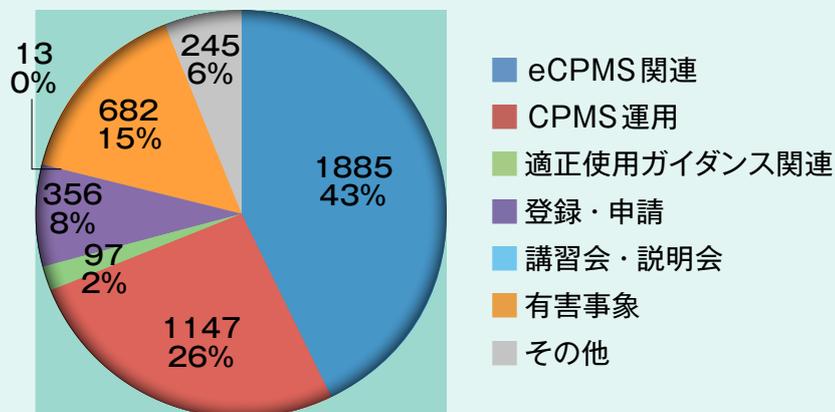




## 【2016年のCPMSセンターへのお問い合わせ内容集計結果】

2016年の1年間にCPMSセンターのフリーダイヤルへお問い合わせいただいた内容を集計いたしましたのでご紹介いたします。CPMSセンターでは、お問い合わせいただいた内容を元に、CPMSニュースやWeb site等を通じて適切な情報提供を行うよう努めております。

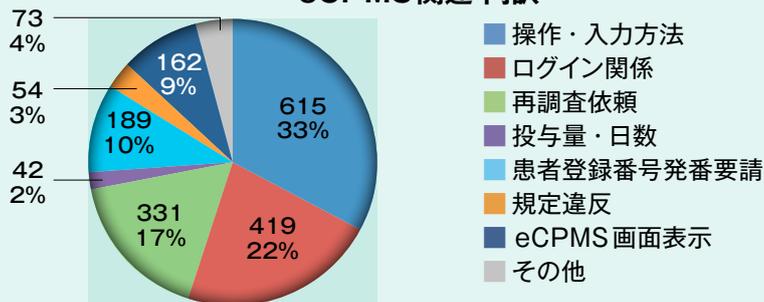
### 2016年CPMSセンターへのお問い合わせ集計結果



#### 【その他】

CPMS サポート資材発送依頼、担当MRの連絡先確認、クロザリル適正使用委員会事務局の連絡先確認、連携先医療機関の確認、災害時の処方・採血、CPMS 確認票、検査機器、保険請求、CPMS 登録状況確認、誤薬、海外からの患者さま、報告書の上書き、他院に入院中の服薬 など

### eCPMS 関連 内訳



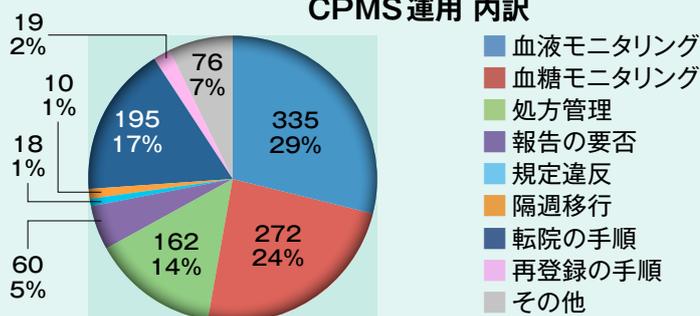
#### 【操作・入力方法】

一次・二次承認、投与量・日数、休薬・中止、終了、患者さまが来院しない場合の報告、投与再開、検査日延長、ワーニング表示、血糖検査、修正、登録票、初回報告、有害事象報告、その他

#### 【ログイン関係】

ログインできない、ID・PW失念、仮PW発行、システム環境、Web 接続環境、その他

### CPMS 運用 内訳



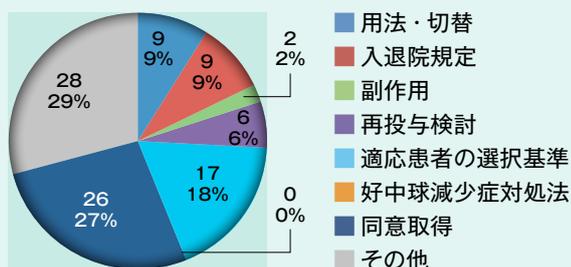
#### 【血液モニタリング】

検査規定、隔週移行、ワーニング確認、初回投与、検査日変更、検査スケジュール調整、検査方法、再検査、休薬・中止、その他

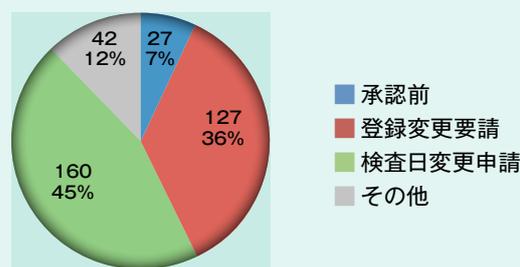
#### 【血糖モニタリング】

検査規定、ワーニング表示・確認、プロトコール変更、内科医との相談、検査方法、その他

### 適正使用ガイダンス関連 内訳



### 登録・申請 内訳



## 【CPMS・クロザリル関連のお問い合わせ窓口】

CPMSやクロザリルに関わるお問い合わせ内容別窓口一覧です。

お問い合わせ内容	お問い合わせ先										
<p><b>■ 患者登録以降のCPMS運用手順にて規定されている内容、eCPMS操作や血液・血糖モニタリングに関するお問い合わせ</b></p> <p>例) eCPMSの操作・入力方法／ログイン関連／パスワード／患者登録／検査報告／休薬や投与中止時の報告／転院や再登録の方法／患者登録時にeCPMSでワーニングメッセージが出た場合／血液・血糖モニタリングの実施基準、検査頻度／検査スケジュール／CPMS違反や警告について など</p>	<p><b>CPMSセンター</b></p> <table border="1"> <tr> <td>TEL</td> <td>0120-977-327 (9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)</td> </tr> <tr> <td>FAX</td> <td>03-6257-3624</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td>cpms.japan@novartis.com</td> </tr> </table> <p><a href="#">インターネットからのお問い合わせフォームはこちら</a></p> <p>※ CPMSセンターのフリーダイヤル(0120-977-327)におかけいただいた場合、アナウンスの通り「3」を押すとCPMSセンターに、「7」を押すとノバルティスダイレクトにつながります。</p>	TEL	0120-977-327 (9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)	FAX	03-6257-3624	E-mail	cpms.japan@novartis.com				
TEL	0120-977-327 (9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)										
FAX	03-6257-3624										
E-mail	cpms.japan@novartis.com										
<p><b>■ 医療機関・医療従事者のCPMS登録に関するお問い合わせ</b></p> <p>例) 医療機関・医療従事者のCPMS登録要件／医療機関・医療従事者のCPMS登録手順(様式の提出など)／クロザリル講習会／再投与検討依頼書の提出 など</p>	<p><b>クロザリル適正使用委員会事務局</b></p> <table border="1"> <tr> <td>E-mail</td> <td>clozaril.tekisei@novartis.com</td> </tr> <tr> <td>FAX</td> <td>&lt;CPMS登録要請書類送付専用&gt; 050-3730-4207</td> </tr> </table> <p><a href="#">インターネットからのお問い合わせフォームはこちら</a></p>	E-mail	clozaril.tekisei@novartis.com	FAX	<CPMS登録要請書類送付専用> 050-3730-4207						
E-mail	clozaril.tekisei@novartis.com										
FAX	<CPMS登録要請書類送付専用> 050-3730-4207										
<p><b>■ クロザリル適正使用ガイドンスや添付文書の内容に関するお問い合わせ、その他製品に関するお問い合わせ</b></p> <p>例) 適応患者の選択基準(前治療薬:反応性不良・耐容性不良・等価換算、禁忌)／同意取得に関すること／用法・用量／前治療薬からの切り替え方法／入退院規定(外出・外泊条件など)／副作用の対処方法／併用薬に関すること(併用禁忌、相互作用) など</p>	<p><b>ノバルティスダイレクト</b></p> <table border="1"> <tr> <td>TEL</td> <td>0120-003-293 (9:00~17:30 土・日、祝日、当社休日を除く)</td> </tr> </table> <p>※ CPMSセンターのフリーダイヤル(0120-977-327)におかけいただいた場合も、アナウンスの通り「7」を押すとノバルティスダイレクトにつながります。</p>	TEL	0120-003-293 (9:00~17:30 土・日、祝日、当社休日を除く)								
TEL	0120-003-293 (9:00~17:30 土・日、祝日、当社休日を除く)										
<p><b>■ 顆粒球減少に関する緊急時やセカンドオピニオンのためのお問い合わせ</b></p> <p>好中球減少症や無顆粒球症が発現したが自施設または連携先の血液内科医と連絡が取れない場合などにおいて、クロザリル血液アドバイザーに連絡し、その指示に従うこととなっています。</p> <p>(「CPMS運用手順」3.3クロザリル血液アドバイザー 参照)</p> <p>&lt;クロザリル血液アドバイザー&gt; 日本医科大学 血液内科 猪口 孝一 先生 日本医科大学 血液内科 山口 博樹 先生</p>	<p><b>クロザリル血液アドバイザー</b></p> <table border="1"> <tr> <td>猪口 孝一 先生</td> <td>携帯電話</td> <td>080-5887-4576</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">山口 博樹 先生</td> <td>院内 PHS</td> <td>03-5814-5317</td> </tr> <tr> <td>携帯電話</td> <td>080-3524-7994</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td>y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp</td> </tr> </table>	猪口 孝一 先生	携帯電話	080-5887-4576	山口 博樹 先生	院内 PHS	03-5814-5317	携帯電話	080-3524-7994	E-mail	y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp
猪口 孝一 先生	携帯電話	080-5887-4576									
山口 博樹 先生	院内 PHS	03-5814-5317									
	携帯電話	080-3524-7994									
	E-mail	y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp									

※ CPMSセンター、ノバルティスダイレクトでは、お問い合わせやご意見等について、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戴いております。予めご了承ください。

# 【新しいCPMSサポート資料:「eCPMSのご利用方法と注意点」リーフレット】

CPMSセンターWeb siteの「CPMSサポート資料」に新しい1枚リーフレット(PDF)を掲載しました。eCPMSをご利用いただく上での基本的な注意点をピックアップしたリーフレットです。必要に応じてダウンロードしてご利用ください。なお、2016年12月までCPMS登録完了通知書と同封させていただいていた「eCPMSのご利用上の注意」は、2017年1月よりこちらのリーフレットに変更されました。

## 【掲載内容】

- eCPMS(PostManet モニタリングサービス)のご利用方法
- eCPMSのパスワード変更について
- eCPMSのご利用条件・ご利用時間
- eCPMSへのアクセスが途切れる場合や動きが遅い場合
- eCPMSのログイン画面

**eCPMS(PostManet モニタリングサービス)のご利用方法**

**eCPMSのURL:「CPMS登録完了のお知らせ」メールに記載されています。(E-mailでお送りします)**  
**利用者ID、パスワード CPMS登録完了通知書に記載されています。(郵送でお送りします)**

- クローゼット連立使用委員会による承認後、承認事務のCPMS登録が完了すると、CPMSセンターよりE-mailと郵送物(本体のA4サイズの封筒)が届きます。
- E-mailに記載してあるURLをクリックするとeCPMS(PostManetモニタリングサービス)のログイン画面が開きます。
- クローゼットの取付と接続にあたり、規定の順番ごとにeCPMSにログインして報告書を送信する必要がありますので、ログイン画面をブラウザのアドレス欄に入力して開くすることをお勧めします。「お気に入り」内のショートカットは「PostManetモニタリング/ログイン」となります(この場合で変更が可能です)。
- 郵送物の中の「登録完了通知書」に記載されている「登録番号」と「仮パスワード」も、それぞれログイン画面の「利用番号ID」と「パスワード」へそれぞれ入力(大文字小文字は区別しません)しOKを押すと、ログインできます(初回ログイン時は「パスワードの変更画面へ移行します」)。その他の基本的な操作は、「登録完了通知書」と一緒にお送りしている「eCPMS登録完了マニュアル」をご覧ください。

**eCPMSのパスワード変更について**

**ポイント1: eCPMSのログインパスワードは3ヵ月ごとに変更が必要**です。  
**ポイント2: 5つ前までのパスワードと同じパスワードは使用できません。**

仮パスワードを使用し、初回ログイン時は「パスワードの変更」画面に移りますので、ご自分の「パスワード」を設定してください。  
 ※パスワードは3ヵ月ごとに必要です。3ヵ月経つとログインできなくなってしまうだけでなく、3ヵ月経過後のログイン時に利用番号IDとそれまでのパスワードを入力しOKボタンを押すと自動的に「パスワードの変更画面」へ移行します。  
 ※変更の際は、5つ前までの「パスワード」と同じパスワードを使用することはできません。変更後も仮パスワードをそのままに設定しないでください。  
 ※6文字以上200文字以内、半角英数字のみの組み合わせで構成される半角英数字の使用です。大文字と小文字を区別しません。  
 ※仮パスワードと同じものは、セキュリティ上、設定できません。  
 ※設定したパスワードは、ご自身以外に知られたい情報もありません。  
 ※利用番号IDおよび「パスワード」の書き換えを行うことはできません。  
 ※パスワードを忘れてしまった場合はログイン画面で「仮パスワード」を再発行してください。再発行手数料が不明な場合はCPMSセンターまでご連絡ください。

**eCPMSのご利用条件・ご利用時間**

eCPMSのログイン画面から、以下のリンクをクリックしてください。

PCの環境などのご利用条件: 右下の「ご利用条件」をご覧ください。  
 eCPMSをご利用できる時間帯: 「PostManetモニタリングサービスのご利用時間カレンダー」をご覧ください。

お問い合わせ先 **CPMSセンター 0120-977-327**  
 (9:00~17:45 土・日・祝日、当番制の対応)  
 cpsm.japan@novartis.com

NOVARTIS / ノバルティス ファーマ株式会社

**eCPMSへのアクセスが途切れる場合や動きが遅い場合**

PCの環境やブラウザが設定を調整していないにも関わらず、急にeCPMSにアクセスができなくなった場合や、アクセスが遅れたりしない場合、また、動きが遅い場合は、キャッシュが原因となっていることがあります。このような場合は、以下を試してください。

- 「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。
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\*

\*キャッシュの削除方法(ブラウザによって異なります)

- Internet Explorer
  - ブラウザ右上の更新アイコン(🔄)をクリック(E9~11)または「ツール」メニュー(E6~8)から「インターネットオプション」を選択し「閲覧の履歴」のタブをクリックします。
  - 「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
  - 右上の更新アイコン(🔄)をクリックし、「その他のツール」>「閲覧履歴を消す」を選択してクリックします。
  - 「キャッシュ」にチェックを入れて「閲覧履歴データを消す」をクリックします。
- Firefox
  - メニューボタン(New Menu)をクリックし、「オプション」を選択します。
  - 「詳細」タブを選択し、「ネットワーク」タブをクリックします。
  - 「キャッシュされた Web ページ」セクションで、「すべて削除」をクリックします。
- Safari
  - メニューバーの「Safari」をクリックし、「閲覧履歴...」をクリックします。
  - 「詳細」をクリックし、「メニューバーに「閲覧」メニューを併列」にチェックを入れて「OK」をクリックします。
  - メニューバーの「閲覧」をクリックし、「キャッシュを消す」をクリックします。

**eCPMSのログイン画面**

eCPMSは富士通印材社の「PostManetモニタリングサービス」というシステムを使用していますが、PostManetは登録済みのため、ログイン時にエラーメッセージが表示されることがあります。ログイン画面にモニタリングサービス「PostManet」と書かれており、全体の構成も異なります。お間違いのないようご注意ください。

**O:ピンク色で「モニタリングサービス PostManet」→eCPMSとしてログインできます。(図1)**  
**X:緑色で「PostManet 製剤販売後調査データ収集システム」→eCPMSではないためログインできません。(図2)**

【図1】eCPMS 【図2】製剤販売後調査データ収集システム

お問い合わせ先 **CPMSセンター 0120-977-327**  
 (9:00~17:45 土・日・祝日、当番制の対応)  
 cpsm.japan@novartis.com

NOVARTIS / ノバルティス ファーマ株式会社

【eCPMSからのアクセス方法】※本誌をweb閲覧される場合は、P.5のwebリンクもご利用いただけます。

1

2

eCPMS機能選択メニュー画面→CPMSセンターからのご案内

CPMSセンターWeb site トップページ→CPMSサポート資料

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。本誌をPC上でインターネット環境にて閲覧される場合は、URLをクリックすると各ページへアクセスできます。ぜひご活用ください。また、各ページをブラウザの「お気に入り」に登録すると、以後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>
CPMS 登録関係様式 登録変更用記載マニュアル *	<a href="https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.html">https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.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/jyuhou.html">http://www.clozaril-tekisei.jp/jyuhou.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_jyuhou/index.html">https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei_jyuhou/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/">http://www.clozaril.jp/</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登録医療従事者に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。

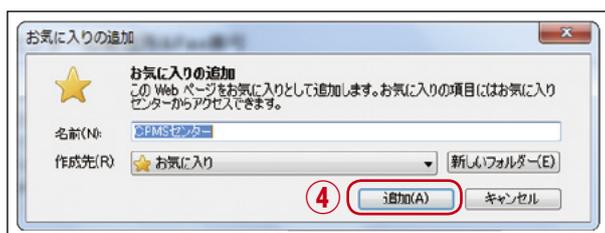
※例として、CPMSセンターWeb site (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。

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します。  
また、医療連携の手順書(医療機関用)あるいは保険薬局における取扱いの手順書(保険薬局用)の連絡表に記載のある担当者の情報に変更が生じた場合は、手順書改訂記録を作成の上、原本は貴施設にて保管し、写しをご提出ください。  
下記添付の該当書類をご使用ください。  
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)  (333KB)  
※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)  (386KB)

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)  (265KB)

※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

▶▶**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』**

▶▶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フレスコ南大沢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 ②③

## 『CPMS運用手順』「11.2血液検査結果による投与中止後の再投与の検討」が一部変更されます。

CPMS運用手順(第4.0版)で規定されている「11.2血液検査結果による投与中止後の再投与の検討」の一部が改訂されます。

この改訂は、過去の症例データの解析結果をもとに、クロザリル適正使用委員会で検討・承認され、規制当局の同意を経て実施されているもので、運用開始日を2017年1月18日とさせていただきます。

以下に改訂内容詳細を記載いたしますので、ご参照ください。

- 改訂箇所：P.64「11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討」
- 改訂内容：適正使用委員会へ再投与の妥当性の審査検討を依頼する事のできる基準のうち、下記の赤字下線部が削除となります。

改訂前	改訂後
<p><b>11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討</b></p> <p>本剤服用中に、血液検査の投与を中止する基準に合致したことにより投与を中止した患者は、本剤の再投与は不可となります。しかしながら、以下の基準をすべて満たした場合、クロザリル適正使用委員会において再投与の妥当性を審査し、再投与の可否が判断されます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●白血球数3,000/mm<sup>3</sup>未満または好中球数1,500/mm<sup>3</sup>未満で本剤を中止するまで、本剤の投与開始から18週以上が経過していること。<u>あわせて投与開始から白血球数3,000/mm<sup>3</sup>未満または好中球数1,500/mm<sup>3</sup>未満で本剤を中止するまでの間、白血球数4,000/mm<sup>3</sup>以上、かつ、好中球数2,000/mm<sup>3</sup>以上で推移していたこと。</u></li><li>●無顆粒球症(好中球数500/mm<sup>3</sup>未満)まで至っていないこと。</li><li>●CPMS登録医により本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連が否定されていること。</li><li>●患者または代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ていること。</li></ul>	<p><b>11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討</b></p> <p>本剤服用中に、血液検査の投与を中止する基準に合致したことにより投与を中止した患者は、本剤の再投与は不可となります。しかしながら、以下の基準をすべて満たした場合、クロザリル適正使用委員会において再投与の妥当性を審査し、再投与の可否が判断されます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●白血球数3,000/mm<sup>3</sup>未満または好中球数1,500/mm<sup>3</sup>未満で本剤を中止するまで、本剤の投与開始から18週以上が経過していること。</li><li>●無顆粒球症(好中球数500/mm<sup>3</sup>未満)まで至っていないこと。</li><li>●CPMS登録医により本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連が否定されていること。</li><li>●患者または代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ていること。</li></ul>

なお、クロザリル適正使用委員会での再投与検討を希望される場合は、「クロザリル再投与に関する検討依頼書」に必要事項をご記入の上、委員会宛にご提出いただくこととなります。

「クロザリル再投与に関する検討依頼書」をご希望の方は、クロザリル担当MRまでお問い合わせください。

検討依頼書には精神科長、ご担当CPMS登録医、血液内科医のご署名が必要なほか、CPMS登録医の先生からのコメント(「クロザリル再投与を希望する理由」、「クロザリル中止時の経過」)および血液内科医の先生からのコメント(再投与可能と判断される理由)をご記入いただく必要がございますので、ご留意いただければ幸いです。

クロザリル再投与に関する検討依頼書

平成 年 月 日

**クロザリル再投与に関する検討依頼書**

クロザリル適正使用委員会 殿

医療機関名 \_\_\_\_\_  
(署名)  
精神科長 \_\_\_\_\_  
(署名)  
担当医師 \_\_\_\_\_

クロザリルの再投与に関する検討を下記のとおり依頼します。

記

患者 ID	
イニシャル (姓・名)	・
性別	男 ・ 女
血液型	A ・ B ・ O ・ AB
生年月日	年 月 日
クロザリル再投与を希望する理由 (クロザリルと顆粒球減少症との因果関係など)	

クロザリル再投与に関する検討依頼書

別紙1：クロザリル中止時の経過、別紙2：血液内科医コメント  
別紙1

患者 ID : \_\_\_\_\_

クロザリル中止時の経過 (白血球数、好中球数の推移、合併症や併用薬など)

別紙1：クロザリル中止時の経過

別紙2

患者 ID : \_\_\_\_\_

医療機関名 : \_\_\_\_\_ 所属 : \_\_\_\_\_

血液内科医師名 (署名) : \_\_\_\_\_

コメント :

別紙2：血液内科医コメント

本件に関して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規定不遵守例ー

2016年1月1日から2016年12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：381施設 登録患者：5,057人

## CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：27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：12件】

血糖・HbA1c未実施(2回警告：1件)。

【報告遅延：225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)・休業後も、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、P.5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  
**381**施設  
2016年12月31日現在

公表医療機関  
**363**施設  
2017年1月27日現在

患者登録済み  
**326**施設  
2017年1月27日現在

登録患者  
**5,057**人  
2016年12月31日現在

登録医療従事者  
**11,031**人  
2017年1月27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おります。

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

CPMS00010PU(0029)

2017年2月作成