

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.30 2017 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター


 費崎灯台(三重県津市)
Photo:Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

eCPMSの動作が遅い・途中でログイン画面に戻ってしまう場合の対応フロー

CPMSトピックス

榊原病院における地域医療連携への取り組み
～三重県全体で安心・安全・効率的にクロザリルを使用していくために～

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

同意取得のための説明文書『クロザリルの説明文書』および同意書『クロザリル服薬同意書』が改定されました

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の動作が遅い・途中でログイン画面に戻ってしまう場合の対応フロー】

eCPMSの動作がいつもより遅いと感じる場合や、操作の途中でログイン画面に戻ってしまう場合の対処についてまとめました。

【まず確認してください】

院内の他のPCでも同様の現象が起きていますか？

NO

ご使用のPCの問題の可能性があります。

【対策：キャッシュを整理してください】
⇒詳細は次のページへ

キャッシュの削除方法は、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。

YES

【CPMSセンターに連絡してください】

他の医療機関でも同様の現象が起きていますか？(CPMSセンターが確認)

NO

院内のシステムやサーバーで障害が起こっている可能性があります。

【対策：院内のシステム担当部署にご確認ください】

ご施設によっては、独自のサーバーを介してでしか外部のネットワークにアクセスできないなど、独自のシステムを構築している場合があります。

YES

eCPMSのシステム障害の可能性があります。

システム会社で調査・対応を行います。

eCPMSでシステム障害が起こった場合は、CPMSセンターにおいても同様の現象が確認されます。

【ご使用のPCの問題が考えられる場合の対処法】

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にアクセスができなくなった場合や、アクセスが途切れてしまう場合、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、以下をお試しください。

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

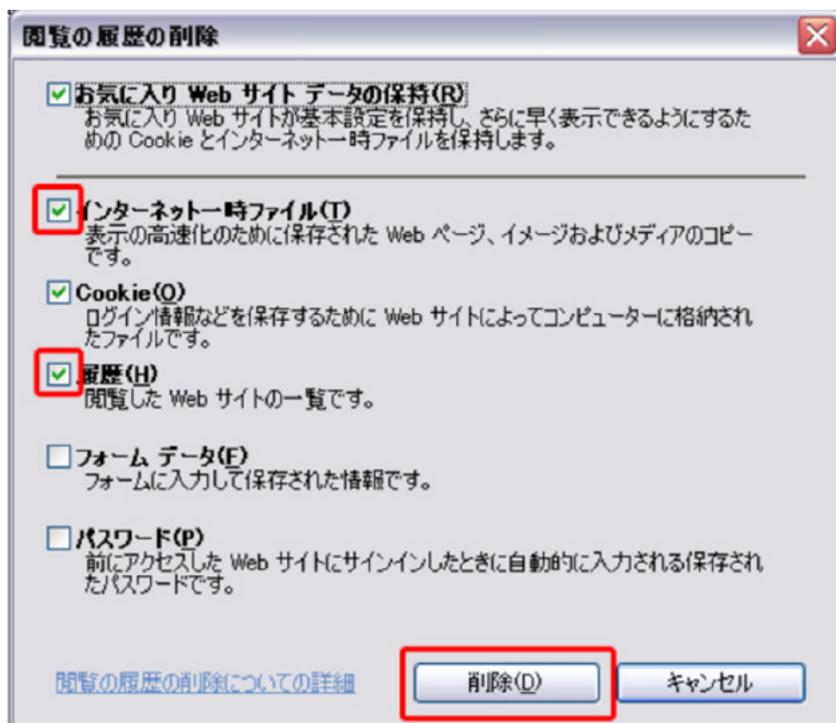
■ キャッシュの削除方法(ブラウザ等によって異なります。)

- 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。



※キャッシュとは、過去に閲覧したWebサイト情報をPCが自動保存したものです。PCは、Webサイトにアクセスするたびに、このキャッシュの情報を参照してからWebページを開きます。そのためこのキャッシュの情報が増えていくと、Webページを表示するまでの時間が長くなっていきます。

図：Internet Explorerの例

榊原病院における地域医療連携への取り組み ～三重県全体で安心・安全・効率的にクロザリルを使用していくために～

三重県では、2017年1月より、厚生労働省の難治性精神疾患地域連携体制整備事業のモデル事業として、クロザリル治療の地域医療連携ネットワーク事業がスタートしました。どのような展望の元、どのようにネットワークを構築していくのか、事業の事務局を立ち上げた独立行政法人国立病院機構 榊原病院の、副院長 村田昌彦氏（CPMS登録医）、薬剤師の加藤瑛一氏（クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者）、看護師で地域医療連携室スタッフの稲垣信子氏（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）

※取材日（2017年3月29日）時点の情報です。



独立行政法人国立病院機構 榊原病院

メーリングリストの活用で、一極集中型ではない 緩やかな情報共有のネットワーク作りを

聞き手 三重県のクロザリル治療における地域医療連携の状況を教えてください。

村田 三重県は全体としてクロザリルの使用が少ない状況でした。そこで、安心、安全かつ効率的なクロザリルの使用を、当院だけでなく三重県内でどのように広げていくかということが、元々の課題の一つでした。国内でもいくつかの地域でクロザリルの使用のためのネットワーク作りが行われていますが、当院の院長である村上優先生が琉球病院の院長であったとき、沖縄型のネットワークを立ち上げて成功している事例がありますので、それを土台に三重県でもネットワーク化したいと考えていました。以前から準備は進めていましたが、本年1月に厚生労働省によるネットワーク事業の支援が正式に承認され、具体的に事業化しました。

聞き手 どのような形態のネットワークなのでしょう。

村田 既存のネットワークの形式はいくつかあると思いますが、その一つの「沖縄モデル」は、琉球病院がコア病院になり、一極集中型の連携をしてクロザリルの使用を推進するものです。そのモデルが実現した理由としては、琉球病院が沖縄県の中で突出してクロザリルの導入を進めていたということと、琉球病院と連携している沖縄県立中部病院の血液内科とのパイプが強かったということが挙げられます。他に有名な千葉県の「サターンプロジェクト」なども参考に

させていただきながら、三重県に合った形式を模索しました。三重県では、すでに当院以外でも数施設がクロザリルの導入を始めていたこと、そして三重県の特徴かもしれませんが、CPMS登録施設がそれぞれ別々の血液内科と連携しており血液内科も一極集中していないということを考慮すると、三重県で沖縄県や千葉県のモデルを踏襲するのは合わないと考えられました。それぞれの病院が独立してクロザリルを使用できる状況にあるので、一極集中型ではなく、お互い連携を緩やかに取って情報共有しながら、三重県全体として安心・安全・効率的な投与ができる形態に持っていきけるようにしたいのではないかと構想に至りました。

聞き手 情報共有はどのように行うのでしょうか。

村田 具体的には、CPMS登録医療機関はメーリングリストに登録し、そこで情報共有をしながら、副作用の対応や病態の悪い患者さんの相談体制を作りたいと考えています。この図（図参照）では、榊原病院は事務局を院内に立ち上げているため中央にあります。実際は他のCPMS登録医療機関と並列的な繋がりです。血液内科と連携しクロザリルを使用できるCPMS登録医療機関を「コア病院」とし、CPMS登録はしていないけれどクロザリルが適応になる患者さんがいると思われる他の病院を「維持病院」として、維持病院ではクロザリルの導入はできませんが、導入後に外来で維持していくCPMS登録通院医療機関として機能していくのではないかと考えています。コア病院も維持病院も、緩やかにそれぞれの病院と連携しながら

ネットワークを形成していくのが三重県の特徴です。

聞き手 クロザリルの発売直後からコア病院が立ち上がった形の他の地域のネットワークと異なり、ある程度年数も経ったところからスタートしているのです。このような連携の形になったのです。クロザリルの発売から8年経とうとしていますので、このような緩やかな情報共有ネットワークはこれから地域連携を検討していく他の県でもご参考になりそうですね。

村田 維持病院が患者さんにクロザリルを導入する場合、患者さんにはコア病院へ転院して入院していただき、クロザリルを使用して回復したら、退院してまた元の病院へ戻っていただくことになるわけですが、この一連の流れはある程度の時間のかかることなので、転院に際し何かと不安感などもあると思います。そこでコア病院が複数あれば、それぞれつながりのあるコア病院へお願いすればいいので、病院間のやりとりの敷居が低くなるのではないかと思います。自院のみで安心感を培うのは難しいかもしれませんが、様々な相談のできる病院が増えてくると、クロザリルを投与する機会

も増え、患者さんにとっても適した治療のチャンスが増えるのではないのでしょうか。

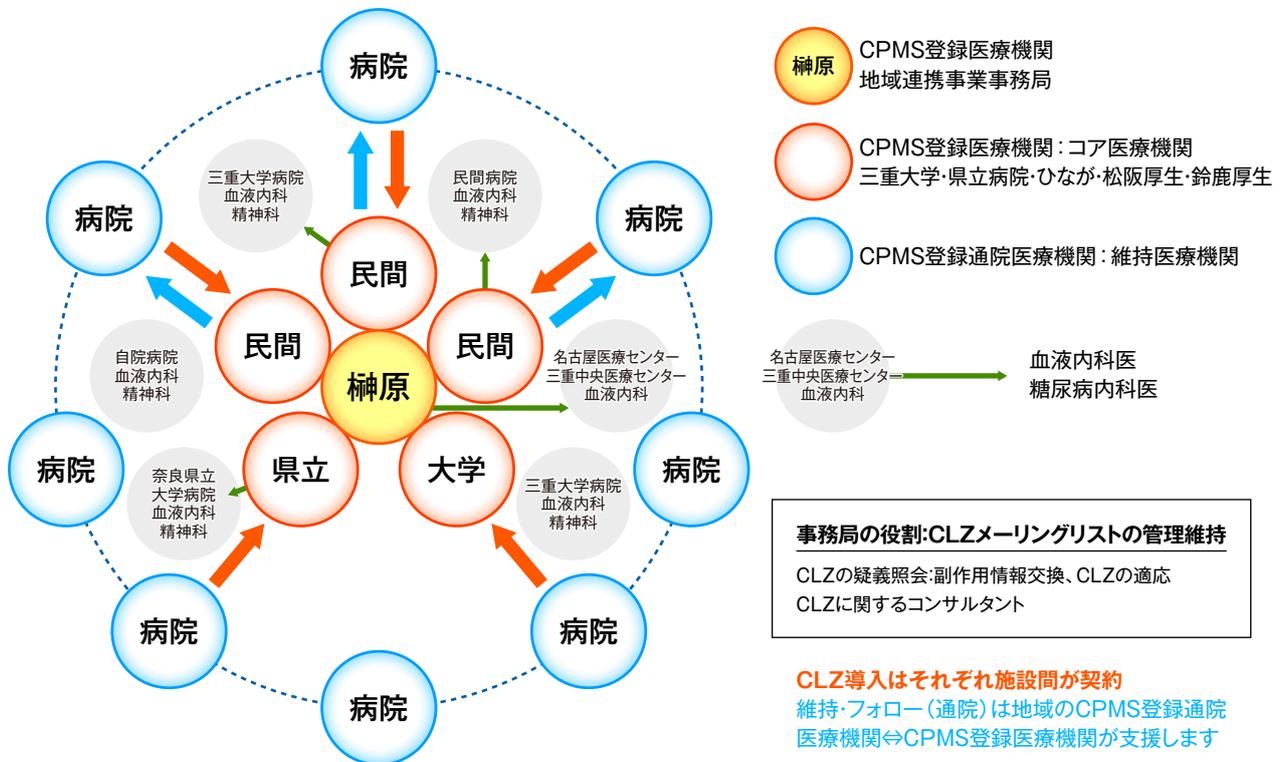
事業の役員には行政機関も 定期的な連携会議で知識と連携を深める

村田 事業を開始するにあたり、三重県内の医療機関、行政等に向けて当院で説明会を行いました。第一回は本年1月12日で、そのとき事業について承認を得て動き出しました。第二回は3月27日に開催しました。

聞き手 説明会には何施設が参加されたのでしょうか。

加藤 第一回は、当院以外で22施設です。そのうち、病院や診療所が11施設、他は市の保健課や障害福祉課などの行政機関です。第二回もほぼ同じ参加数でした。医療機関については、三重県の精神科が集まる機会に院長から概要についてお知らせし、その後案内を送付させていただいて、参加を募りました。

2016年度三重県における難治精神疾患地域連携事業 — 県内でのCLZ適用に関する緩やかな連合体 —



三重クロザピンメーリングリスト(MCML)による連携

図：三重県における地域医療連携ネットワーク事業の形式

村田 行政機関も運営の役員に入っていますが、障害福祉課は元々DPAT(災害派遣精神医療チーム)や医療観察法関連で深い関わりがあるので、自治体全体で作っていきたいと考えているためです。

聞き手 メーリングリストに参加するのは、医師だけなのでしょうか。

村田 医師に限らず、多職種に入っていただきたいと思っています。当院は約20名登録していますが、クロザリルを使用している病棟全体へ一斉に情報共有ができた方がいいので、医師に限らず看護師も登録しています。メーリングリストの注意点として、個人情報を書けないことは徹底しています。

加藤 メーリングリストは個人のアドレスを登録していただくだけで参加できるものですが、情報を安全に管理するため、専門業者に委託してセキュリティには万全を期しています。

村田 メーリングリストには、このネットワーク事業に参加したい、あるいは今後参加を希望する病院が参加可能としています。現在のところは11施設53名登録があります。今後更に増えていくのではないかと思います。

聞き手 今後の展望を教えてください。

村田 このネットワーク事業は2~3年を1つの区切りとして考えています。負担はあまりかけずにやっていく方針ではありますが、永久に行くとすると負荷が大きいですし、おそらく2年くらいの間にクロザリルの使用が安定化するのではないかと考えているためです。

加藤 今後もメーリングリストは積極的に普及させていきます。また、これまで行った説明会で今後の連携会議要綱を検討しましたので、その要綱に従って連携会議がこれから行われます。その中で個々の患者さんに関する詳細な打ち合わせもしていくことになります。

村田 連携会議の開催頻度は大体年3回程になるのではないかと思います。第一回、第二回の説明会では、特別講演としてそれぞれ琉球病院の木田先生、藤田保健衛生大学の齊藤先生にお越しいただきクロザリルの勉強会を行いました。平成29年度についても、そのようなご講演を頂きながら開催したいと考えています。また、すでにネットワークに乗って患者さんを紹介したいというご施設もありますので、今後も更にそれが広がっていくのではないかと考えています。

加藤 クロザリルの症例の情報を得る機会がなかなかないので、まずは情報収集のために参加されているご施設もあります。そのようなご施設に対して声を掛けて連携が始まるケースもありますし、今後も会を重ねていくうちに活発になっていくことと思います。当院でも、いよいよ通院連携が始まることになっています。

聞き手 このような形で情報共有のネットワークが広がっていくと、安心感も広がり、より多くの患者さんにクロザリル

が届けられるようになりそうですね。また、これまでの震災の経験から、都市部にしかCPMS登録医療機関がないと、そこへ何時間もかけて通院されている患者さんは、交通手段や連絡手段を失ったとき血液検査値の確認や服薬が継続できなくなってしまう懸念があります。何か危機的な状況があっても、県全体として連携のネットワークができているとその点も安心ですね。

村田 全国のクロザリル使用状況を見ると、まだまだクロザリルの恩恵を受けるべき患者さんがいらっしゃるはずですが、そういう方々にどのようにして機会を設けるかがこれからの課題ですね。

クロザリル治療を中心とした重度かつ慢性病棟丁寧なコミュニケーションで関係構築

聞き手 ネットワーク作りに向けて貴院で取り組んできたことを教えてください。

村田 ネットワーク作りを行うことになったときから、先輩である琉球病院にノウハウを教えてもらいに、何度か多職種の職員を派遣しています。今後については未定ではありますが、琉球病院から榊原病院、榊原病院から県内の各施設へ発信していく形にしていけるといいですね。

聞き手 琉球病院というと看護師さんもかなり多くの方がCPMS登録されていますね。

加藤 当院も同じです。看護師も全員登録を目指し、9割強がCPMSコーディネイト業務担当者として登録していますし、臨床心理士やケースワーカー、作業療法士など、eCPMSの入力には関わらない職種であってもクロザリルのweb講習を受けてもらい、クロザリルがどのような薬剤で、当院で導入してどのようなことをしているのか認知してもらっています。CPMSコーディネイト業務担当者としての登録も行っていますので、何かあれば動いていただくことはできますが、実際のところCPMSに関わっているのはクロザリル治療専門病棟のスタッフが中心です。



CPMS専用の部屋

村田 当院では、村上院長が赴任してからクロザリルを使用できるよう整備しました。当時、医療観察法病棟を除くと2つしか病棟がなく、そのうちの急性期病棟でクロザリル

を導入しました。徐々にクロザリルの患者さんが増えてくる中で対応しきれなくなり、昨年5月にそれまで閉鎖していた病棟を「重度かつ慢性」の病棟と位置づけて再開しました。特にクロザリルによる治療を集中的に行える病棟にするためです。今回のネットワーク事業もこの流れから発生しています。

聞き手 厚生労働省による重度かつ慢性の治療方針や入院患者さんの入院外治療への移行促進といった取り組みの中でも、クロザリルの使用について言及されていますね。

村田 20年間退院できなかった患者さんや長期間保護室にいた患者さんで、クロザリルの使用により開放的処遇が可能になる例もあり、クロザリルを使用せずに重度かつ慢性の患者さんを治療しているとはなかなか言い難いと思いますので、積極的に展開しています。

聞き手 地域医療連携室の状況を教えてください。

稲垣 地域医療連携室は患者さんの入口と出口担当ということになりますね。当院では今のところ3例、他施設からの紹介を受けてクロザリルの投与を行いました。お互い初めてのときは手探りでしたが、細かく電話でのやりとりをさせていただき、家族受診からスタートしました。大体保護室に入られている方ばかりなので、ご本人が受診されるときは、そのまま入院していただける流れを事前に作りました。ここ最近では、退院に向けてのやりとりも行っています。退院にもいろいろなパターンがあり、元のご施設へ入院で転院することもあれば、外来に移行するときに転院することもあります。

聞き手 今後、ネットワーク事業が活発化してくると、患者さんの行き来が増えますね。

村田 患者さんやご家族、転院元医療機関と、できるだけ丁寧な関わりをするよう心がけています。患者さんやご家族と関わった内容は、転院元医療機関へ丁寧にお伝えしてフォローアップし、当院で退院された方は、外来でしっかり支援してもらえるようにしています。

稲垣 私も琉球病院へ研修に行かせていただきました。

例えば一例目の患者さんが転院されてくるとき、ケース会議の際にそのご施設の方が来院されたら、そこで二例目の患者さんの情報をいただきます。また二例目の患者さんのことで来院されたら、一例目の患者さんの状況をお伝えします。とても良くなった姿を見ていただくことで、更にその次につながるということを教えていただき、当院でも心がけています。



和やかな雰囲気で行われる「重度かつ慢性」病棟でのミーティング

加藤 琉球病院への職員の派遣は3回行って、1回目は私と看護師が1人行きました。そのときはクロザリルの導入を当院でも始められるように、院内の体制作りを確認してきました。2回目は稲垣師長と看護師1人、医師1人、臨床心理士1人の4人です。

稲垣 2回目は新しい病棟立ち上げの直前に行かせていただき、クロザリル治療専門病棟を立ち上げて効率的に運用する方法や、具体的なプログラムについてお聞きしてきました。

加藤 同時に、患者さんが退院した後の関わり方も学びました。訪問し、デイケアでお顔を確認しながら、密に関わっていきます。投与してそのままにできない薬剤ですので、クロザリルの投与を機会に患者さんとより密接につながっていく、そういう体制を築いてきました。

聞き手 本日はありがとうございました。



左から：加藤氏、村田氏、稲垣氏

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
CPMS 登録関係様式 登録変更用記載マニュアル *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.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/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。

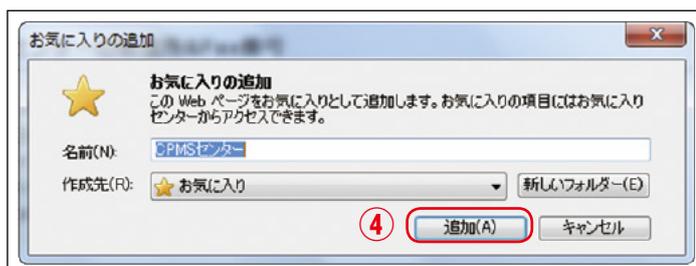
※例として、CPMSセンターWeb site (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。

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 ②4

同意取得のための説明文書『クロザリルの説明文書』および同意書『クロザリル服薬同意書』が改訂されました。改訂された文書の入手方法や注意事項をお知らせします。

クロザリルの使用が妥当であると判断され、患者さままたは代諾者さまに対して文書での説明、同意の取得を行う際にご使用いただいている上記文書が改訂されました。

この改訂は、日本臨床精神神経薬理学会内に設置されたクロザピン委員会で合意された後、クロザリル適正使用委員会にて承認され、2017年3月31日より運用を開始させていただきました。今後は、こちらの改訂版をご使用いただきますようお願い致します。なお、既に以前の版にて同意を取得されている場合は、再同意の取得は不要となります。

<改訂のポイント>

内容については改訂前と大きな変更はありませんが、説明・理解がしやすくなるように構成や記載方法を変更しております。説明文書の7か所にチェック欄を設け、患者さままたは代諾者さまがどこまで説明を受けたか確認いただけるようになりました。また、その7項目は服薬同意書の冒頭の7項目と一致しています。

<h2>クロザリルの説明文書</h2>	
I. クロザリルの効果	1
II. クロザリルの副作用と対策	2
II-I. 白血球減少症・好中球減少症・無顆粒球症	2
II-II. 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	3
II-III. 心臓への副作用	4
II-IV. てんかん発作	4
II-V. その他	5
III. クロザリルを処方できる医師と医療機関	6
IV. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと	7
IV-I. 入院についての規則	7
IV-II. クロザリルによる治療中の規則	8
IV-III. クロザリルを中止した場合の規則	9
V. クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)への登録と個人情報管理	10
VI. その他、知っておいていただきたいこと	11

『クロザリルの説明文書』

<h3>クロザリル服薬同意書</h3>	
私は、CPMS 登録医からクロザリルについて説明を受け、クロザリル説明文書の以下の内容および守らなければならない規則を理解しました。	
<ul style="list-style-type: none">・ クロザリルの効果・ クロザリルの副作用と対策・ クロザリルによる治療中の入院についての規則・ クロザリルによる治療中の規則・ クロザリルを中止した場合の規則・ クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS) への登録と個人情報管理・ その他、知っておいていただきたいこと	
そのうえで、クロザリルの服薬に同意するので、以下のとおり署名します。また、説明文書および本同意書の写しも確かに受領しました。	
《同意者(患者本人もしくは代諾者)》	
患者本人	私は、説明内容を理解したうえで、クロザリルを服薬することに同意します。
氏名:	同意日: 年 月 日
住所:	
電話番号:	
代諾者	私は、説明内容を理解したうえで、(患者本人名)がクロザリルを服薬することに同意します。
代諾者氏名:	同意日: 年 月 日
本人との関係:	
住所:	
電話番号:	
《CPMS 登録医》 私は、以上のとおり、本人もしくは代諾者にクロザリルの有効性と安全性および遵守事項を文書によって説明したうえで、クロザリルを服薬することの同意を取得しました。	
所属医療機関・科名:	科
CPMS 登録医氏名:	CPMS 登録医番号:
説明日: 年 月 日	同意取得日: 年 月 日
本同意書は、診療録保存用として保管し、写しを本人または代諾者に提供してください。	

『クロザリル服薬同意書』

(編集 日本臨床精神神経薬理学会 クロザピン委員会)

<各文書PDFの入手方法>

クロザリル適正使用委員会ホームページに入っただき、以下どちらかのページにアクセスいただくとPDFが入手できます。
(※どちらのページからも同一の内容、PDFが掲載されています。)

◎「運用手順」ページ

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

◎「クロザピン(クロザリル)適正使用ガイダンスほか」ページ

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

また、各文書のPDFのURLは以下の通りです。

◎クロザリルの説明文書(統合失調症記載あり)

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/douisetsumei_douisho_ari.pdf

◎クロザリルの説明文書(統合失調症記載なし)

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/douisetsumei_douisho_nashi.pdf

◎クロザリル服薬同意書

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/douisetsumei_douisho.pdf

<当文書ご利用時の注意事項>

注1：クロザリル添付文書より：「本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること」とあります。

注2：「統合失調症」の文言が入っているものと入っていないものがあります。

注3：今後は改訂前のものは使用せず、改訂版をご使用ください。

注4：既に記載されている文言の削除は不可*とします。

*ただし、『クロザリルの説明文書』『クロザリル服薬同意書』に医療機関が必要と考える事項を追加することを認めます。その場合は、別途、追加事項の説明文書、同意書を作成していただき、本同意説明文書と併せて説明し、同意を取得して下さい。

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

2017年1月1日から2017年4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

登録医療機関数：387施設 登録患者数：5,502人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：2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：5件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：84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

ポイント①

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、報告遅延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。

ポイント②

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。

eCPMSにおけるCPMS規定違反数の表示について

クロザリル適正使用委員会との協議により、2011年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が変わりました。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

【CPMSサポート資材発注方法】

① Webフォームで発注：「[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。)

② E-mailで発注：「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に送付

※資材一覧は「[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させていただくことができませんが、ご了承ください。

登録医療機関
387施設
2017年4月30日現在

公表医療機関
366施設
2017年4月27日現在

患者登録済み
334施設
2017年4月26日現在

登録患者
5,502人
2017年4月30日現在

登録医療従事者
11,238人
2017年4月26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>



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/postmanet/m/>

CPMS00010PU(0030)

2017年5月作成