

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.28 2016 Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

与論島赤崎灯台(鹿児島県与論町)  
Photo: Masako Furuya

## CONTENTS

### センターインフォメーション

#### CPMS運用手順の変更：

患者登録の際にCPMS既登録患者情報と  
生年月日・血液型・性別が一致した場合の確認手順

#### CPMS Q&A：

突然eCPMSにアクセスできなくなった  
eCPMSの動きが遅くなった

### CPMSトピックス

特集 CPMSコーディネート業務担当者の役割  
～独立行政法人国立病院機構 花巻病院の事例～

### クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

登録関係様式でご留意いただきたい点

### ご注意ください

CPMS規定不遵守例

## センターインフォメーション

### 【CPMS運用手順の変更】

### 患者登録の際にCPMS既登録患者情報と 生年月日・血液型・性別が一致した場合の確認手順

eCPMSでは、患者登録をした際、すでに登録されている患者と生年月日、血液型および性別の全てが一致した場合、自動では患者登録番号は発番されず、患者登録を完了することができません。患者一覧画面には患者登録番号の代わりに「要請中」と表示されます。このような場合は、CPMSセンターにご連絡ください。

その後、「CPMS運用手順書 7.1.3 患者の登録手続き」に基づき、一致した患者さまが別人であることを確認してから、クロザリルの投与を開始することになっています。CPMSセンターでは患者さまの個人情報を扱えないことから、一致した患者さまが登録されている医療機関の連絡先をお伝えし、最終的に守秘義務のある医師同士で、別人であるかどうかの確認をしていただいております。このような手順が定められているのは、以下の点から患者さまのリスクが高くなるためです。

- 1 クロザリルにより顆粒球減少症／無顆粒球症になってしまった患者さまに再投与すると再発するリスクが高くなります。そのため、再投与が禁止されています(添付文書 禁忌4.)。
- 2 2016年1月1日から2016年8月31日までに登録された患者数685例において重複した患者が23例(約3.4%)あることから、すでに他院でクロザリルを処方されている患者(重複患者)である可能性があります(患者さまの都合により、担当医師の知らないところで、他院に通院しクロザリルを希望するなど)。

一方で、CPMS患者登録数の増加により重複する患者さまが年々増えてきております。そこで、第31回クロザリル適正使用委員会(2016年9月15日開催)にて検討した結果、今後は以下の手順で運用することが了承されました。

### 新しい運用手順

レッドで中止となった患者さまと合致した場合の照合は、これまで通り医師同士で直接確認してください。確認結果についてもこれまで通り、eCPMSにて「再調査依頼」でお戻した登録票のコメント欄に記載し、一次承認と二次承認・送信を行い報告してください。

レッドで中止となった患者さま以外の患者さまと合致した場合については、他の医療機関への直接の問い合わせを必須とせず、医師の判断と責任でしかるべき方法で別人と確認してください。その場合も、「再調査依頼」にて登録票をお戻します。コメント欄に別人であることを記載の上、一次承認と二次承認・送信を行い報告してください。

**【注意】 CPMSには、国内臨床試験でレッドになった患者さまも登録されています。臨床試験は2001年より開始しております。古い病歴がご不明な場合はご注意ください。**

※クロザリル適正使用委員会 第31回議事録


[http://www.clozaryl-tekisei.jp/shared/pdf/20160915\\_giji01.pdf](http://www.clozaryl-tekisei.jp/shared/pdf/20160915_giji01.pdf)

## [CPMS Q&A]


### 突然 eCPMS にアクセスできなくなった・eCPMS の動きが遅くなった


**Q** 突然 eCPMS のアクセスが途切れたり、動きが遅くなったりしますが、どうしたらいいのでしょうか？

**A** PC の環境やブラウザ設定を変更していないにもかかわらず、急に eCPMS にアクセスできなくなった場合、アクセスが途切れる場合、動きが遅くなった場合は、主にご使用の PC のブラウザのキャッシュ(インターネット一時ファイル)が原因であると考えられます。「Ctrl+F5」を押して画面を更新しても改善しない場合は、キャッシュを削除してください。

1. 「Ctrl+F5」または更新アイコンをクリックして画面を更新してください
2. 1. で改善しない場合は、**キャッシュ(インターネット一時ファイル)を削除**してください(\*)

※参考:キャッシュの削除方法(削除方法は、ブラウザごとに異なります。ご不明な点は各ブラウザ・メーカーにお問い合わせください。)

**Internet Explorer** ① ブラウザ右上の歯車アイコンをクリック(IE9~11)または【ツール】メニュー(IE6~8)から【インターネットオプション】を選択し、【閲覧の履歴】の【削除】をクリックします。  
② 【インターネット一時ファイル】にチェックを入れて【削除】をクリックします。

**Google Chrome** ① 右上の詳細アイコンをクリックし、【その他のツール】>【閲覧履歴の消去】の順にクリックします。  
② 【キャッシュ】にチェックを入れて【閲覧履歴データを消去する】をクリックします。

**Firefox** ① メニューボタン【New Fx Menu】をクリックし、【オプション】を選択します。  
② 【詳細】パネルを選択し、【ネットワーク】タブをクリックします。  
③ 【キャッシュされた Web ページ】セクションで、【今すぐ消去】をクリックします。

**Safari** ① メニューバーの【Safari】をクリックし、【環境設定…】をクリックします。  
② 【詳細】をクリックし、【メニューバーに"開発"メニューを表示】にチェックを入れてウィンドウを閉じます。  
③ メニューバーの【開発】をクリックし、【キャッシュを空にする】をクリックします。

## 特集 CPMSコーディネーター業務担当者の役割 ～独立行政法人国立病院機構 花巻病院の事例～

岩手県の花巻病院では、看護師や臨床検査技師など82名のスタッフがCPMSコーディネーター業務担当者として登録しています。スタッフの入れ替わりの多い環境下、どのようにCPMSを運用しているのでしょうか。

日頃の取り組みについて、看護師でCPMSコーディネーター業務担当者の行森良美氏、野地富貴子氏、鎌田操氏、豊間根大氏にお聞きしました。（以下、本文中敬称略）



### 常に病棟にいる看護師がCPMSに関わることで すばやい一連の流れを行うことができる

**聞き手** 現在、どのような体制でCPMSを運用されていますか？

**行森** 今日参加している4名の看護師のうち、私は精神科の急性期のさくら病棟を担当しています。私以外の3名は慢性期のかなん病棟です。さくら病棟には看護師が28名おり、そのうちの24名がCPMSコーディネーター業務担当者として登録をしています。さくら病棟配置の看護師には、CPMSについて学習の機会を与え、CPMSコーディネーター業務担当者として登録することにしています。しかしながらクロザピンを投与開始しても、維持量になる頃には慢性期のかなん病棟へ患者さんは移ってしまいます。そのため、現在、さくら病棟のCPMS登録患者さんは1名です。

**野地** かなん病棟には9名の患者さんがおります。当院には約40名のCPMS登録患者さんがいますが、30名ほどは外来に移行されています。また、医療観察法病棟でも2名の方がクロザピンを使用していますね。

**聞き手** 看護師さんがCPMSコーディネーター業務を担当されている理由はありますか？

**鎌田** 患者さんに投薬するときに実際に関わるのが看護師であり、電子カルテが導入されていないことから、血液検査結果のデータを検査科から受け取りデータを確認しながら医師に報告するのも看護師だからです。また、当院はそれほ

ど規模が大きくないため、薬剤師の人数が少なく、CPMSコーディネーター業務を担当するまでにはいかない状況があることも理由の一つです。

**野地** 看護師が常に病棟にいることで、医師がeCPMSに検査結果を入力した後すぐに二次承認ができて処方ができる。一連の流れをすばやく行えるのは、当院で看護師がCPMSコーディネーター業務を担当する利点ですね。

**鎌田** 交替しながらではありますが、看護師は24時間患者さんの側にいますので、精神症状の変化がつかみやすく、何かあればすぐに医師に相談や報告でき、それによって適切な患者対応が出来ることも看護師がCPMSコーディネーター業務を担当する強みかなと思います。

### 移動が多く経験の浅いスタッフが多い中 フォロー・協力し合いながら対応

**聞き手** CPMSを運用していく上で、難しく感じることや、不安に思うこと、それに対する対応策はありますか？

**鎌田** 医師や看護師の入れ替わりが多く、CPMSに関する知識や経験の浅い人が次々と業務を担当していくので、認識の度合いに差があり、すれ違いや間違いの元になりやすい点は難しさを感じます。国立病院機構では、スタッフの施設間の移動や、病院内での配置換えがあります。クロザピンを使用しない病棟へ移動すると、CPMSに登録していてもCPMSに関わる機会がなくなるため、忘れてしまいますし

経験が浅いままになってしまいます。

**豊間根** 例えば、血糖値が一度プロトコールCになってしまつと、その後もずっと表示はCのままであることや、血糖検査の度に「検査間隔の変更」にチェックを入れないと検査間隔が変更できないことを、CPMSの経験の浅い方は知らなかつたりします。それで検査間隔が変更されていないことが発覚し、病棟で戸惑つたことがあります。その時は二次承認前のチェックで気付くことができました。

**鎌田** 長くCPMSに関わっていると様々な場面に遭遇するので、こういうときにはどのようにする、ということが瞬時にわかり対応できるようになっていきます。しかし、入れ替わりが多いと、様々な場面で、その都度どうしたらいいのかを確認することが必要になります。そこで、即座に確認できるように、Web siteのFAQや過去のCPMSニュースをプリントアウトしてファイリングし、手元に置いています。

**野地** 経験の浅い方が二次承認を行う場合は、操作方法に不安がありますので、先輩のCPMSコーディネイト業務担当者についてもらいダブルチェックを行っています。自信がついた時点から1人で操作するようにしています。

**豊間根** どうしても、あまり操作をしたことのない方は、よくわからないからとeCPMSから遠のいてしまうので、二次承認を担当する人、しない人に偏りが出てしまいます。そこで、なるべく経験できるように、あまり操作したことのない方を優先的にお願いするようにしています。

**野地** 話は変わりますが、eCPMSで承認を行うときにパソコンの動作が悪くて承認しにくく、時間がかかつてしまうことがあります。すると医師が待てずにパソコンの側からいなく

なつてしまい、一次承認がなかなか終わらないということがありました。これは報告書が多い曜日だからサーバーが混み合つているということなのでしょう。

**聞き手** それは、サーバーの問題ではなくパソコンのブラウザの「キャッシュ」、別名「インターネット一時ファイル」がたまつていることが原因であると考えられます。まずは、「キャッシュ」の削除を行つてみてください。サーバーはとても大きなものなので、報告数が多い曜日だからといって混みあつて動きが遅くなるということはありません。

### 検査日カレンダーを作成して情報共有 看護師が中心となつてCPMSをコーディネート

**聞き手** CPMS登録患者さんが増えていく中で、血液検査や報告を忘れることなくうまくCPMSが運用できているポイントはありますか。

**野地** かなん病棟の患者さんは9名ですが、検査日が集中してしまうとやはり大変なので、1週間の中で火曜日と水曜日の2日間にわけて検査・処方できるようにしています。また、検査日がわかるように毎月中旬頃に検査日カレンダー(図1)を作つています。カレンダーの作成は豊間根さんに担当していただいています。

**豊間根** 検査のある日にその患者さんのお名前を入れています。血液一般検査は必ず行うので、それに加えて血糖検査が必要な日、血糖とHbA1c検査が必要な日がわかるように、色分けして記載しています。処方する先生の名前も入れてあります。これを毎月中旬頃につつてプリントアウトし、

2016年11月 クロザリル採血・処方 かなん病棟						
日	月	火	水	木	金	土
		1 患者Aさん(○●Dr処方) 患者Bさん(●●Dr処方)	2	3	4	5
6	7	8 患者Cさん(●●Dr処方)	9 患者Eさん(▲▲Dr処方) ※7日分処方	10	11	12
13	14	15 患者Bさん(●●Dr処方) 患者Aさん(○●Dr処方)	16 患者Eさん(▲▲Dr処方)	17	18	19
20	21	22 患者Cさん(●●Dr処方) 患者Dさん(●●Dr不在のため▲▲Dr処方) ※Aさん3日分処方	23	24	25 患者Aさん(▲▲Dr処方) ※Aさん5日分処方	26
27	28	29 患者Aさん(○●Dr処方)	30 患者Eさん(▲▲Dr処方)			

黒字は血液一般のみ ◎○さんは血液一般の他にBSを毎回(1回/2週) 赤字のときはHbA1cとBSあり

図1：検査日カレンダー

PCの近くなどの見やすい場所に貼ってあります。

**野地** この検査日カレンダーは薬局や検査室にも配り、情報共有しています。

**聞き手** イエローになってしまった場合はスケジュールが変わりますが、その都度作り直すのでしょうか。

**豊間根** はい。作り直してプリントアウトし、再度配布します。

**聞き手** 検査のオーダーはどなたが行っているのでしょうか。

**野地** オーダーを出すのは医師です。

**行森** 検査スケジュールを把握して、検査のオーダー依頼を行うのが私たちの仕事です。

**聞き手** eCPMSの二次承認を行うだけでなく、まさにコーディネート業務全般を看護師さん方が行っているんですね。

**鎌田** 医師の数も多くはないので、看護師が中心となって様々なことを行う必要があります。カルテには、採血を行うことは書かれていても次回の検査日まで書かれるわけではありませんし、検査伝票にも次回検査日まで表示されるわけではありません。最終的に日付や名前を検査伝票に記入することも、看護師の仕事です。CPMSで何か間違いが起きると、結果的に患者さんが不利益を被ることになります。患者さんの安全を第一に意識して、予兆の早期発見をするためにしっかりとモニタリングを行っています。

**行森** さくら病棟でも、同じようなカレンダーを作成しています。次回の検査日がわかりやすく、祭日などがあると検査を前倒しにして行う必要があるため、やはりカレンダーが見やすいですね。

**聞き手** 今より更に患者さんが増えた場合、例えばかなん病棟のCPMS登録患者さんが20名以上になった場合でも、ご対応していけそうでしょうか。

**野地** はい。対応できないということはありません。

**聞き手** 他に、スタッフ間のコミュニケーションで工夫されていることはありますか。

**野地** 二次承認を行ったら、必ずCPMSコーディネイト業務担当者が薬局に電話すると決めています。

**聞き手** 密に連絡を行うのはやはり大事な点ですね。CPMSに登録されていないスタッフや、検査科などの他科のスタッフと関わる場面はありますか。

**野地** CPMSに登録されていないスタッフも何人かいますが、その方が病棟看護業務のリーダーを担当する場合には、検査値が適切かどうか判断できるように検査基準の表を貼ってあります。

**鎌田** 検査科には、CPMS導入時から関わっていた方がおり、CPMSにとっても詳しいので、わからないことがあるときはその方に聞きに行くことがあります。看護部門は、平成23年の導入時に肥前精神医療センターにてCPMSの研修をさせていただきました。その当時の方々は転勤等ではなくなりましたが、ことあるごとに国立病院機構の精神科施設とITを利用した情報交換をおこなっています。

**聞き手** 副作用も多い薬ですが、身体合併症や副作用の管理に関して何か気をつけている点はありますか。

**行森** 投与量の変化をチェックし、投与初期の増量の際等には看護師の間で情報共有して、副作用が出ていないか気をつけてチェックするようにしています。

**野地** 入院してからの日々のチェックを、「症状チェック表」(図2)を使用して行うことになっていますね。

**豊間根** クロザピンの導入開始から3ヶ月経過するまではこの表を使用することにしており、時間を決めて1日1回チェック

CLZ服用者 症状チェックシート									
氏名									
H 年									
項目/日付	/	/	/	/	/	/	/	/	「あり」の場合は日付とその程度を記入
悪邪 症状	寒気	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	喉の痛み	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
高血 糖症 状	口渇	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	多飲	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	多尿	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	頻尿	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
維体 外 路 症 状	歩行	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	動作緩慢	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	流涎	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	筋強剛	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	振戦	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	アカシジア	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	ジスキネジア	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
その他	眠気	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	嘔気・嘔吐	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	倦怠感	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	
	動悸	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	あり/なし	

※アカシジア…静座不能に対する自覚：下肢のムズムズ感、ソワソワ感、絶えず動いていたいという衝動などの内的不穏症状とそれに関連した苦痛。運動亢進症状(身体の揺り動かし、下肢の振り回し、足踏み、足の組みかえ、ウロウロ歩きなど)についても評価する。  
 ※ジスキネジア…筋緊張の異常な亢進によって引き起こされる症状。舌、頸部、四肢、軀幹などにみられる筋肉の捻転やつつぱり、持続的な異常ポジション。舌の突出捻転、斜頸、牙関緊張、眼球上転、などを評価する。  
 ※ジスキネジア…運動の異常に亢進した状態。顔面、口唇、舌、頸、四肢、軀幹にみられる他覚的に無目的で不規則な不随意運動。

図2：症状チェック表

を行っています。3ヶ月以降は予兆等が無ければ症状チェック表の使用を中止します。

**聞き手** 他の病院からのご紹介で、クロザピンの服薬のために来院される患者さんはいらっしゃいますか。

**鎌田** はい。他剤では効果不十分で、クロザピンを使いたいという患者さんのご紹介があります。入院医療から地域医療へと言われる中で、クロザピンを使用して、ある程度精神症状が落ち着いても、この花巻・北上地域では適した受

け入れ先が少なく、なかなか社会復帰に結びつかないという点があります。地域に戻っていただく際に、グループホームや保護的環境のある施設が少ない。また、患者さんのご家族もどんどん高齢になり、受け入れが難しい状況になっています。このような問題をどう考えていくかが今後の課題です。

**聞き手** 本日はありがとうございました。



左から：鎌田操氏、野地富貴子氏、豊間根大氏、行森良美氏

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) *	<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 サポート資料 *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html</a>
CPMS サポート資料発注フォーム *	<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?>

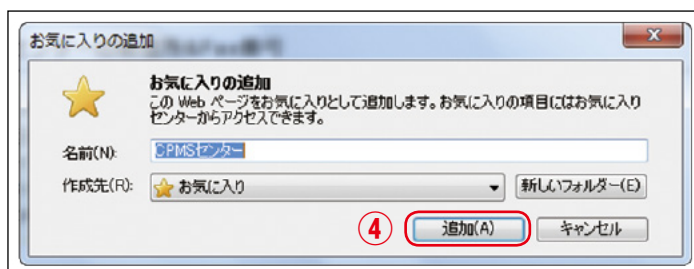
よく閲覧するページのアドレス(URL)をブラウザに記録しておくことができる機能で「ブックマーク」と呼ぶこともあります。登録しておくことで、お気に入りの一覧から簡単にページを表示できるため、閲覧するたびにURLを入力したり、検索キーワードを入力して探したりする手間を省くことができる大変便利な機能です。

<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「**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



# クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション ②②

日頃からクロザリルの適正使用にご理解ご協力いただき、誠にありがとうございます。  
今回の事務局インフォメーションでは、登録関係様式でご留意いただきたい点についてご紹介させていただきます。

## 様式 3 クロザリル講習会受講申込書

### ● メールアドレス

PCメールのメールアドレスのご記載をお願いします。

※クロザリル講習会申込及びご受講に際しまして、セキュリティ上の観点から、携帯電話・スマートフォン等のメールアドレスでは承ることができず、PCメールのメールアドレスのみとさせていただきます。

尚、PCメールにつきましては、必ずしも個人アドレスに限定いたしておりません。

ご所属施設または所属科で共有されているアドレスでも登録いただくことは可能でございます。

PCメールアドレスを  
ご記入ください

## 様式 7 CPMS 登録要請及び誓約書 (医療機関ご所属の方用)

## 様式 15 クロザリル管理薬剤師 (保険薬局) の登録要請及び誓約書 (保険薬局ご所属の方用)

### ● 登録要請する役割 ※ 様式7のみ

登録要請される役割(7-1~7-4のいずれか)に必ずチェックをお願いします。

### ● 登録要請者署名または記名・捺印 ※ 様式7および様式15共通

PCで氏名を入力された際は、印刷後に捺印をしていただくことが必要です。

お手数ですが、氏名欄は空欄で印刷をして、印刷後に手書きで自署をしていただくか、PCで氏名入力し印刷後、捺印をした上での提出をお願いします。

※PCで氏名を入力された後、捺印の無い状態のままご提出いただくケースが多くございます。その場合、捺印をした上での再提出をお願いすることになってしまいますので、捺印をしていただくか、手書き自署をしていただいた上での提出をお願いいたします。

### ● 連絡先(E-mail) ※ 様式7および様式15共通

PCメールのメールアドレスのご記載をお願いします。

※CPMS登録時のアドレスとして携帯電話・スマートフォン等のメールアドレスでは承ることができず、PCメールのメールアドレスのみとさせていただきます。

尚、PCメールにつきましては、必ずしも個人アドレスに限定いたしておりません。

ご所属施設または所属科で共有されているアドレスでも登録いただくことは可能でございます。

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コーディネート業務担当者  
 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コーディネート業務担当者

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。

記

以下のことを誓約することを確認の上、該当する役割の□すべてにチェックを入れてください。	7-1	7-2	7-3	7-4
1 医事または薬事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"/>	<input type="checkbox"/>
2 クロザリル講習会受講申込書に記載した情報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"/>	<input type="checkbox"/>
3a クロザリルの添付文書やクロザリル講習会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従い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"/>	<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運用手順に従い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"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<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、血糖値・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"/>	<input type="checkbox"/>
7 eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡さないこと	Yes <input type="checkbox"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
10a クロザリル適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含め、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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
11 プライバシーポリシ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消に関する情報が、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センター及び製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社へ提供されることに同意すること	Yes <input type="checkbox"/>	<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"/>	<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も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"/>	<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】

(ふりがな)  
氏 名：  印 所属する科、担当：

(ふりがな)  
医療機関名：

連絡先： 電話：  FAX：

E-mail：

20160430

どれか1つに必ず  
チェックをお願いします

手書き自署もしくは  
捺印をお願いします

PCメールアドレスを  
ご記入ください

様式 15

### クロザリル管理薬剤師(保険薬局)の登録要請及び誓約書

提出先：クロザリル適正使用委員会

要請日： 年 月 日

【要請内容】  
クロザリル管理薬剤師 (保険薬局)

【登録要請者署名または記名・捺印】

(ふりがな)  
氏 名：  印

(ふりがな)  
保険薬局名：

連絡先： 電話：  FAX：

E-mail：

手書き自署もしくは  
捺印をお願いします

PCメールアドレスを  
ご記入ください

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規定不遵守例ー

2016年1月1日から2016年11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、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：375施設 登録患者：4,984人

## CPMS規定違反例・警告内容

【検査未実施：24件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【血糖モニタリングの警告：8件】

血糖・HbA1c未実施(2回警告：1件)。

【報告遅延：208件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【その他：0件】

## 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。患者さま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

【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。)

※E-mail：「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】上記E-mail(CPMSセンター)宛にお送りください。お送りいただいた灯台写真を紙面に使用させていただく際には、ご連絡させていただきます。お送りいただいた写真が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  
**375施設**  
2016年11月30日現在

公表医療機関  
**357施設**  
2016年11月25日現在

患者登録済み  
**317施設**  
2016年11月25日現在

登録患者  
**4,984人**  
2016年11月30日現在

登録医療従事者  
**10,848人**  
2016年11月25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**

ノバルティス ファーマ株式会社 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 (PostMaNetモニタリングサービス)：<https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>

CPMS00010PU(0028)

2016年12月作成