

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.26

2016 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

唐雲目御崎灯台(鳥根県唐雲市)
Photo:Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

「クロザリルについての説明」
「クロザリル服薬同意書」の改定について
CPMS運用手順の改定について
eCPMS簡易操作マニュアルの改定について
eCPMSの仕様変更のお知らせ
報告：熊本地震におけるCPMS登録医療機関の状況

CPMSトピックス

特集 CPMSコーディネート業務担当者の役割
～東京女子医科大学病院の事例～

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

『連携先医療機関のCPMS登録要件』が変わります!!

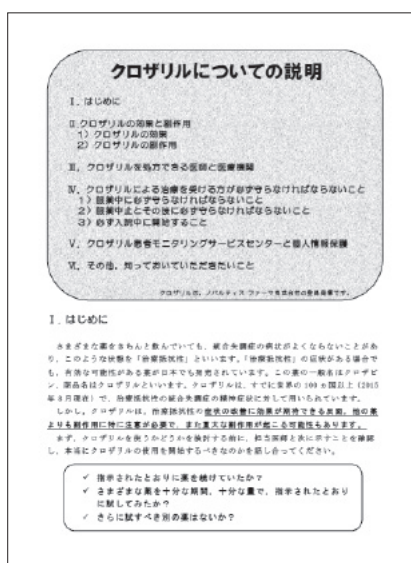
ご注意ください

CPMS規定違反例

センターインフォメーション

「クロザリルについての説明」および 「クロザリル服薬同意書」の改定について

同意説明文書「クロザリルについての説明」および同意書「クロザリル服薬同意書」が改訂され、2016年5月18日、クロザリル適正使用委員会 Web site に改訂版が掲載されましたのでお知らせいたします。今後のクロザリル服薬前の同意取得の際には、改訂版のご使用をお願いいたします。なお、本件に関してご不明な点がございましたら、担当MRまでお問い合わせください。



図：同意説明文書
「クロザリルについての説明」表紙

【掲載ページ】

●クロザリル適正使用委員会 運用手順

<http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html>

【主な改訂箇所】

- ① **I はじめに**
 - 冒頭の「新しい…発売されました」→「発売されています」に変更
 - 用いられている国の数を更新
- ② **II -2) クロザリルの副作用**
 - 副作用は特定使用成績調査(2015年10月31日までの集計)の情報に変更
 1. 米国での発現率を削除
 2. 無顆粒球症と糖尿病はこの調査での例数と%を記載
 3. 主な副作用はこの調査で頻度の高いものに変更
 4. 関連する記載を整備
- ③ **IV -3) 必ず入院中に開始すること**
 - 「退院する条件」→「18週未満で退院するための条件」に変更

CPMS 運用手順の改定について



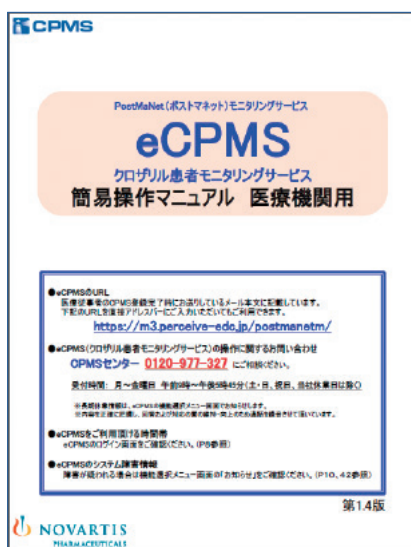
CPMS 運用手順が改定され、2016年7月1日、クロザリル適正使用委員会 Web siteへ4.0版が掲載される予定です。今回の改定では、CPMS 運用手順、CPMS 医療従事者手順書、登録関係様式見本集を1冊にまとめ、記載整備を行いました。今回の改定に伴うCPMS 登録要件の一部変更については、P.11をご参照ください。また、その他の主な変更箇所については、CPMS 運用手順4.0版と併せてクロザリル適正使用委員会 Web siteへ掲載される予定です。改定版CPMS 運用手順の冊子のご要望等については、担当MRへご相談ください。

掲載予定ページ

- クロザリル適正使用委員会 運用手順

<http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html>

eCPMS 簡易操作マニュアルの改定について



eCPMS 簡易操作マニュアルの、画像と仕様を最新の内容に差し替えました。必要に応じて、ダウンロードしてご利用ください。

掲載ページ

- eCPMS 簡易操作マニュアル(医療機関用) 1.4版

https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/data/cpms_quick_manual.pdf

- CPMSセンター Web site 「CPMS サポート資料」

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

eCPMS の仕様変更について

eCPMS 「お知らせ」画面にてお知らせしました通り、2016年5月30日に一部 eCPMS の仕様変更が行われました。今回の変更点は以下の通りです。

【変更箇所】

患者一覧画面 血糖・HbA1cの「変更後の検査間隔」(※)表示

※ 糖尿病内科医との相談により血糖・HbA1cの検査間隔(プロトコール)の変更を行った場合に表示されます。

【仕様変更内容】

[変更前の仕様] 血糖・HbA1cの検査日に該当しない血液検査日に報告書(血糖・HbA1cは未入力)が送信されると、それ以前の直近の血糖・HbA1c検査日に検査間隔(プロトコル)の変更を行った内容が表示されなくなり、空欄となっていました。

[変更後の仕様] 直近の血液検査日が血糖・HbA1c検査日に該当しない場合も、それ以前の直近の血糖・HbA1c検査日に検査間隔(プロトコル)の変更を行った場合は、血液検査結果報告後も「変更後の検査間隔」が表示されるようになりました。

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。
日血糖・好中球検査間隔をクリックすると報告書入力画面が表示されます。 49件中 41 - 49 件目: <- 1- 2- 3- 41-

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	血糖・HbA1c 検査履歴	変更後の 検査間隔	血糖 検査履歴	HbA1c 検査履歴	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 検査履歴	次回検査予定日	一次承認	過去の報告書	新設前 患者登録番号	旧登録番号
41	<input type="checkbox"/>	0008-062	QW 男		1988/04/30 B	有害事象のため中止					グリーン 一回	6000	3000	2015/11/04		2015/11/18 2015/11/18 2015/05/31			
42	<input type="checkbox"/>	0008-063	TY 男		1955/05/05 O	継続または投与開始					グリーン 一回	6000	3600	2015/11/26		2015/11/18 2015/11/18 2015/11/18			
43	<input type="checkbox"/>	0008-065	TY 女		1968/04/05 O	継続または投与開始			2015/12/16	2015/12/16	グリーン 一回	6000	3000	2015/11/25		2015/11/18 2015/11/18 2015/11/18			
44	<input type="checkbox"/>	0008-066	FF 男	fl	1930/06/06 A	継続または投与開始			2015/11/25	2015/12/09	グリーン 一回	6000	3000	2015/11/26		2015/11/18 2015/11/18 2015/11/18			
45	<input type="checkbox"/>	0008-087	TO 女		1955/05/05 O	悪い(皮下)と判断しない			2015/12/29		グリー				2015/12/14	2015/12/15 2015/11/20 2015/11/27			
46	<input type="checkbox"/>	0008-088	FE 男	テスト患者名	1981/08/03 O	継続または投与開始			2015/12/29		グリー				2015/12/12	2015/12/07 2015/12/01 2015/12/01	一次承認済		
47	<input type="checkbox"/>	0008-089	EE 男		1980/04/08 A						A					2015/12/14			
48	<input type="checkbox"/>	0008-072	JJ 男	仕様変更test	1959/09/09 A	継続または投与開始			2016/06/20	2016/06/20	グリーン 一回	3000	3000	2015/12/22		2016/05/30 2016/05/30 2016/05/30			
49	<input type="checkbox"/>	0008-073	AA 男		2005/01/01 A						グリーン 一回	5000	3000			2015/05/02			

49件中 41 - 49 件目: <- 1- 2- 3- 41-

次に「変更後の検査間隔」が更新されるまで表示され続けます。

図：患者一覧画面

報告：熊本地震におけるCPMS登録医療機関の状況

本年4月、熊本県および大分県などの近隣地域を中心に、相次いで大きな地震が発生しました。被災地域の皆さまには心よりお見舞い申し上げます。熊本県および近隣地域のCPMS登録医療機関におかれましては、震災後も大きな問題なく、通常通りCPMSに基く血液検査と報告が行われましたことをご報告いたします。「遠方の患者様が来院できないかもしれない」「断水などで検査ができるかわからないため、近隣の登録医療機関と連携しても良いか」といったお問い合わせがありました。その後、検査期限までに検査と報告が行われました。困難な状況の中、CPMSの運用にご協力頂きありがとうございました。また、「自施設は、検査が実施できるので、他の医療機関の外来の患者を引き受けることが可能です。」と、申し出て頂いたCPMS登録医療機関もありました。重ねて御礼申し上げます。

患者さんの中には、住所地の近くにCPMS登録医療機関がなく、他県まで時間をかけて通院している方もいらっしゃいます。今回のような災害があった場合は、緊急処置としてCPMS登録がされていない医療機関でもクロザリルを納入することは可能ですが、流通が難しいことも想定されます。そのような患者さんの負担を減らし、震災など交通網に影響が出るような状況下でも服薬を継続して頂くためにも、各地でCPMS登録医療機関が増えていくことが望まれます。

医療機関名	所在地	4/16本震の震度
明生病院	熊本市北区大窪2丁目6番20号	6弱
熊本県立こころの医療センター	熊本市南区富合町平原391番地	6弱
桜が丘病院	熊本市西区池田3丁目44-1	6強
熊本大学医学部附属病院	熊本市中央区本荘1-1-1	6強
弓削病院	熊本市北区龍田町弓削679-2	6弱
八代更生病院	熊本県八代市古城町1705	6弱
菊池病院	熊本県合志市福原208番地	6強
菊陽病院	熊本県菊池郡菊陽町大字原水5587	6弱
大分大学医学部附属病院	由布市挾間町医大ヶ丘1-1	6弱

特集 CPMSコーディネータ業務担当者の役割 ～東京女子医科大学病院の事例～

東京女子医科大学病院では、65名のクロザリル管理薬剤師が「CPMSコーディネータ業務担当者」を兼任しており、薬剤師のみがCPMSコーディネータ業務を担当しています。日頃の取り組みについて、薬剤師の高橋結花氏、外賀真佑美氏、越智隆揮氏（全員クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者）にお聞きしました。（以下、本文中敬称略）



65名の薬剤師全員がCPMSに対応 最終チェックを精神科担当薬剤師が行う

聞き手 クロザリル管理薬剤師がCPMSコーディネータ業務担当者を兼任することになった経緯を教えてください。

高橋 当院では第Ⅲ相臨床試験を行っていたときから、薬剤師が深く関わっていました。臨床試験中クロザピンを服薬している患者さんに接し、どのように採血する必要があるのか、何のために採血をしなければならないのかを理解していたので、薬剤師が適任だと判断しました。元々当院は精神科専用の調剤室が別にあり、精神科担当の薬剤師が3～4人配属されていました。精神科の各病棟に精神科担当の薬剤師を配置し、それぞれクロザピンを服薬している患者さんを1人ずつ担当しているような状況だったため、患者さんの状態を把握しやすいということもありました。

聞き手 現在は65名の薬剤師さんがクロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者として登録されていますが、当初は精神科担当の薬剤師さんだけで少人数で行っていたのですね。

高橋 精神科専用の調剤室が閉鎖になり、調剤室が一つに統合された後は、担当領域に関わらず薬剤師皆で関わっていくよう働きかけ、65名になりました。

聞き手 現在に至るまでに何か直面した問題点やその解決方法があれば教えてください。

高橋 院内の体制としては、電子カルテ用の外来のパソコンはインターネットが使用できないため、医師がeCPMSの入力と一次承認を行うときに移動しなければならず大変でした。そこで医局にeCPMS専用のタブレット端末*1を導入していただき、eCPMSのためだけに使うという条件で当院の情報システム部の許可を得て使用しています。

外賀 薬剤師に関しては、調剤室でクロザピンを調剤する薬剤師、鑑査する薬剤師が1日の中で次々に交替していき、医師がeCPMSに入力した内容の確認のタイミングが遅れてしまいがちです。そこで、紙ベースの「クロザリル®錠服用患者チェックシート」(図1)を作り、eCPMSと併用することで確認内容に逸脱がないよう工夫しています。処方鑑査をする人が電子カルテと処方箋が来るのと同時にシートをプリントアウトし、こちらを見て患者さんの名前とその日の

クロザリル®錠服用患者 チェックシート

処方日 年 月 日 患者No. 患者名
クロザリル錠No.

【処方鑑査料確認項目】
①本日血液検査結果と処方日数を確認→血液検査結果をコピーしてクリップ止め
白血球: $\frac{\quad}{\quad}$ /mm³、好中球: $\frac{\quad}{\quad}$ /mm³、用量(\quad)mg、処方日数(\quad)日
白血球時: 1000/mm³以上かつ好中球2000/mm³以上
上記を満たさない場合
医師に報告し今後の方針決定を確認
①本日の再検査(再検査にて基準をクリアしていれば)連用単位の処方CP
②処方日数最大4日以内への変更および次回処方日の提出
※白血球3000/mm³未満または好中球1500/mm³未満は投与中止
服用開始日を確認(小西コメント) 初回は入力 継続服用は確認のみ
開始から24週以内) 週間、開始から24週経過後は2週間単位での処方可能

②薬量の確認 (AかBを選択)
A、初服用量(200mg未満) →【初服用量時 増量プロトコル】に従って増量
【初服用量時 増量プロトコル】 服用開始日を記入し遵守されているかチェック

投与日(日)	1	2	3	4	5	6	7
服用開始日							
用量(mg)	125mg	250mg	250mg	250mg	250mg	375mg	300mg
用法(回)	1	1	1	1	2	2	2
投与日(日)	9	9	10	11	12	13	14
服用開始日							
用量(mg)	75mg	75mg	100mg	100mg	125mg	125mg	125mg
用法(回)	3	2	3	3	3	3	3
投与日(日)	15	16	17	18	19	20	21
服用開始日							
用量(mg)	150mg	150mg	150mg	175mg	175mg	175mg	200mg
用法(回)	3	3	3	3	3	3	2

増量プロトコルに準じた増量である
増量プロトコルに準じていない(増量開始がプロトコルより長い)一医師に確認
※増量開始が「読める」ことはない

③B、維持量(200mg以上) ※1回の増量は4日以上間隔を空け、増量量は100mgを越さない
※最高用量は200mgまで
用量変更なし→原則処方日から判別
用量変更あり→カルテに理由の記載なければ判別できず
増量→前日より mg増量; 前日服用量(mg) の内服開始日は4日以上空いている

処方鑑査	調剤	鑑査	投薬

図1: クロザリル®錠服用患者チェックシート

*1 CPMSTを使用する端末については、eCPMSのログイン画面右下「ご利用条件」より対象OSおよびブラウザをご確認ください。

白血球数、好中球数を確認します。処方鑑査をする人から調剤をする人、鑑査をする人まで、処方箋と一緒にシートがついていきます。

越智 薬剤師は、処方箋が出た段階で処方鑑査する人、調剤する人、鑑査する人、投薬する人の4人がいます。更に何か問題があれば精神科担当の薬剤師に連絡が来て対応しますので、1人の患者さんにつき常に4~5人の薬剤師が関係することになっています。(「クロザリル® 処方鑑査から投薬までの流れ」〈図2〉参照)

聞き手 調剤や鑑査に加え、eCPMSの確認と二次承認も全員で対応されているのでしょうか。

外賀 はい。ローテーションで二次承認の役割に当たった人が行うことになっています。

越智 二次承認の後に、精神科の病棟を受け持っている精神科担当薬剤師も二次承認漏れがないかチェックしているので、二次承認忘れも防げていると思います。

聞き手 何重にもチェックを行っているのですか。65名の薬剤師さんのどなたが担当しても同様に問題なく対応できるのは凄いことではないでしょうか。大学病院なので多数の診療科がある分業務内容が多岐に渡ると考えられますし、大勢CPMS登録されていたとしても、中にはCPMSにあまり関わっていない方もいらっしゃるのかと思っていたので驚きました。調剤室が1つに統合されてからCPMSに対応できる薬剤師を増やすことに対して、反対の声はなかったのでしょうか。

高橋 それはありませんでした。臨床試験の頃から担当していた薬剤師達が患者さんの状態がよくなっていくのを見

てきているので、率先して広げていくことが前提でした。否定的な見方から始まったわけではないので、実際に広がっていったのだと思います。

外賀 大学病院でクロザピンを使う場合、当院のように薬剤師全員がCPMSに登録しないと、処方の鑑査ができる人とできない人が出てきてしまいますし、休日体制のときに何かあった場合の対応に困ってしまうのではないのでしょうか。全員が登録することによって、白血球と好中球が下がってしまうと投与ができないことなど、チェックするポイントが皆わかっているのが安心です。

高橋 クロザピンの患者さんは増える一方なので、精神科担当の薬剤師だけでは、その人たちの負担がどんどん増えてしまいます。患者さんが増えるにつれ、クロザピンの患者さんが来院する日は精神科担当の薬剤師は調剤室から離れられなくなってしまっていました。それではよくないので、クロザピンに関わる業務も少しずつ薬剤師全員で行うようにしていき、最終チェックは精神科担当が行うという体制にしています。

聞き手 1人や2人などの少人数に依存した体制の場合、重大な報告漏れに気付かないこともあるので、何重にもチェックができるのは安心ですね。

採血期限日の一覧表を作成し関係者に伝達 薬剤のことは薬剤師が行う明確な役割分担

聞き手 治療には医師や薬剤師だけでなく、看護師さんなどCPMSに登録されていない方々も大勢関わっていることと思いますが、円滑にCPMSを運用していくために、スタッフ間のコミュニケーション上の工夫など何かされていますか。

越智 いつ採血しなければならぬかわかるように、週に1回、eCPMSから取得したデータを元に「採血期限表」(図3)を

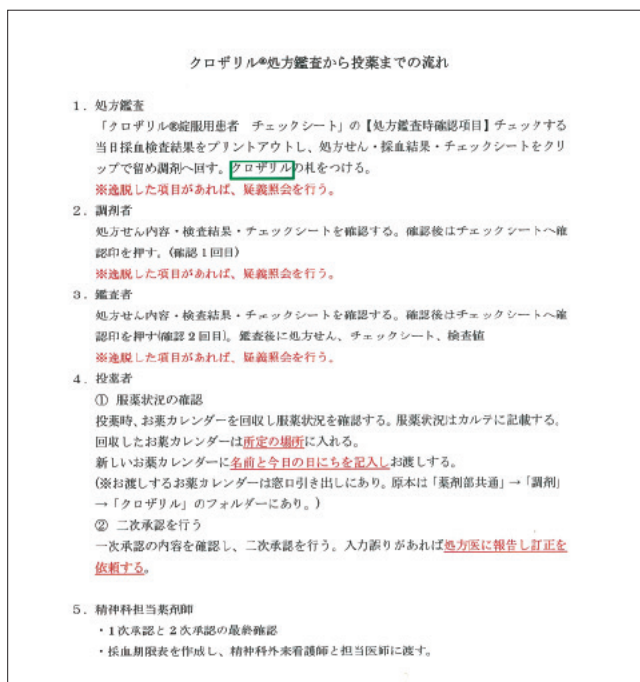


図2: クロザリル® 処方鑑査から投薬までの流れ

No.	患者登録番号	イニシャル	性別	患者名等	血糖検査期限	HbA1c検査期限	白血球・好中球検査期限
1					2016/5/28	2016/5/28	2016/5/24
2					2016/5/12	2016/5/26	2016/5/12
3					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
4					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
5					2016/5/25	2016/6/8	2016/5/25
6					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
7					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
8					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
9					2016/6/15	2016/6/15	2016/5/23
10					2016/6/20	2016/6/20	2016/5/23
11				★	2016/5/25	2016/5/25	2016/5/23
12					2016/7/18	2016/7/18	2016/5/23
13					2016/6/23	2016/6/23	2016/5/23
14					2016/7/8	2016/7/8	2016/5/20
15					2016/7/15	2016/7/15	2016/5/20
16					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
17					2016/5/25	2016/5/25	2016/5/23
18					2016/8/1	2016/8/1	2016/5/23
19					2016/7/29	2016/7/29	2016/5/20
20					2016/7/4	2016/7/4	2016/5/23
21					2016/7/8	2016/7/8	2016/5/20
22					2016/5/30	2016/5/30	2016/5/23
23					2016/8/2	2016/8/2	2016/5/24
24					2016/5/23	2016/5/23	2016/5/23
25					2016/6/22	2016/6/22	2016/5/23
26					2016/5/25	2016/5/30	2016/5/25
27					2016/6/20	2016/6/20	2016/5/23
28					2016/7/4	2016/7/4	2016/5/23
29					2016/6/23	2016/6/23	2016/5/23
30					2016/7/5	2016/7/5	2016/5/24
31					2016/6/20	2016/6/20	2016/5/23
32					2016/8/1	2016/8/1	2016/5/23
33					2016/7/13	2016/7/13	2016/5/20
34					2016/6/21	2016/6/21	2016/5/24
35					2016/8/1	2016/8/1	2016/5/23
36				★	2016/6/7	2016/6/7	2016/5/16
37				★	2016/7/23	2016/7/23	2016/5/16

※HbA1c測定時は医師の測定も実施していただき。

図3: 採血期限表

薬剤師が作って、看護師さんに渡しています。それによってだいたい採血の漏れが減ったと、報告を受けています。

高橋 元々、医師による採血のオーダー忘れがないか薬剤師がチェックしていたのですが、調剤室が一つになり場所が精神科から離れてしまい、患者さんの人数も増えてきて、薬剤師がチェックをするのが難しくなってきました。そこで看護師さんたちにも協力していただくことにしたのです。今は看護師さんたちが採血のオーダーのチェックをしてくれています。

越智 こちらの表は医師と看護師に配布しています。また、病棟担当の薬剤師も適宜持って確認に使えるようにしています。

外賀 処方箋が出た段階で処方内容や投与日数に問題がないかは薬剤師が確認していて、次のオーダーに漏れがないかは看護師さんにチェックしてもらうという役割分担をしています。

聞き手 看護師さんに対して知識面のサポートなどもされているのでしょうか。

高橋 クロザピンの導入当初は、看護師さん向けの勉強会も行っていました。

外賀 現在は、入院中はクロザピンのパスが組み込まれているので、看護師さんによってチェックする項目が異なってしまうことはありません。

高橋 第三相臨床試験の頃関わっていた看護師さんがいなくなるにつれ、看護師さんによってチェックする項目が変わってしまうことを懸念して、看護師さんの方からパスにしたかどうかと意見が出ました。そこで皆で協力し合い、チェック項目を作ってパスの運用を始めました。

越智 看護師さんが患者さんに説明をする際に使用している用紙もあります。

聞き手 そちらは看護師さんが作られたのでしょうか。

越智 そうです。

高橋 イラストがたくさん使用されていて、2週間ごとに日付を変動させられるようになっており、患者さんご本人が今どの段階にいるのか見てわかるようになっています。

聞き手 CPMSに登録はされていなくても、自主的にこういったものを作っておくのはいいですね。医師とのコミュニケーションはいかがでしょうか。

高橋 精神科専用の調剤室があったことに加え、心理教育や家族会を行っていることもあり、医師との距離も近く、コミュニケーションは取りやすいと思います。

聞き手 例えば、副作用などで中止や休薬をする場合の情報伝達はいかがでしょう。薬剤部に中止や休薬の連絡がなかったために、報告忘れが起きるケースもあるようです。

外賀 担当している薬剤師に連絡をするという習慣は徹底されています。例えば薬剤を切り替える際にも処方が出る前に担当薬剤師に連絡があり、次にその薬剤師から薬剤部

全体に伝達したりしています。

高橋 クロザピンの患者さんにこれまでと違う治療を行う場合、必ず薬剤師に相談するというのがルールのようになっています。

外賀 減量や増量を行うだけの場合はカルテに明記してもらうよう医師に伝えてあり、それがチェックシートにも反映されます。カルテに記載がなければ照会することになっています。

越智 何かしらトラブルがあり、CPMSセンターに確認しなければならない場合にも必ず薬剤師に連絡があり、薬剤師が確認することになっています。

高橋 初診の患者さんが来て、クロザピンを希望する場合も、まず薬剤師に同意説明の依頼の連絡がきます。「クロザリルについて」の冊子を持っていき、外来の診察室や待合室でご本人や家族に説明を行っています。

聞き手 同意取得も薬剤師さんが行っているのですか。

高橋 同意書は入院してから書いていただきますが、その前の説明の部分、服薬するか考えてきていただくところを薬剤師が担当しています。

外賀 同意取得面談にも薬剤師は同席しています。入院が決まると医師もクロザピンについての説明は行いますが、入院の病室の説明など、説明内容が多岐にわたるので、薬剤については薬剤師がメインで説明を行うというように、役割分担ができています。

飲み忘れ防止カレンダーが残薬回収にも貢献 CPMSに関わることで、治療の質が向上

聞き手 ほとんどの患者さんが外来に移られています。外来のときの流れや、気をつけている点、工夫されている点などはありますか。

越智 血液検査の結果が出るまで1時間ほどかかるので、診察の前に採血を行い、結果が出てから診察を行います。医師の一次承認後、処方鑑査、調剤、鑑査、その後二次承認と、窓口で服薬状況確認を行います（「クロザリル®の外来通院の流れ」〈図4〉参照）。飲み忘れを防止するために、このようなカレンダー（図5）を作成して、払い出しの際に必ず患者さんにお渡ししています。二週間分のカレンダーになっていて、クロザピンを飲んだらマルをつけ、飲めなかったらバツをつけて次の来院日に持ってきていただき、確認するようにしています。飲み忘れを確認したら、カルテに記録しておきます。

外賀 クロザピンに限らず必要な方にはこういったカレンダーをお渡ししているのですが、クロザピンは飲み忘れたときの残薬回収のこともあるので、3年ほど前からクロザピンの患者さん全員にお渡しすることにしました。カレンダーの回収率はかなり高いです。途中でつけるのをやめてしまう方も

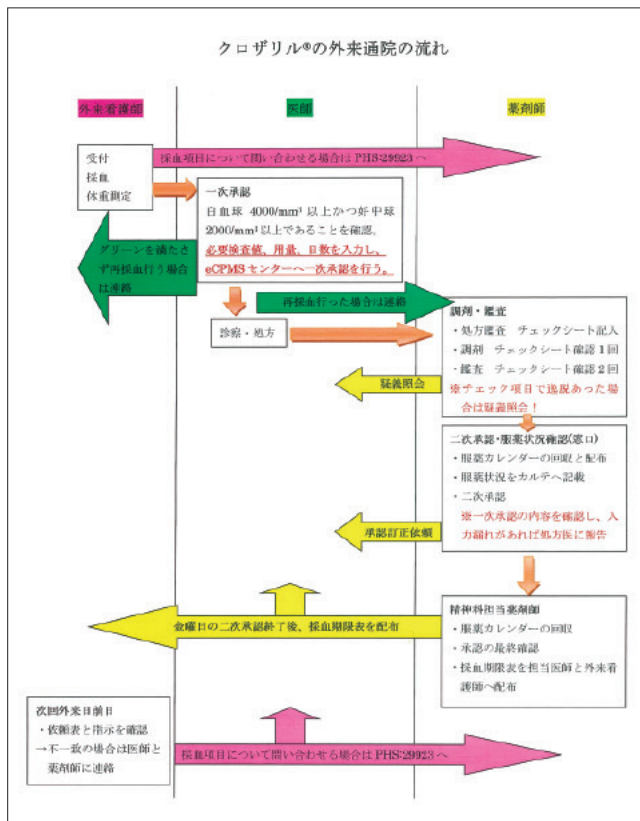


図4：クロザリル®の外来通院の流れ

飲んだら○をして、飲み忘れてしまった場合は×をして下さい。
飲み忘れてしまったお薬は、この表と一緒に窓口で薬剤師にお渡し下さい。

朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝
朝	昼	夕	寝

飲み忘れ対策はバッチリですか？
薬や薬の管理方法(飲み忘れ対策)についてご相談ありましたら、薬剤師に声をかけて下さい。

東京女子医科大学病院 薬剤部

図5：飲み忘れ防止カレンダー

多いのではないかと考えていたのですが、動機付けにもなっているようです。

高橋 薬剤師にとっても、カレンダーを毎回受け渡することで、飲み続けなければならない薬であることや、2日以上休薬すると投与量が12.5mg/日に戻ることなどが印象付けられていいですね。

聞き手 残薬の回収もこちらのカレンダーを見ながら、対応されているのですね。

外賀 そうですね。飲んでいなければ、次回に残った薬を持ってきてくださいとお伝えしています。

越智 退院のときに医師、薬剤師、看護師が同席して患者さんと面談をして、「退院のしおり」(図6)や、「外来通院中に注意すること」(図7)をお渡ししています。そのときに必ず、「飲めなかった薬は回収させていただくので持ってきてください」ということや、カレンダーをお渡しして、「カレンダーをつけてください」ということなど、大体のことは説明しています。

聞き手 それは薬剤師さんがCPMSコーディネーター業務を担当されている一つのメリットですね。外来で患者さんにお薬を渡す際、そういった説明をしていると時間がかかると思うのですが、他の患者さんと同じ場所でお渡ししているのでしょうか。

高橋 同じ場所です。クロザピンだけが時間がかかるのではなく、例えば抗がん剤を服用されている患者さんも院内処方を出していますが、そういう方も説明には時間がかかるので、特に問題はありません。

越智 抗がん剤の場合も同じようにチェックシートを使用して副作用のモニタリングもしているので、クロザピンの患者さんだけが特別時間がかかっているという印象はありません。

聞き手 院外処方にする予定はありますか。

高橋 今のところありません。院外処方にしても業務量は大きく変わりませんし、患者さんの状態を院内の薬剤師がチェックできません。eCPMSのデータをチェックするだけになってしまうとなると、薬剤師が担当している意味がないと思います。

聞き手 他に、薬剤師がCPMSコーディネーター業務を担当することについて、利点だと感じるものがあればお聞かせください。

外賀 CPMSに薬剤師が登録していると、処方鑑査の徹底ができます。するとチェック項目の漏れもなくなります。また、CPMS



図6：退院のしおり

コーディネーター業務を兼任することによって、例えば検査期限の表を看護師さんに渡すなど行うべき仕事は増えますが、渡す際に個別の患者さんの相談を受けたりして、チーム医療として介入ができるよううまく活用できていると思います。

高橋 CPMSに関わることで、医師とのコミュニケーションが深くなります。そうすると処方提案などもともしやすくなるので、より患者さんに合った処方ができるのではないかと思います。副作用のチェックをすることで、減量の提案もできます。


聞き手 施設のご事情によりますが、全国的に集計したところ、CPMS登録患者数が多いご施設ではCPMSコーディネーター業務担当者を薬剤師さんが兼任されているところが多い傾向にあるという結果が出ました。患者さんが増えるにつれCPMSの運用は大変になっていきますが、そこで要となる様々な資料の作成などを、医師任せではなく薬剤師さんが中心になって行っていくことにより、多くの患者様を受け入れられる体制ができていると推測されます。他の薬剤でもそうなのでしょうか。

高橋 薬剤によると思いますが、クロザピンの場合はやはり、施設をCPMS登録するところから大変だからではないでしょうか。血液内科や糖尿病内科の医師に連携の依頼をするときも、薬剤師がアポイントを取り、同席して説明を行いました。

薬剤師はそれぞれの科とコンタクトがあるので、科と科やスタッフ間を繋げたり整備したりしやすいのですね。きっと、他のご施設でもそうなのだと思います。

聞き手 本日はありがとうございました。


外来通院中に注意すること



1. 次のような症状が現れた場合は、ご連絡ください。

- 感染症の徴候、好中球減少症・無顆粒球症に関連する症状
 - 突然の高熱、さむけ、のどの痛みなどの風邪のような症状
- 糖尿病に関連する症状
 - 熱いお湯の湯ぎ、水やジュースをたくさん飲む、急に体重が減ってきたなど

2. もし、退院後、事故などで他の病院に入院する場合は
入院する病院の先生に、クロザピルを服用していることを必ず伝え、さらに入院したことを、病院までご連絡ください。



〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1
電話03-3353-8112 (内線36141)
舘間室 薬剤師

図7：外来通院中に注意すること



左：越智隆揮氏 中：外賀真佑美氏 右：高橋結花氏

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) *	https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do
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・eCPMSに関するFAQ *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/faq.html
CPMS ニュース *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html
CPMS サポート資料 *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html
CPMS サポート資料発注フォーム *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material/index.html
クロザリル適正使用委員会	http://www.clozaril-tekisei.jp/
CPMS 運用手順／服薬同意書	http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html
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

※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?>

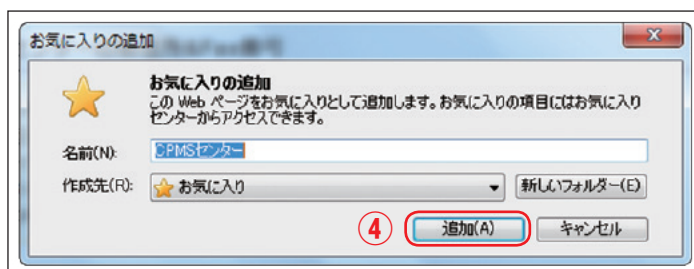
よく閲覧するページのアドレス(URL)をブラウザに記録しておくことができる機能で「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録しておくことで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探したりする手間を省くことができる大変便利な機能です。

<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「**パソコンからの閲覧が可能で、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

『連携先医療機関のCPMS登録要件』が変わります!!

CPMS運用手順で規定されている「5.1.1.1 CPMS登録医療機関の登録要件」の一部

<好中球減少症・無顆粒球症に対して連携する他の医療機関の要件>が改定されます。

この改定は、クロザリル適正使用ガイドンスの改訂に伴い、クロザリル適正使用委員会で検討され、規制当局の同意を得て実施され、2016年7月1日から運用を開始します。

登録要件の具体的な改定箇所は下記に赤字で記載しましたのでご参照ください。

【現在の登録要件】

<好中球減少症・無顆粒球症に対して連携する他の医療機関の要件>

- 血液内科医及び精神科医が常勤していること
- 緊急時に入院し、精神科治療及び無顆粒球症の治療が可能な病床を有すること
- CPMS登録医療機関との間で、常に血液内科医のアドバイスを提供し、緊急時に患者の搬送を受け入れ治療することを含む文書（提携文書）を交わした上での提携を行っていること



【改定された登録要件】

<好中球減少症・無顆粒球症に対して連携する他の医療機関の要件>

好中球減少症・無顆粒球症に対して、CPMS登録医療機関と連携する他の医療機関は、原則として、要件Aを満たすこと。ただし、要件Aを満たすことが難しい場合には、要件Bでも可とする。

要件A

- 血液内科医及び精神科医が常勤していること
- 緊急時に入院し、精神科治療及び無顆粒球症の治療が可能な病床を有すること
- CPMS登録医療機関との間で、常に血液内科医のアドバイスを提供し、緊急時に患者の搬送を受け入れ治療することを含む文書（提携文書）を交わした上での提携を行っていること

要件B

- 血液内科医が常勤していること
- CPMS登録医療機関に対して、常に血液内科医のアドバイスを提供することのみならず、血液内科医による治療が必要な緊急時には、患者を連携先医療機関に搬送してCPMS登録医療機関の精神科医と共に治療にあたるか、もしくは、連携先医療機関の血液内科医がCPMS登録医療機関で精神科医と共に治療にあたることを文書（提携文書）で交わした上で提携を行っていること

他の医療機関と連携してCPMSへ登録いただいている医療機関において、今後、連携先医療機関の変更・追加を検討される場合は、本規定をご確認いただき、ご不明な点等ございましたら、クロザリル担当MRへお問い合わせいただくか、クロザリル適正使用委員会 web siteの「お問い合わせ」よりメールでお問い合わせください。

<http://www.clozaril-tekisei.jp/>

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5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：351施設 登録患者：4,427人

CPMS 規定違反例・警告内容

【検査未実施：14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：83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。

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、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。
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、今回の処方の初日の用量をご入力ください。
- 投与中止(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・CPMS ニュース表紙の灯台写真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に送信してください。

【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・ご要望・灯台写真】CPMSセンターにメールでお送りください。灯台写真については、紙面に使用する際にはご連絡させていただきます。お送りいただいた場合でも、規格に合わない場合は使用することができませんのでご了承ください。

登録医療機関

351施設

2016年5月31日現在

公表医療機関

332施設

2016年5月30日現在

患者登録済み

293施設

2016年5月30日現在

登録患者

4,427人

2016年5月31日現在

登録医療従事者

9,831人

2016年5月30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きます。
eCPMS <https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>
(PostMaNetモニタリングサービス)

CPMS00010PU(0026)
2016年6月作成