

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.31 2017 Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

残波岬灯台(沖縄県中頭郡読谷村)
Photo:Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

ご存知ですか?eCPMSのこんな機能

CPMSトピックス

クロザリル適正使用委員会の役割と最近の議題

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

CPMS登録内容の変更手続きについてのQ&A

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

【ご存知ですか?eCPMSのこんな機能】

eCPMSをご利用し始めたばかりのCPMS登録医療従事者の方や、必要最小限の機能しか使用したことがない方向けに、実際にあったお問い合わせなどを元にeCPMSの便利な機能をQ&A形式でご案内いたします。

隔週検査予定日表示(報告書)

Q1：患者さんの検査頻度がいつ2週間に1回に移行するのか、教えてください。

A1：患者さんの検査頻度が2週間に1回に移行する日は、報告書内に表示させて確認することができます。

手順

- ① 「白血球数・好中球数」、「今回の投与日または投与開始日」などの項目を入力し、「次回検査期限」の判定を行います。
- ② 最後に次回検査予定日の右の欄の「判定」ボタンをクリックすると、隔週検査移行予定日が表示されます。

| 【次回検査期限】 | |
|---------------|---|
| 次回検査期限 | 判定 2016/06/17 まで検査実施。 |
| 次回検査予定日 | 2016年6月17日 隔週検査移行予定日 判定 |
| 【処方】 | |
| 今回の投与日又は投与開始日 | 2016年6月10日 |
| 今回の投与量 | 投与量 50 me/日 前回の投与量 50 me/日 投与日数 5 日分 |
| 【コメント】 | |
| コメント | 「クロザリル処方」項目の「医療従事者のため」を選択した場合は、その旨を医療従事者に入力してください。その他の理由を選択した場合は、その内容を入力してください。 |

検査値や投与日など
必要項目を入力後、
判定ボタンをクリック

患者検索機能(患者一覧画面)

Q2: 当施設には数十人の患者さんがいますが、患者さんを探したいとき、毎回患者一覧画面を1ページずつ開きながら1人ずつ見て探しているため、苦勞しています。

A2: eCPMSの患者一覧画面上部には検索機能があります。イニシャルや生年月日などで検索できるほか、本日が検査期限の患者さんのみを検索したり、チェックボックス等をお組み合わせることにより、様々な場合に応じて患者さんを絞り込んで検索を行ったりすることができます。以下に例を挙げます。

例1 本日が検査期限の患者さんおよび本日が検査予定日の患者さんのうち、**まだ一次承認を行っていない患者さんだけを表示**させたい場合

➡ 「本日が期限の患者」、「本日が検査予定日の患者」、「一次承認未完了の患者(再調査以外)」にチェックを入れ、検索ボタンをクリック

例2 一次承認までで止まっていて、**二次承認・送信が行われていないすべての患者さんを表示**させたい場合

➡ 「一次承認済の患者(再調査以外)」にチェックを入れ、検索ボタンをクリック

Q3: 過去に検査終了した患者さんや他院へ転院した患者さんの情報は閲覧できますか。

A3: 閲覧できます。「検査終了患者・転院患者以外を表示」の**チェックを空欄**にして、検索ボタンをクリックしてください。

患者一覧画面を開くとチェックが入った状態で、検査終了した患者さんおよび転院した患者さんは非表示になっています。

患者一覧出力

Q4：過去に検査終了した患者さんや他院へ転院した患者さんを含めた患者一覧表が欲しいです。

A4：Q3の手順で過去に検査終了した患者さんおよび他院へ転院した患者さんを表示させた上で、「患者一覧出力」ボタンをクリックしてください。貴院で登録されたことのあるすべての患者さんがExcelで出力できます。他院へ転院した患者さんや、検査終了した患者さんを除いた患者一覧を出力する場合は、「検査終了患者・転院患者以外を表示」にチェックを入れた状態で「検索」し、「患者一覧出力」をクリックしてください。

① 検索条件の指定
 ② 検索
 ③ 患者一覧出力

| No. | 選択 | 患者登録番号 | 性別 | 患者名 | 生年月日 西暦 | クリリ別院名 | 血糖 検査の有無 | 検査済 検査済 | 検査日 | 検査値 | 検査機 | 検査の 状態 | 測定日 白血球数 | 測定日 血小板数 | 白血球/血小板 検査結果 | 次回検査予定日 | 一次承認 | 検査結果報告 | 検査済 検査済 | 転院番号 |
|-----|--------------------------|---------|----|------|------------|--------|-------------|------------|------------|------------|----------|-----------|-------------|-------------|-----------------|---------|------|--------|------------|---------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | 002-001 | 男 | led | 1989/02/00 | 転院済 | A | | 2016/04/01 | 2016/04/01 | グリーン(第一) | | | | 2016/05/01 | | | | | |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 002-002 | 女 | name | 1989/06/00 | 転院済 | A | | 2016/04/01 | 2016/04/01 | グリーン(第一) | 9000 | 5000 | 2016/05/01 | 2016/05/01 | | | | | |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 002-003 | 女 | name | 1989/06/04 | 転院済 | A | | 2016/04/01 | 2016/04/01 | グリーン(第一) | 9000 | 5000 | 2016/05/01 | 2016/05/01 | | | | | |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 002-004 | 男 | 検査済 | 1989/06/00 | 転院済 | A | | 2016/04/01 | 2016/04/01 | グリーン(第一) | | | | | | | | | 009-012 |
| 5 | <input type="checkbox"/> | 002-005 | 女 | 検査済 | 1989/06/04 | 転院済 | A | | 2016/04/01 | 2016/04/01 | グリーン(第一) | 6000 | 4800 | 2016/05/01 | 2016/05/01 | | | | | 008-012 |

血液検査値推移表・血糖値推移表出力

Q5：これまでの血糖値の推移を見たいです。

A5：患者一覧画面から、血糖値推移表（および血液検査値推移表）を出力することができます。

手順

- ① 血糖値推移表を表示させたい患者さんにチェックを入れます。
- ② 「血糖値推移表示」ボタン（または「検査値推移表示」ボタン）をクリックするとExcelが開きます。

① 患者登録番号 002-005
 ② 血糖値推移表示

その他、CPMSおよびeCPMSに関するFAQ(よくあるお問い合わせ)は、CPMSセンターWeb siteに掲載しております。

» CPMSセンターWeb site/CPMS・eCPMSに関するFAQ: [「こちら」](#)をクリック

※ eCPMS機能選択メニュー画面左下のリンクからもアクセスできます。当該Web siteはCPMSに登録された医療従事者専用サイトです。

クロザリル適正使用委員会の役割と最近の議題

クロザリルを安全かつ適正に使用していただくために設置が義務付けられ、大きな役割を担っていただいている第三者委員会、「クロザリル適正使用委員会」。改めて、クロザリル適正使用委員会の役割を振り返り、そこで行われていることを確認してみましょう。

《クロザリル適正使用委員会の概要》

■設立の背景

平成21年4月22日付のクロザリルの承認に際して、厚生労働省医薬食品局審査管理課長名で、薬食審査発第0422001号通知がノバルティス ファーマに対して発出されました。当該通知が設置を求めた流通管理及び安全管理のための有識者からなる第三者委員会として、「クロザリル適正使用委員会」は、ノバルティス ファーマの委嘱の元に2009年5月29日に設立されました。

■委員の構成

ノバルティス ファーマが委嘱した委員長、5つの学会（日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本統合失調症学会、日本血液学会、日本糖尿病学会）から推薦された有識者5名、薬剤師（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会）、弁護士及び生命倫理関連の専門家それぞれ1名の合計10名で構成されています。ノバルティス ファーマは、第三者委員会を設立するために関連する学会に有識者の選定を依頼し、3つの学会からそれぞれ1名ずつ委員が参加しています。薬剤師は日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会から推薦を頂き、弁護士及び生命倫理関連の専門家は、それぞれ厚生労働省の諮問委員の経験や医薬品の適正使用に詳しい方の中からノバルティス ファーマが委嘱いたしました。現在の委員は[クロザリル適正使用委員会 Web site](#)をご覧ください。

■役割・主な委託業務

- ① CPMS登録、取り消しおよび再登録にかかわる審査およびその承認
- ② 医療従事者の登録要件にかかわるWeb講習の実施
- ③ CPMS運用の適正性の監視および指導：定期的にCPMSセンターの患者登録時の対応やデータ管理などの記録をチェックし、医療機関、保険薬局およびCPMSセンターが『CPMS運用手順』を遵守することにより、CPMSが適正に運用されるよう指導する
- ④ 『CPMS運用手順』の承認：本手順を改訂する場合、ノバルティス ファーマは必ずクロザリル適正使用委員会に検討を依頼し、承認を得る

■運営

原則年4回開催（委員長が必要と認めた場合、又は、常任委員もしくは事務局より開催の要請があった場合は、適宜開催）します。開催要件として、弁護士及び生命倫理専門家のいずれかの出席を必須とし、加えて関連学会・団体からの有識者である常任委員の過半数の出席をもって成立します。委員長が委員会を招集し、議長となります。

■決議

出席常任委員の過半数をもって行います。委員会が開催されない月は稟議による決議が行われ、稟議の結果は次回委員会にて報告されます。

■事務局

委員長の指示に従い、クロザリル適正使用委員会の招集、資料の作成、その他の準備、開催の調整、議事録の作成・保管、稟議の手続き、クロザリル講習の実施に関わる事務手続きなどを行います。クロザリル適正使用委員会の審議・採決には参加できません。事務局は会則に則りノバルティス ファーマが請け負います。

では実際、クロザリル適正使用委員会では、どのようなことが行われているのでしょうか？ 通常、以下の3つの議題で構成されています。

《クロザリル適正使用委員会で検討される議題》

1. 審議事項

クロザリル適正使用委員会にて検討すべき内容が挙げられ、審議されます。

例) CPMS運用手順やクロザリル適正使用ガイドンスの改定に関する内容、医療従事者や学会からの要望 など

2. 登録要請に対する審議

新規の医療機関・保険薬局・医療従事者、追加登録の医療従事者のCPMS登録要請に基づく審議および承認と、専門医資格を有していない医師の直接審議が行われます。

3. 定例報告

前回の委員会後の以下の状況などについてノバルティス ファーマより報告されます。

- ・ **CPMSセンターからの報告**：CPMS登録状況、CPMS遵守状況、海外でクロザピンを服薬していた患者さんの登録状況などが報告されます。CPMS遵守状況報告では、報告遅延の件数、検査未実施やその他の重大な不遵守事例、特別な事例などについては、調査結果の詳細が報告され、対応について検討されます。報告資料の一部は[CPMSセンターWeb site](#)に掲載されます(図1参照)。

- ・ **市販後副作用情報**：無顆粒球症、心筋炎／心筋症の発現状況が報告されます。報告された内容は、「クロザリル市販後副作用の情報提供」としてCPMSニュースとともに[CPMSセンターWeb site](#)へ掲載され、CPMS登録医療従事者へ配信されます。今後、クロザリルの再審査の状況なども報告される予定です。

- ・ **医療機関の登録／公表状況**：CPMS登録医療機関数、公表医療機関名、患者登録済み医療機関数、CPMS登録医療従事者数などが報告されます。これらの最新の情報は、[クロザリル適正使用委員会Web site](#)に掲載されています。

・ 前月、前々月の稟議結果

- ・ **定期的(1年毎)施設登録要件確認状況**：1年毎の定期的施設要件確認の書類回収状況、要件確認により要件未達が確認された医療機関が報告されます。

- ・ **CPMS登録医療機関の流通管理状況**：クロザリル錠のCPMS未登録医療機関・保険薬局への納入、異常納入について報告されます。これまで、CPMS未登録医療機関・保険薬局への納入および異常納入は報告されていません。

| | 登録医療機関 | 登録患者 | 報告書 | 検査未実施 | 報告遅延 | その他 | 血糖警告 |
|-------|-------------|----------------|--------|-------|------|-----|------|
| 2015年 | 334 (21) | 4005 (1030) | 82609 | 22 | 248 | 3 | 1 |
| 2016年 | 381 (47) | 5057 (1052) | 98397 | 27 | 225 | 0 | 12 |
| Total | 381 | 5057 | 345778 | 97 | 1308 | 10 | 35 |

| 内容 |
|--|
| その他:10件 管理薬剤師不在(外来日にクロザリル管理薬剤師が2名とも不在) 施設要件不履行(ヘモグロビンA1c検査結果を採血当日に得ていなかった) 不適切流通(未登録薬局への譲渡) 施設要件不履行(ローネット業務・クロザリル管理薬剤師責任者が1名のまま6ヵ月間CPMSを運用、その間に新規患者の登録あり) レッドの患者に処方されてしまった(誤別はせず) 患者登録の手続きを完了せず、4週間検査未実施のままクロザリルを処方した。 投与開始前のHbA1cの検査が11日前であった。 検査間隔が1週間ごとの患者に14日分の処方をし、検査を実施しなかった。また、「未読せずのため休薬」と虚偽の報告を行った(2件)。 検査間隔が2週間ごとの患者に検査を実施せず14日分の処方をした。検査期限を4日間過ぎて検査が実施された。 |

図1：CPMSセンターからの報告資料 一部抜粋

「1. 審議事項」で審議された、最近のトピックスの例をご紹介します。

《最近のクロザリル適正使用委員会における審議事項例》

1. CPMS 運用手順改訂について<再投与検討審査基準>

本件は、第25回クロザリル適正使用委員会(2015年3月24日開催)より継続審議が行われ、第33回委員会(2017年3月16日開催)にて審議終了となりました。

【経緯と概略】

- ① 背景：第7回委員会(2010年9月28日開催)にて、委員より、今後の患者数の増加に伴い医療現場から再投与の要請が見込まれるのに備え、CPMS運用手順の再投与基準について検討を始める時期ではないかとの意見が出されました。その後、日本臨床精神神経薬理学会クロザピン(クロザリル)委員会に対し医学的な検討を依頼し、提案された変更案を当局(厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下同様)に報告しましたが、当局から「国内の症例やデータ等が蓄積された時点で、改めて検討すべき価値はあるが、海外にも既存データがない状況で議論するのは難しく、現時点ではCPMS運用手順の記載変更には同意できない。」との見解が示されたことを受け、第10回委員会(2011年6月28日開催)にて再投与基準の改定は一旦見送られることになりました。
- ② 第25回委員会にて、クロザリルの発売から5年以上経過して症例数も増加し、様々なデータが蓄積されてきているので、改めて再投与基準および再投与検討基準について検討すれば、異なった結論になるのではないかとの意見が委員より述べられました。検討の結果、CPMSセンターに蓄積されている血液検査結果の基準がイエローになった症例のデータを分析し、改めて委員会へ報告することとなりました。
- ③ その後、データを元に検討を重ねた結果、第31回委員会(2016年9月15日開催)にて、血液検査結果がレッドと判定される前のイエローへの低下は生理的変動の可能性があると考えることに問題はないと判断され、CPMS運用手順の再投与検討基準のうちの一部「あわせて投与開始から白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満で本剤を中止するまでの間、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上で推移していたこと」の文言削除(※)について当局へ説明を行うことが満場一致で承認されました。
- ④ 当局とのクロザリル適正使用委員会開催報告の際に当該説明を行った結果、2016年12月26日付で該当文言削除について了承する旨の連絡を当局より受領し、2017年1月18日付けでCPMS運用手順改訂が行われました。

(※)本変更により下線部が削除されました。これにより投与開始18週経過していれば、中止までの間にイエローに低下した場合でも審査対象になります。

- 白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満で本剤を中止するまで、本剤の投与開始から18週以上経過していること。あわせて投与開始から白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満で本剤を中止するまでの間、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上で推移していたこと
- 無顆粒球症(好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満)まで至っていないこと
- 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
- 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

CPMS運用手順4.0版 11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討より

2. CPMS登録医申請の手引きについて

本件は、第31回委員会より継続審議が行われ、第34回委員会（2017年6月16日開催）にて審議終了となりました。

【経緯と概略】

- ① 第31回委員会にて、専門医資格を有していない医師からCPMS登録医の登録承認申請にあたり精神保健指定医の指定申請時のレポートがそのまま提出されるケースが散見されることが指摘され、提出書類に関するチェックリストを作成することとなりました。
- ② 第32回委員会（2016年12月15日開催）、第33回委員会にて、事務局より提示した「申請の手引き」案について出席者間で活発な議論がなされたため、これまでの意見をまとめ、第34回委員会にて再々度事務局から案を提示することとなりました。
- ③ 第34回委員会にて、事務局より提示した「申請の手引き」の原案について何点か議論をされましたが、今回の議論を反映させたものを「申請の手引き」として運用開始することで、満場一致で承認されました。また、本手引きのクロザリル適正使用委員会ホームページへの掲載、及び登録医として受講申請をされた医師に対して事務局から講習会資料一式とともに送付することについて満場一致で承認されました。現在、運用開始に向け準備中です。

3. CPMS登録手順の一部見直しについて

本件は第34回委員会にて検討され、審議終了となりました。

【概略】

第34回委員会にて、議長の指示に基づき、ノバルティス ファーマより施設／医療従事者がCPMS登録要請時に使用する一部書式の変更についての変更点及び変更理由の説明が行われ、審議の結果、CPMS登録関係様式の一部および「クロザリルに関する医療連携の手順書」の一部変更が満場一致で承認されました。

※ CPMS登録要請時に必要な内容であり、既登録医療従事者向けの情報ではないため、本ニュースレターへの詳細掲載は省略させていただきます。詳しい内容は、クロザリル適正使用委員会議事録に記載されています。

4. HbA1c検査の保険適用について（継続審議中）

本件は、第30回委員会（2016年6月16日開催）より継続審議が行われています。

【経緯と概略】

第30回委員会にて、ノバルティス ファーマのMRを通じて、CPMS登録医療従事者より「クロザリル使用患者のHbA1cの保険請求を行ったところ、糖尿病ではないとの理由で認められず、現在再審査申請中である。CPMS運用手順に則り検査をしているにもかかわらず、保険請求が認められず泣き寝入りしている事例は各地で発生していると思われる。企業の努力だけでは限界があると思うので、クロザリル導入時にルールを決める際ご協力いただいた先生方にも助けていただくよう、ノバルティス ファーマとしては努力するべきでないか」との主旨のご意見を頂いた旨が事務局から報告されました。これに対し、現状把握と共に、全国画一的にクロザリル治療に伴うHbA1c検査の保険請求を可能にする対応法について、確認と検討が引き続き行われています。

【参考資料】

クロザリル適正使用委員会 Web site

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

≫≫クロザリル適正使用委員会 会則

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/rules_ver2.pdf

≫≫CPMS運用手順

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/cpms_4-0.pdf

≫≫クロザリル適正使用委員会 議事録

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

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。

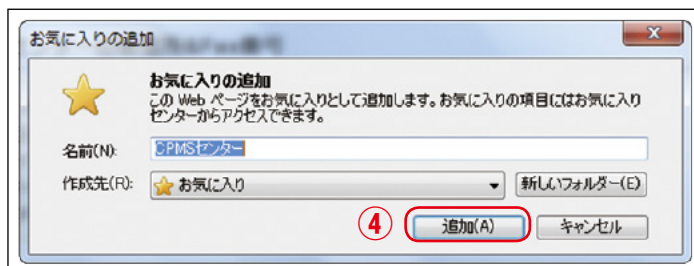
※例として、CPMSセンターWeb site (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。

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 ②⑤

CPMS登録内容の変更手続きについてのQ&A

ご登録中のCPMS登録情報に変更が生じた場合の速やかな登録情報の更新に、平素よりご協力賜り、誠にありがとうございます。

今回は、変更手続きについてのQ&Aをいくつかご紹介させていただきます。

Q1. 病院を退職することになったが、届出は必要か？

A1. 様式8をご提出いただき、CPMS登録削除のお手続きをお願いします。(様式8はご所属医療機関の方の代理記入が可能です。)

Q2. CPMS登録の削除をした後に再登録を希望する場合、再度Web講習の受講が必要なのか？

A2. Web講習の再度の受講は不要ですが、様式8のご提出をお願いします。(2015年以前にCPMS登録をされている場合は、様式7のご提出も併せてお願いします。)

Q3. 現在CPMSコーディネート業務担当者として登録しているが、CPMS登録医へ登録変更したい。

A3. 様式7および様式8の両方をご提出ください。ご提出後、クロザリル適正使用委員会事務局より、その他必要書類(各種証明書等)についてのご連絡をさせていただきます。

Q4. 所属施設の医療機関(保険薬局)の長や精神科の長が交代したが、届出は必要か？

A4. 様式8をご提出ください。

Q5. 医療連携先の血液内科医や精神科医、糖尿病内科医が交代した場合は、届出が必要か？

A5. 様式8および「クロザリルに関する医療連携の手順書 改訂記録」の写しのご提出が必要です。

以上

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7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

登録医療機関数：412施設 登録患者数：5,856人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：3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：13件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：152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。

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付中です

【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

412施設

2017年7月31日現在

公表医療機関

392施設

2017年7月26日現在

患者登録済み

350施設

2017年7月26日現在

登録患者

5,856人

2017年7月31日現在

登録医療従事者

12,019人

2017年7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/postmanetm/>

CPMS00010PU(0031)

2017年8月作成