということを考慮して決められたことです。

**有光康** 当院では火曜日は約400人の外来の患者さんがいます。そのうち精神科が250人、内科が150人程です。それだけの人数の外来対応があるので、外来の看護師さんの負担軽減は今後の課題です。

**土屋** 1人、退院後に再入院した方がいましたね。

**有光康** ある外来の患者さんが病院に来なくなり、スタッフが迎えに行っても拒否され、ようやく説得に応じて再入院で仕切り直したケースがありました。あのときは各部署連携して対応できた例だったと思います。

**有光康** 緊急時に訪問して患者さんの対応を検討することは、院内のマニュアルにもあります。

**有光康** 「すぐに訪問する」、「病院へ連れてきてクロザリルを服薬させる」、「時間が経過している場合は再入院で仕切り直す」など、マニュアルに定め、いつでも連携を取れる体制にあります。また、クロザリルの外来患者さんのリストを作成しており、医事課、夜間窓口、当直、病棟に周知ができていますので、少なくともリストにある患者さんからののお電話に関しては優先して対応できるようにしています。

## マニュアルやチェックリストによる共通認識で 誰でも抜け漏れなく対応することが可能に

**聞き手** お話にありました「クロザリル委員会」「マニュアル」「チェックリスト」について教えてください。

**有光康** 冒頭でお話した通り、クロザリル委員会は患者さんに関わるすべての部署のスタッフが集まっています。そこで様々な場合を想定し、「こういう場合はどうする」ということをクロザリルを導入する前にかなり時間をかけて話し合いました。それがマニュアルになっています。

**清水** 現在は月に1回ですが、当初は月2回ほど開催していました。必要があれば臨時にも開催しました。

**有光康** 当初は委員が集まらないと情報の共有が難しい部分がありましたが、今は内容によっては連絡を取れば済むこともあり、スタッフの連携はとりによくなっています。

**聞き手** 看護師さんはeCPMSの画面の確認は行っていないということですが、検査スケジュールはカルテを見たりしてチェックしているのでしょうか？

**中村** 医師が処方した際に同時に採血のオーダーが入ります。処方箋と共に次回の検査の情報がプリンターから印刷されて出てくるようになってるので必ずチェックできます。

**清水** 血液検査は毎週なので忘れることはありませんが、血糖検査は毎回ではないのでこちらから再確認することもあります。そのためにCPMS確認票を元にした薬剤師用のチェックリスト(図1)を使い、確認しています。

**聞き手** これは薬剤師さんが作られたのでしょうか。

**清水** はい。CPMS確認票は薬剤師とコーディネイト業務担当者と分かれていますので合わせて、更に投与量の推移を一覧で見られると、医師との会話の中で前回の投与量を参照しながら今回の投与量を決められるので、入れています。

**聞き手** 外来のチェックリストはこちらとは別ですか。

**清水** チェックする項目が違うので異なります。以前はカレンダーの中に検査結果や体重を書き込めるようにして運用していました。それを患者さんごとにファイルにして保管していました。

**有光康** 現在は看護師の視点で日々確認する項目として、副作用が出た場合の症状を12項目にまとめ、それを電子カルテの温度板に入れてあります。毎日そこは必ず見るように周知しています。心筋炎と好中球減少症と、便秘など主になる副作用をまとめて観察してもらう形式です。

**中村** チェック項目に対し、+か-をクリックで入力すれば済むようになっているので簡単です。抜けがないように念には念を押して、多くのスタッフにCPMSコーディネイト業務担当者として登録してもらい関わってもらっています。

**土屋** 外来は別途問診票があります(図2)。この問診票は書ける方には

ご本人に書いてもらい、書けない方には聞きながら看護師が書いています。これを受診の度に行います。この問診票があるから、誰が担当しても同じように患者さんに聞けるので、スタッフ間でも頼みやすいですね。

CPMS確認表								
患者氏名								主治医
カルテID	CPMS登録番号						服用開始日	
確認項目	検査日	1/1			1/7		1/14	
1	服用開始日または用量変更日	1/2	1/3	1/4	1/8	1/10	1/12	1/17
2	今回の投与量 (mg)	12.5	25	50	75	100	125	150
3	今回の投与日数	1	3	3	2	2	3	2
4	WBC値 (数値の一致を確認)	4000						
5	NEUT値 (%)	50						
6	NEUT値 (数値の一致を確認)	2000						
7	検査判定「G、Y、R」	G						
8	ESR値 (数値の一致を確認)	100						
9	HbA1c値 (数値の一致を確認)	5.2						
10	プロトコル「A、B、C」	A						
11	次回検査予定日 (次回血液検査実施日と一致させる)	1/7						
12	検査予定日に白血球数、白血球数、好中球数の検査オーダーがされている。	○						
13	次回血糖検査実施日	2月7日						
14	検査予定日にES、HbA1cの検査オーダーがされている。	-						
15	「最終または投与開始」または「新しい瓶下と判断しない」にチェックされている。	○						
16	今日の投与量に照して処方箋と一致がしている (今日の投与量、投与日数)	○						
17	「投与日数」は、服用開始日から次回検査予定日までの日数である。	○						
18	用法・用量は、添付文書通りである。	○						
19	1~19に「X」が無く (14を除く)、二次検査を送信した。	○						
20	BW (kg)	-						
21	CLLO血液検査確認書を印刷	-						
調剤印		印	印	印	印	印	印	印
監査印		印	印	印	印	印	印	印

図1：管理薬剤師用CPMS確認票

クロザリル外来患者用問診表	
氏名	日付 年 月 日
主治医	Dr.
①熱が出るようなことはなかったですか？	はい・いいえ
②のどは痛くないですか？	はい・いいえ
③寒気はないですか？	はい・いいえ
④胸の痛みやどきどきする感じはないですか？	はい・いいえ
⑤息苦しさはないですか？	はい・いいえ
⑥むくみはないですか？	はい・いいえ
⑦ひどくのどが渇くことはありませんか？	はい・いいえ
⑧おしっこ回数は1日何回ですか？	1日 回
⑨便秘はありませんか？	はい・いいえ
⑩眠気が強くなったりだるさはありませんか？	はい・いいえ
⑪喉が多くて困ることはありますか？	はい・いいえ
⑫お薬は毎日忘れずに飲めていますか？	はい・いいえ
※いいえの方のみお聞きします。	
いつから飲んでいないですか？	日付
裏へ	
○お薬の飲んでいて気になること・困っていることはありませんか？ ○自分(患者様本人)の腕子で気になること・困っていることはありませんか？ ご記入ありがとうございました。外来の看護師にお渡しください。	

図2：外来患者用問診票

**中村** きちんと提示しないとあやふやになりますからね。また、発熱時の対応もマニュアルを作ってくれています。医師や薬剤師ともいつも連携できる体制になっているので、副作用で困ってしまうようなことは今のところありません。多くのスタッフが関わってくれるので安心して継続できており、今後も患者さんを増やしていけそうだと感じています。

**聞き手** マニュアルを作られたのはどなたでしょうか。

**中村** 薬剤部です。CPMS登録されていない医師への採血オーダーのもらい方や連絡すべき場所など、すべて記載されています。

**有光康** 基本的にはクロザリルに関わるものはすべて、最終的にクロザリル委員会を通して形にしています。

**清水** 従来はクロザリルを投与したい患者さんについてクロザリル委員会の審議と承認がないと投与をスタートできず、それが足かせになり患者さんがなかなか増えないという側面がありました。そこでクロザリル委員会でフローを見直しました。現在はクロザリルの使用の希望がある場合、主治医から主要な先生に決裁をかけていただき、その情報を薬剤部にも伝達してもらい、患者さんの適格性に問題がなければ導入できるという流れに変えました(図3)。この流れで運用し、問題なくクロザリルを服薬している患者さんは増えてきました。抑えるべき部分は抑え、かつ簡素化するという、第二段階に入ったように思います。

### 情報共有・スタッフ間の連携が大事 お互いが安心して取り組める環境づくりを

**聞き手** 看護師さんにお聞きします。クロザリル導入前、まだクロザリルのことをよく知らない時期から、クロザリル委員会を立ち上げ積極的に関わってこられたということですが、「薬剤のことは薬剤師の仕事」といったことを考え消極的になることはなかったのでしょうか。

**有光康** クロザリル委員会を立ち上げることになったとき、自分から手を挙げて参加することにしました。患者さんが良くなる可能性もありつつ、重篤な副作用が起こる可能性もある薬剤ということなので、どのような薬剤かをしっかり知った上で、どのような使い方をしていけばいいのかをしっかりと考えていきたいと思い、委員会に入りました。薬剤のことだから関係ないのではなく、患者さんに関わることだから看護師も関わっていこうと思った結果の行動です。

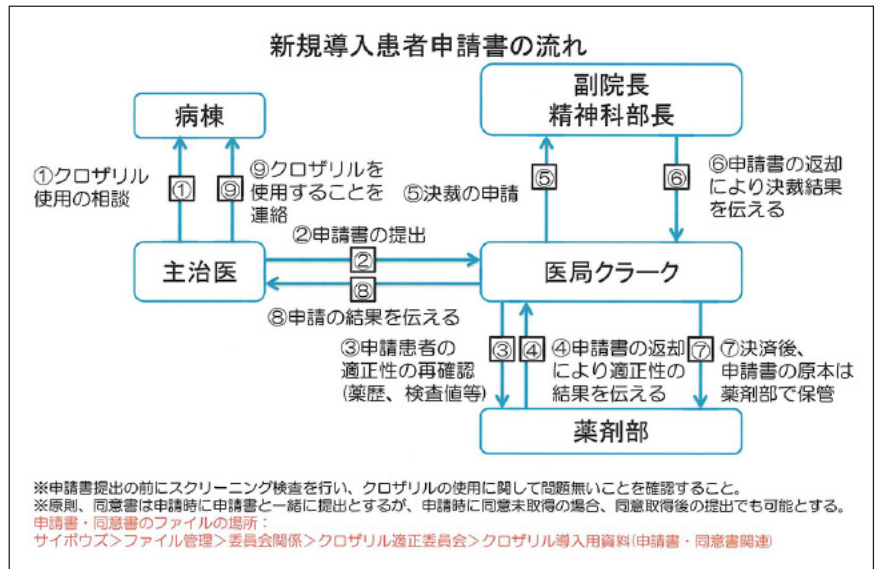


図3：フロー

**中村** クロザリルを投与するにあたって、それまで服薬していた薬剤を整理します。そうすると、その患者さんが今何を服薬しているのかということや、減量していくとまた症状が悪化する可能性があるので暴力に気を付けようということを考えるため、スタッフの薬剤に対する意識がとても高まります。クロザリルを服薬しているから併用薬にも気を付けようと考えますし、そういった情報は病棟に来てくれる薬剤師さんに聞こうという良い流れができています。

**聞き手** チーム医療に力を入れていたり、職種間の隔たりのない雰囲気作りができていたりすることもクロザリルの導入がうまく進んだ理由の一つかもしれませんね。副作用の情報やマニュアルなどが共有されておらず、実際に副作用が起きたときに看護師さんが驚いてしまい、病院としてクロザリルを使用しにくくなってしまったという話を聞いたことがあります。

**中村** やはり新しいことを始める時は、スタッフ間の連携ができていないとなかなかうまくいかないのではないのでしょうか。初めてクロザリルの話を聞いたときには、スタッフの不安も大きく、担当することに消極的な声もありましたが、実際良くなっている方がいると、薬剤に対する見方も変わるものです。

**土屋** 外来に移行する患者さんの情報は、クロザリル委員会で共有されて受け入れやすくしてくれているので、突然患者さんが来て驚くということはありません。外来を担当していると、その患者さんの状態の良くない時のことはわかりませんが、情報が共有されているので準備もできます。

**中村** 退院前には外来の看護師に病棟に来てもらいます。挨拶とともに外来の流れを話してもらい、最後に「今度は外来でお会いしましょうね」と声をかけて貰うことで患者さんは安心して外来通院できるのではないかと思います。

**土屋** 退院直後は、ある程度同じスタッフが関わり、それから

徐々に他のスタッフも含めて関わっていています。薬剤師さんも含めて連携されているので、安心しています。

**清水** 退院するときにはCLOカードの使い方や、何かあった場合は来院することや、薬の飲み合わせのことなど、何かあったときに対応できるように必要なことを薬剤師からも念入りに

説明しています。クロザリルの導入時はやはりスタッフ間に不安もありましたが、現在自信を持ってクロザリルを使用できているのは、こうして多職種の支えがあるからだと思います。

**聞き手** 本日はありがとうございました。



前方左：中村千賀子氏、中央：清水健生氏、右：土屋道子氏  
後方左：有光康氏、右：有光健氏

- 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.clozaryl.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 Web site 一覧

便利なWeb site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
eCPMS (PostMaNet モニタリングサービス) *	<a href="https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do">https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do</a>
CPMS センター *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html</a>
CPMS 検査日変更に関する事前報告書 *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_download.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_download.html</a>
CPMS・eCPMSに関するFAQ *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/faq.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/faq.html</a>
CPMS ニュース *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html</a>
CPMS サポート資材 *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html</a>
CPMS サポート資材発注フォーム *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material/index.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material/index.html</a>
クロザリル適正使用委員会	<a href="http://www.clozaril-tekisei.jp/">http://www.clozaril-tekisei.jp/</a>
CPMS 運用手順／服薬同意書	<a href="http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html">http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html</a>
登録内容の変更手続き／講習会申し込み *	<a href="http://www.clozaril-tekisei.jp/jyouhou.html">http://www.clozaril-tekisei.jp/jyouhou.html</a>
様式8 (医療従事者の変更・削除) フォーム *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei_jyouhou/index.html">https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei_jyouhou/index.html</a>
クロザリル錠	<a href="http://www.clozaril.jp/index.html">http://www.clozaril.jp/index.html</a>
ご使用の患者さま	<a href="http://www.clozaril.jp/p_patient/index.html">http://www.clozaril.jp/p_patient/index.html</a>
医療関係者の皆さま	<a href="http://www.clozaril.jp/m_medical/index.html">http://www.clozaril.jp/m_medical/index.html</a>

※Web site内に掲載されているPDF様式は直接文字入力が可能です  
 ※\*マークがついているものはCPMS登録医療従事者へのみお知らせしているWeb site・Webページです

<「お気に入り」とは?>

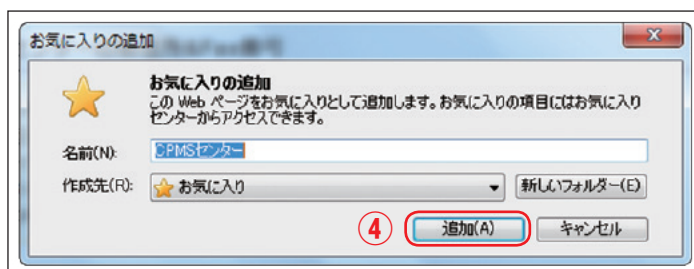
よく閲覧するページのアドレス(URL)をブラウザに記録しておくことができる機能で「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録しておくことで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探したりする手間を省くことができる大変便利な機能です。

<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Web site (<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。

## ご異動・ご退職等に伴うCPMS登録変更要請書の提出のお願い

CPMSセンターからの度々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事務局に提出し、登録情報の更新をお願いします。

ご異動・ご退職・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となります。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。

### <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センターからの連絡、CPMSニュースの配信(年4回)、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。

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Web site CPMS登録医療従事者専用ページより

- 当ページに掲載されているPDF様式は直接文字入力が可能です。入力後、メール添付にてクロザリル適正使用委員会事務局へご提出いただけます。
- 「医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)」はWebフォームからの申請も可能です。
- 書面(PDF)への記載方法がご不明な場合は、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。

#### ≫様式7:『CPMS登録要請及び誓約書』

≫≫書面(PDF):「[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(PDF):「[こちら](#)」をクリック

【書面(PDF)提出先：クロザリル適正使用委員会 事務局】 ※①～③のいずれかの方法でご提出ください。

① E-mail添付：clozaril.tekisei@novartis.com

② FAX送信：050-3730-4207(CPMS登録要請書類送付専用)

③ 郵送：〒192-0364 東京都八王子市南大沢2-27プレスコ南大沢14階 クロザリル適正使用委員会事務局 宛

# ご注意くださいーCPMS規定違反例ー

2016年1月1日から2016年1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、2013年まで累積数にて報告してきたCPMS規定違反数について、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：337施設 登録患者：4,087人

## CPMS 規定違反例

【検査未実施：7件】

【その他：0件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：14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：0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](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。

登録医療機関

337施設

2016年1月28日現在

公表医療機関

323施設

2016年1月28日現在

患者登録済み

283施設

2016年1月28日現在

登録患者

4,087人

2016年1月31日現在

登録医療従事者

9,499人

2016年1月28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)

CPMS00010(0025)  
2016年2月作成