

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.27 2016 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

安房崎灯台(神奈川県三浦市)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

eCPMS登録患者情報の確認のお願い
CPMS登録関係様式（登録変更用）の改定について

CPMSトピックス

特集 CPMSコーディネイト業務担当者の役割
～国府台病院の事例～

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイダンス』、
『好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル』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

eCPMS登録患者情報の確認のお願い

背景

現在eCPMSには、投与が開始されず登録票のみ送信済みで長期間止まっている症例、および、登録票が記載中（要請中の表示）のまま長期間止まっている症例が蓄積されてきております。このような症例はCPMSセンターからは実際に投与開始されているかどうかなどの状況が把握できず、重大なCPMS違反につながる恐れがあります。また、このような症例が蓄積されていくことで、クロザリル適正使用委員会や規制当局へのCPMS登録患者数報告内容と実際の患者数との齟齬が拡大していきます。これまで、担当MRを通じてお願いしてきましたが、何年もそのままになっている症例もあります。そこで、個々の症例の状況を確認し、対策を講じる必要があります。つきましては、大変お手数ではございますが、下記の通りご対応をお願い申し上げます。

現在の状況

【該当する症例】

- ①「登録票」が「要請中」または「再調査依頼」のまま長期にわたり止まっており、その後の報告がない症例:8月31日時点で13例
- ②「登録票」のみ送信済みで、その後長期に渡り「初回報告書」以降の報告がない症例:8月31日時点で16例（登録後4週間以上経過）

【原因の例】

- ・患者登録後に有害事象や患者の同意撤回等により、処方を開始していない場合
- ・CPMS登録医とCPMSコーディネイト業務担当者が、間違えて二重登録してしまった場合

【問題点】

- ・eCPMSで患者登録および初回報告が完了しないとCPMSセンターではクロザリルの投与が開始されているか確認できないため、ワーニングを出すことができません
- 一患者登録が完了しないまま、4週間血液検査未実施でクロザリルが投与されていた重大なCPMS違反が発覚した例があり、このような問題を未然に防ぐ必要があります。

- ・ CPMS 登録患者数を正確にカウントすることができません
- CPMS 登録患者数は有害事象等と併せてクロザリル適正使用委員会や規制当局へ報告する必要があるため、正確なカウントが必要です。

【解決策】

eCPMS の登録患者データは、既登録の同一患者との照合を行うために、患者登録時にそれぞれのデータがリンクされるため、**CPMS センターでも削除することができません**。したがって、医療機関ごとに該当症例の個々の状況の確認と、使用していない(今後使用する予定のない)登録票については新たな患者さんの情報を上書きしていただく等の対応をお願いする必要があります。

ご対応のお願い

該当する症例がある場合、新規患者を登録する前に CPMS センターにご連絡ください。

ご連絡をいただきましたら、以下の手順のご案内をさせていただきます。

【手順① 患者登録番号が「要請中」の場合(登録票が未送信)】

新規患者登録が決まったら、使用していない(今後使用する予定のない)登録票の患者情報に新規患者さんの登録情報を上書きしてください。



手順1.

「機能選択メニュー」画面の「患者登録」ではなく「報告書の状況確認・記載・修正」を開く。

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	血腫- HbA1c 検査実施	変更後の 検査時期	前症 検査時期	HbA1c 検査時期
1	<input checked="" type="checkbox"/>	要請中	男		1990/02/02 AB					
2	<input type="checkbox"/>	0027-001	男	ted	1906/05/05 AB	継続または投与開始	A	2016/04/01	2016/04/01	
3	<input type="checkbox"/>	0027-002	男	tarre	1901/06/24 B		A			
4	<input type="checkbox"/>	0027-003	男		1990/04/04 A	継続または投与開始	A	2016/11/21	2016/11/21	

手順2.

「要請中」をクリックして「報告書一覧」画面の「登録票」を開き、新規の患者さんの情報を上書き入力する

※一次承認済みの場合は一次承認者が「承認取消」をクリック後、どなたでも上書き入力できるようになります。

※一次承認者による承認取消が困難な場合は、CPMS センターへご連絡ください。該当の登録票を一旦二次承認・送信いただき、CPMS センターより再調査依頼として差し戻しいたします。その後は、前回入力・一次承認を行った CPMS 登録医以外の方でも入力・一次承認が可能となりますので上書きをお願いいたします。

手順3.

新規の患者さんの情報を入力後に、通常通り一次承認、二次承認・送信を行う

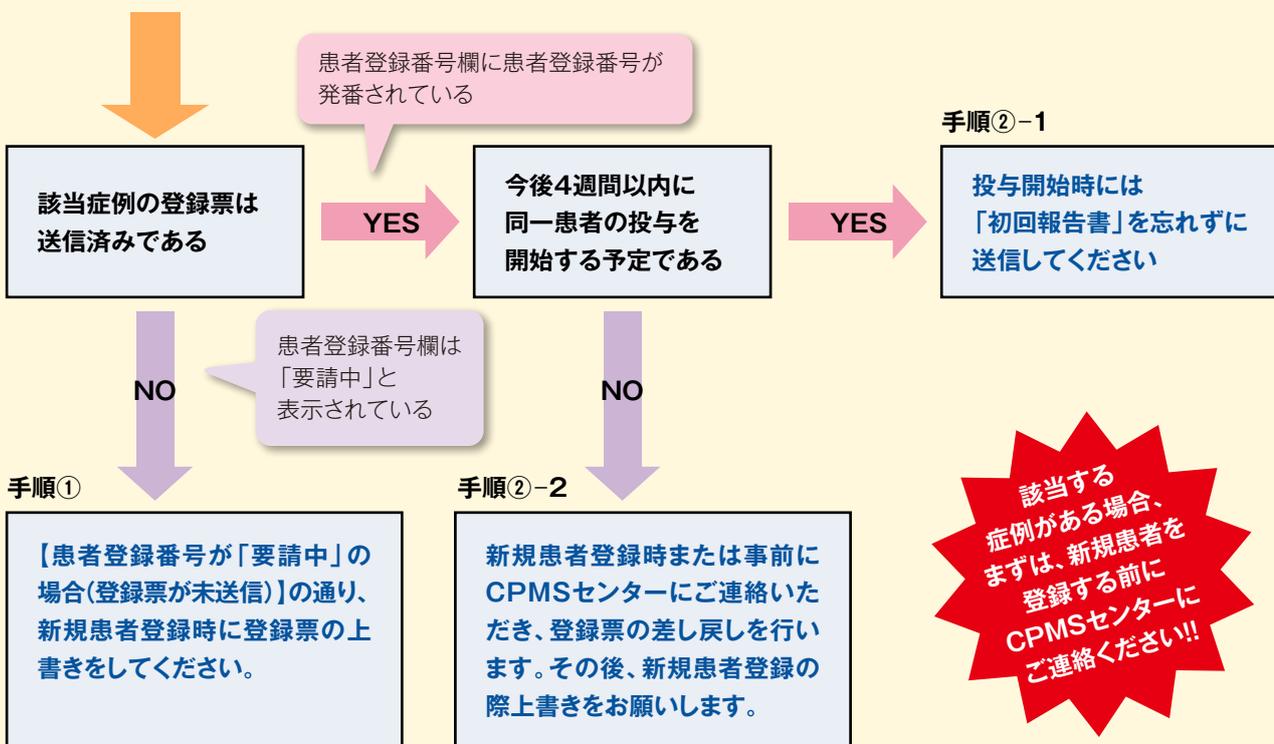
【手順② 登録票は送信済みで初回報告書未送信の場合】

手順②-1:今後4週間以内に同一患者の投与を開始する場合は登録票をそのまま残してください。投与を開始する際には忘れずに「初回報告書」を送信してください。

手順②-2:今後4週間以内に同一患者の投与を開始する予定がない場合は、CPMSセンターにご連絡いただき、CPMSセンターより「再調査依頼」として登録票を差し戻します。新規患者登録時に差し戻した登録票へ上書きを行ってください。

ご対応のフロー

該当する症例がある場合、新規患者を登録する前にCPMSセンターにご連絡ください。



【注意点】

- ・ 転院患者の登録の際には、登録票の上書きができません。上書きする場合は新規患者である必要があります。
- ・ ご不明な点がある場合、CPMSセンターにご連絡ください。

CPMS登録関係様式(登録変更用)の改定について



CPMS ニュース Vol.26でお知らせいたしました通り、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版が掲載されました。今回の改定では、CPMS 運用手順、CPMS 医療従事者手順書、CPMS 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。この中に含まれる、CPMS 登録関係様式(登録変更用)の改定内容についてピックアップしてご紹介いたします。

CPMS 運用手順 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>

【改定】

「様式12 医療機関・保険薬局のCPMS登録変更要請書」を削除し、「様式8 医療従事者のCPMS登録変更要請書」を「様式8 CPMS登録変更要請書」として様式12と様式8を統合しました。

改定点の解説

新様式8

様式8

様式12



統合

様式 8

CPMS登録変更要請書

提出先:クロザリル適正使用委員会

CPMS登録内容の変更を要請します。

要請日: 年 月 日 変更希望日: 年 月 日
変更内容を把握した日、速やかに要請してください。
 本人が遠隔等により不在の場合は、代理の方がご記入ください。

施設名: _____ 代理記入者名: _____

【要請内容】

登録の削除 / 登録内容の変更 / 登録医療機関の追加* / その他**

【理 由】

異動のため / 退職のため / その他(_____)

【現在の登録内容】

CPMS登録医 / クロザリル管理薬剤師 / CPMSコーディネイト業務担当者
 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネイト業務担当者 / その他(_____)**

(ふりがな)
 氏 名: _____ 所属する科、担当: _____

医療機関(保険薬局)名: _____

連絡先: 電話: _____ FAX: _____
 E-mail: _____

【登録変更後】 *変更場所のみご記入ください。

CPMS登録医 / クロザリル管理薬剤師 / CPMSコーディネイト業務担当者
 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネイト業務担当者 / その他(_____)**

(ふりがな)
 氏 名: _____ 所属する科、担当: _____

医療機関(保険薬局)名: _____

連絡先: 電話: _____ FAX: _____
 E-mail: _____

* 医療従事者が他の複数の医療機関へ登録する場合にご記入ください。
 ** 医療機関(保険薬局)の長、精神科の長、血液内科医は腫瘍内科医(連携する他の医療機関の医師を含む)、連携する他の医療機関の精神科医等の変更要請の場合にご記入ください。

20160430

改定後：様式の種類が多いことによる煩雑さを軽減するため、これらを様式8に統合することで、様式を減らしました。

旧様式12の内容の記載例

■登録医療機関／連携先医療機関／保険薬局の修正または削除の場合

【要請内容】その他にチェック

【理由】その他にチェックし、括弧に変更する点を記載

(例:登録医療機関の名称変更 など)

【現在の登録内容】その他にチェックし、変更箇所について変更前の内容を記載

(例:登録医療機関の名称のみの変更の場合、「医療機関(保険薬局)名」に変更前の名称を記載)

【登録変更後】その他にチェックし、変更箇所について変更後の内容を記載

(例:登録医療機関の名称のみの変更の場合、「医療機関(保険薬局)名」に変更後の名称を記載)

■医療機関(保険薬局)の長の修正または交代の場合

【要請内容】その他にチェック

【理由】その他にチェックし、括弧に変更する点を記載

(例:保険薬局の長の交代 など)

【現在の登録内容】その他にチェックし、変更前の登録内容を含めすべての項目を記載

(例:保険薬局の長の交代の場合、変更前の保険薬局の長の登録内容を記載)

【登録変更後】その他にチェックし、変更箇所について変更後の内容を記載

(例:保険薬局の長の交代の場合、「氏名」および、「E-mail」など変更が生じる箇所について変更後の内容を記載)

■精神科の長の修正または交代の場合

【要請内容】その他にチェック

【理由】その他にチェックし、括弧に変更する点を記載

(例:精神科の長のE-mail変更 など)

【現在の登録内容】その他にチェックし、変更前の登録内容を含めすべての項目を記載

(例:精神科の長のE-mailのみの変更の場合でも、すべての項目を記載)

【登録変更後】その他にチェックし、変更箇所について変更後の内容を記載

(例:精神科の長のE-mailのみの変更の場合、「E-mail」のみ変更後の内容を記載)

様式記載マニュアル 掲載ページ

●CPMSセンター

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

近日中に最新版に更新予定です。

特集 CPMSコーディネート業務担当者の役割 ～国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院の事例～

国府台病院では、82名の看護師が「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、夜間休日含め調剤を行う薬剤師全員が「クロザリル管理薬剤師」として登録し、協力しながらCPMSの運用を行っています。

日頃の取り組みについて、看護師でCPMSコーディネート業務担当者の下田すみ子氏、橋本夏子氏、森園篤美氏、クロザリル管理薬剤師の白鳥隼人氏、今井良氏にお聞きしました。（以下、本文中敬称略）



使用できるPCが限られていることが利点に 二次承認のダブルチェックで漏れを防ぐ

聞き手 看護師がCPMSコーディネート業務を担当することになった経緯を教えてください。

橋本 私は元々治験管理室にいて、治験が終わり市販薬に移行する段階になったとき、同じタイミングで外来担当に配置換えになりました。治験からクロザピンの服薬を継続している患者さんに対して外来の看護師が関わるが多いため、看護師を中心にCPMSコーディネート業務を担当することを提案し、クロザピンに関する知識を他のスタッフへ周知していきました。

聞き手 治験から関わってこられたのは、この中では橋本看護師だけですね。クロザピンの市販後、CPMSを運用していくにあたり直面した問題はありましたか。

橋本 どういう流れでCPMSを運用していくかを関係者に伝えていく必要がありましたが、CPMSに関わる人数が非常に多かったので、全員に周知することが大変でした。そのための勉強会を何度か開き、CPMS登録医として登録する予定の医師やCPMSコーディネート業務担当者として登録する予定の看護師、クロザリル管理薬剤師として登録する予定の薬剤師に協力いただき、なんとか研修を行いました。

1回の研修で20～30名はいました。当院用の運用手順を作成し、看護部に対して説明会を行ったりもしました。

聞き手 治験のときから関わっていた方々が中心となって、市販後から関わる皆様への周知を行ったのですね。他の方はこれまで、CPMSに対して難しさや大変さなどを感じたこと、解決してきたことはありますか。

森園 異動等でCPMSコーディネート業務担当者に登録している看護師が病棟からいなくなっていき、一時期人数が少なくなってしまっていた時期がありました。限られた人しかeCPMSの操作等ができないので、外来を担当できる人が限られてしまったり勤務状況にも気を配らないとならなかったりすることが課題でした。時に休日に処方をする必要のある患者さんもいて、休日は外来では処方できないので、病棟で対応します。休日でも病棟には必ずスタッフはいますが、CPMS登録されている人がいないと処方ができません。そこでCPMS登録人数を増やす必要があると思い、現在看護部では、3年目の看護師からCPMSコーディネート業務担当者として登録してもらっています。

聞き手 それで現在は80名以上CPMS登録されているのですね。薬剤師さんの方では何か問題点はありましたか。

白鳥 やはり休日や夜間にもクロザリル管理薬剤師がいないと処方が出たときに対応できないので、薬剤部では着任

1年目からクロザリル管理薬剤師として登録してもらっています。1年目の薬剤師は他の薬を覚えることと同時にCPMSについても早く覚えてもらう必要があるのも、大変かもしれません。今井薬剤師はまだ2年目ですが、やはり1年目の時にCPMS登録してもらいました。

今井 薬剤部に入ったばかりの当時、早くCPMSに登録するよう催促されました(笑)現在は調剤前にeCPMSの画面をチェックしたり、病棟での服薬指導も行っています。

聞き手 治験薬から市販薬に切り替わるとき、その後への不安や期待などはありましたか。

橋本 やはり導入前はきちんとCPMSを運用していけるか不安でした。スタートのときの患者は8名でしたが、そこから新規登録者が増えていくと、病棟でもしっかりと運用が周知していけるかということや大人数でうまく機能していくかということが不安でした。また、何か起こったとき、例えばパソコンが動かなくなることがよくあったので、そのときどうしたらいいかなど、不安はたくさんありました。でも、市販後7年経ちましたが、大きな問題はなく患者数も100名に増えました。

聞き手 他の方はCPMSを導入している病院に入っただけで、一緒に運用していくようになったときに不安などはありましたか。

白鳥 eCPMSの操作方法は教えてもらわないとわかりませんが、すでに体制が整っていましたので不安はありませんでした。

聞き手 現在CPMS登録患者数が100名ちょうどですが、大勢の患者さんがいらっしゃる中で混乱することなくCPMSを継続できている秘訣はありますか。規定違反も起きず非常にしっかりと運用されている印象があります。

森園 病棟ではeCPMSを導入している決まったパソコンだけを使用しています。医師も病棟に来てそのパソコンを使っています。外来でも1台のパソコンをeCPMS用と決めているので、医師は操作のため一旦診察室を出ます。それらのパソコンを医師が操作していると次に二次承認を行う必要があることがすぐにわかるので、忘れずに二次承認・送信が行えます。使用できるパソコンが限られてはいますが、当院の場合はその方がやりやすいと感じています。

聞き手 皆さんから見ることが利点になっているのですね。使用できるパソコンが1台しかなくて不便というお話はよくお聞きしますが、このような捉え方もあるのですね。薬剤部はまた別にパソコンがあるのでしょうか。

白鳥 薬剤部も薬剤部内にある1台の専用のパソコンでeCPMSを操作しています。一斉に複数名が別のパソコンで操作を行うことがないので、混乱しません。

下田 看護部ではつい最近まで二次承認の際にチェックリストを使用していました。実際の検査値と入力されている値

が合っているか、HbA1cを測っているかなど1つ1つチェックしながら行っていくことで、手順が曖昧な看護師も漏れなく確認ができ、混乱しなかったのだと思います。今は電子カルテに変わり、看護師は皆習熟しているので、ようやく廃止したところですが、このチェックリストがあつてとても良かったと思います。また、CPMSは一次承認・二次承認とダブルチェックになっていますが、更に二次承認を行う看護師の中でもダブルチェックを行っています。二次承認後、別の看護師が報告書が間違いなく送信されているか、次の検査のオーダーを忘れていないかのチェックを行います。これは、過去に検査のオーダー忘れにより患者さんが外来に来たときに検査がスムーズにできなかったことがあり、それを防ぐために行うようになりました。

聞き手 ダブルチェックは大勢の看護師さんの中で順番に役割分担を決めて行っているのでしょうか。

下田 外来には看護師が2名おり、その2名でダブルチェックをしています。病棟の看護師が順番に2名ずつ外来を担当しています。病棟ではダブルチェックは行っていません。

橋本 外来では、その日が検査期限の患者さんをチェックして、全員血液検査と報告が済んでいるかの確認を行い、eCPMSの画面のコピーをして保存するということまで徹底しています。

聞き手 外来の患者さんは今どれくらいいらっしゃるのでしょうか。結構増えてきていると思いますが、外来の看護師さんは2名で十分なのでしょうか。

下田 入院中の患者さんが10名未満ですので、中止した方を除くと70~80名くらいでしょうか。以前はクロザピンの患者さんは水曜日に外来に来ていただくよう決めていたのですが、今は主治医ごとに各曜日に分散されているので対応できています。水曜日は1番多くて20~30名ほどです。

聞き手 クロザピンを使用している病棟は、特別決まっているのでしょうか。

橋本 当院の精神科には2つの病棟があります。森園看護師は精神科救急病棟で、私は精神科急性期病棟を担当し、いずれの病棟でもクロザピンを使用しています。

二次承認はその日のリーダーが担当 薬剤部内でも情報伝達を工夫

聞き手 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は重要ではないかと感じていますが、工夫されている点はありますか。

森園 看護師の中でその日のリーダーを決めていて、リーダーが一次承認後に医師から連絡を受け、二次承認を行い、薬剤部へ連絡するというのを徹底しています。患者さんの受け持ちの看護師がeCPMSの操作を行うわけではあり

ません。医師にもその日のリーダーが誰なのか伝えて、声を掛けてもらうようにしています。

橋本 以前は専用のPHSを用意し、そこに連絡してもらって受けた方が二次承認を行うことを想定していましたが、結局そのPHSは使用しませんでした。リーダーに連絡がいく体制に、自然と固まっていきました。

白鳥 薬剤部では、リーダーから二次承認が完了した連絡を受けてから、調剤を行い鑑査者に回し、窓口へ持っていきます。多いときで20名分程になるため、処方が出ていても二次承認完了の連絡待ち分が重なると処方箋がどんどん溜まっていき、どの患者さんの分の連絡を誰が受けたのかわらなくなってしまう。そこで薬剤部独自に確認表を作成し、電話を受けた者がCPMS確認表と共にその確認表を鑑査者に回しています。

聞き手 その日に処方予定の患者さんの一覧のようなものでしょうか？

白鳥 処方ごとに1枚ずつ添付するチェック形式の確認表です。CPMSコーディネイト業務担当者から二次承認完了の電話を受けたら、eCPMSの画面を見ながらCPMS登録医とCPMSコーディネイト業務担当者の承認が終わっていることを確認し、確認表の「承認あり」の項目にチェックを入れます。患者さんによっては、検査期限前の検査をしない日に処方が出ることもありますので、その場合は「承認なし」の項目にチェックを入れます。電話を受け確認した者が確認者欄に押印し、CPMS確認表とこの資料を薬と一緒に添付して鑑査に回します。鑑査者はこの確認表があるかも合わせて確認し、ない場合は二次承認が終わっているのかを確認します。確認表のあるなしで二次承認が終わっているか、誰が連絡を受けたのかについて一目でわかるので、状況を聞いて回ったり画面を何度も開いたりする必要がありません。

聞き手 患者さんの人数や関わる医療従事者数が多いと、紙媒体の資料を併用しながら運用した方が間違いがないのですね。

常に患者さんの側にいる看護師を中心に薬剤部との連携で強固な体制が実現

聞き手 看護師さんがCPMSコーディネイト業務を担当しているとどのような利点があるのでしょうか。どちらかというと、全国的に薬剤師さんが兼任されている医療機関の方が多い印象です。

橋本 それは意外で驚きました。当院の場合、最も人数の多い看護師にどのように周知していくかが自分の中の課題だったのだ。

白鳥 入院患者さんがいらっしゃる場合は、やはり看護師の

方が病棟にいる時間が長いので、患者さんに目が行き届くのではないかと思います。

森園 外来も病棟のスタッフが担当しているので、入院時から継続的に患者さんの病状の変化を把握しており、それがモチベーションになっていきますし、体重などの身体的な細かな変化にも気付きやすいのではないかと思います。

下田 多くの手順を踏んで服薬いただく薬であるという認識を看護師が持つことができるので、検査実施や服薬していただく際にきちんと管理しなければならないという意識が芽生えます。

森園 確かに、切り札としてクロザピンしか選択肢が残されていない方に使用しているので、それくらい大事な薬であることを看護師も理解していることが大事だと思います。

今井 クロザピンを服薬している入院患者さんを担当する機会が多いのですが、副作用の多い薬剤ですので説明が難しいことがあります。そういうときは看護師さんとコミュニケーションを取りながら、慎重に服薬指導しています。

白鳥 看護師さんの意識が高いので情報共有もしやすく、こちらの伝えたいことがスムーズに伝わるのでありがたいです。薬剤師がいる時間帯は限られていますが、看護師さんに管理をしっかりしていただいているので安心しています。

聞き手 講演会等でもご発表いただいています通り、貴院では投与中止例が非常に少なく、無顆粒球症も発現していません。看護師さんと薬剤師さんがうまくコミュニケーションを取り、安全性のマネジメントができていますからこそリスクを最低限に抑えられているのではないのでしょうか。看護師さんの目線で、CPMSコーディネイト業務を行う上で普段気をつけている点があれば教えてください。

橋本 CPMSの導入初期の頃、クロザピンを投与したとしても外来で通院を継続できるようになるのか不安のある患者さんがいて、看護師から医師にその疑問を伝えることがありました。当院では慢性期病棟がないため入院期間に制限があります。退院後も継続できる患者さんかどうかという点は、クロザピン導入時の大事な視点だと感じています。

聞き手 CPMSコーディネイト業務担当者はACT(包括型地域生活支援プログラム)とはどのように関わっているのでしょうか。

橋本 当院で看護師をしていた方々がACTに関わっていることもあります。病棟でクロザピンを扱っていた経験があったり外来の連携室のスタッフだったり、クロザピンの知識がある方が何名かいらっしゃいます。そういう方々にACTの中でクロザピンの知識を共有していただいているので話が通じやすく、服薬状況を確認していただいたり、病状等の情報をお伝えいただいたり、患者さんが退院されたときはコミュニケーションを取りながら行っています。

聞き手 治験の頃とは病院自体の体制が変わっていつい

ると思いますが、CPMSの運用に影響はありましたか。

橋本 組織の形態が変わっても精神科の病棟が影響を受けた印象はないので、CPMSへの影響はないと思います。

下田 一方で、精神科の病棟が救急と急性期だけになり慢性期がないので、施設基準を満たすためには3ヶ月以内に退院していただく必要がありますが、クロザピンの導入時にかかる日数がネックになるという問題が今になって生じてきています。入院して1ヶ月経過してからクロザピンの導入を決断するとなると2ヶ月しか残っていません。1度退院していただいて再入院するには3ヶ月あけていただく必要があります、治療開始が遅延してしまうので患者さんにとってデメリットになります。

聞き手 他のCPMS登録医療機関に転院していただくことはできないのでしょうか。

下田 近隣にクロザピンの患者さんに対応できる医療機関があまりないので転院先が見つからず、中にはクロザピンを断薬して転院していただいた方もいます。もっとCPMS登録医療機関が増えるといいですね。

聞き手 千葉県はCPMS登録医療機関が多い方ではありますが、患者さんの利便性を考えても更にCPMS登録医療機関が増えていくといいですね。本日はありがとうございました。



左上：白鳥隼人氏 右上：今井良氏 左下：橋本夏子氏 右下：森園篤美氏

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 サポート資材 *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html
CPMS サポート資材発注フォーム *	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?>

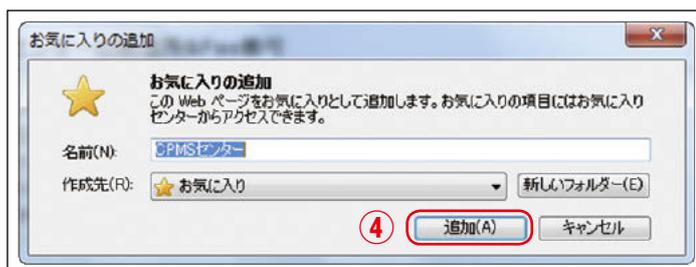
よく閲覧するページのアドレス(URL)をブラウザに記録しておくことができる機能で「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録しておくことで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探したりする手間を省くことができる大変便利な機能です。

<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

『クロザピン(クロザリル®) 適正使用ガイドンス』、 『好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル』が変わります!!

『クロザピン(クロザリル®) 適正使用ガイドンス』、『好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル』が2016年6月に改訂され、それぞれ第8版、第5版となりました。

主な改訂点および入手方法は以下をご確認ください。

主な改訂点

クロザピン(クロザリル®) 適正使用ガイドンス

No.	該当箇所	改訂内容
1	全体	「クロザリル講習会」や「講習会」を「Web講習」に変更
2	全体	HbA1c値をNGSP値とJDS値の併記からNGSP値のみの記載に変更
3	全体	副作用集計について国内の特定使用成績調査の中間集計結果を追加、具体的には各項目を参照
4	p.9 スライド14	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を変更
5	p.21	2件のコホート研究の結果を追加
6	p.60 スライド88	無顆粒球症かつ38℃以上の発熱の際の対処法を変更
7	巻末資料	同意説明文書『クロザリルについての説明』を改訂

好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル

No.	該当箇所	改訂内容
1	全体	無顆粒球症かつ38℃以上の発熱の際の対処法を変更
2	全体	抗菌剤の更新
3	p.31	感染予防での抗菌剤投与は保険適用外であることを追加

入手方法

①PDFのダウンロード

eCPMSの機能選択メニュー 左下にある「クロザリル適正使用委員会からのお知らせ」リンクからクロザリル適正使用委員会 Web siteへ入っていただくとPDFが入手できます。

PDFのURLはこちらです。

◎クロザピン適正使用ガイドンス

http://www.clozaryl-tekisei.jp/etest7/clozaryl_guidance08.pdf

◎ガイドンスの主な改訂箇所

http://www.clozaryl-tekisei.jp/etest7/clozaryl_revisions201606.pdf

◎好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル

http://www.clozaryl-tekisei.jp/etest7/clozaryl_manual05.pdf

CPMS

利用者ID: CPWSS9330 | 利用者名: CPMSセンター医師 先生 | ログイン: 2016/03/27 10:35:58 | 前回ログアウト: 2016/03/08 10:48:58

機能選択メニュー

施設名:

メニューを選択してください。

- アラームリスト 0件
- 患者登録
- 報告書の状況確認・記載・修正

お知らせ

- 2016.8.既出部7とご報告18のCPMSセンター員による動作不良
- 2016.5.26【仕様変更日のお知らせ】(変更後の検査項目)の表示について
- 2016.5.13【仕様変更日延期のお知らせ】(変更後の検査項目)の表示について
- 2016.2.16【ご案内】CPMSセンターWeb site FAQ追加・更新情報
- 2016.1.22【ご案内】CPMSセンターWeb site FAQ追加情報

施設 詳細情報

施設詳細情報(連携施設情報を含む)の表示

施設 患者情報

患者数	本日期限患者数	休筆数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告書数
0	0	0	0	12	0	0

施設 医療従事者情報

施設医療従事者情報の表示

ここからアクセスしてください

・クロザリル適正使用委員会からのお知らせ(各施設医師情報が必要な登録時はこちらから入手できます。)
 ・CPMSセンターからのご案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ等)

操作についてのお問合せ: TEL 0120-977-327
 Mail cpms.japan@novartis.com

セキュリティプライバシーポリシー | ご利用条件 | PostMeNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION. 2001-2008.

②印刷物

- ・印刷物は部数に限りがありますのでできる限りダウンロード(上記①)をお願いします。
- ・ご要望は、適正使用委員会のお問い合わせフォームのお問い合わせ内容に、ガイドンスあるいはマニュアル ○冊希望とご記入ください。
- ・なお、お届けまで1週間以上を想定しています。予めご了承ください。

©クロザリル適正使用委員会 お問い合わせフォーム

<https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei/index.html>

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

2016年1月1日から2016年8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：365施設 登録患者：4,690人

CPMS 規定違反例・警告内容

【検査未実施：19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：146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：4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による検査報告は、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いたします。

CPMSサポート資料の発注・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

【資料発注方法】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・希望の資料名・部数」を記載しcpms.japan@novartis.comに送信してください。

【資料一覧】「[こちら](#)」をクリック(CPMSセンターWeb site「CPMSサポート資料」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
365施設
2016年8月31日現在

公表医療機関
348施設
2016年8月30日現在

患者登録済み
302施設
2016年8月30日現在

登録患者
4,690人
2016年8月31日現在

登録医療従事者
10,388人
2016年8月30日現在

※「登録医療機関」「登録患者」はCPMSセンターの集計、「公表医療機関」「患者登録済み医療機関」「登録医療従事者」はクロザリル適正使用委員会Web siteより引用しています。 <http://www.clozaril-tekisei.jp/iryokikan.html>



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おります。
eCPMS <https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>
(PostMaNetモニタリングサービス)

CPMS00010PU(0027)
2016年9月作成