

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.32 2017 Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

日向青島灯台(宮崎県宮崎市)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

年末年始の検査実施について
クロザリルを服薬している患者さんが転院するときの手順

CPMSトピックス

特集 CPMSサポート資材活用事例CLOスタンプセット編
～医療法人社団翠会 陽和病院、公益財団法人 西熊谷病院の事例～

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

CPMS運用手順の改定について

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

【年末年始の血液検査実施と報告について】

いつもCPMS遵守にご協力いただきありがとうございます。2017年も年末となりました。年末・年始などの長期休業時も、CPMSの基準に応じた血液検査を行っていただく必要があります(※1)。大変お手数なことではございますが、必要に応じて事前に検査日の調整を行っていただき、通常通りの検査と報告をお願い申し上げます。

なお、条件を満たしている場合に限り、定められた日までに「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をCPMSセンターにWeb申請またはFAX送信いただくことで、血液検査期限日+1日、検査日を変更することができます(※2)。

CPMSセンターWeb siteから、検査日を変更できる条件および手順の詳細をご確認ください。次ページにクロザリル適正使用委員会からの指示内容抜粋を掲載します。

CPMS 検査日変更に関する事前報告書および検査日変更できる条件・手順の詳細

【CPMSセンターWeb site】CPMS 検査日変更

https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_top.html

長期休暇、祝日等の検査日の基本的なスケジュール調整に関するFAQ

【CPMSセンターWeb site】CPMS・eCPMSに関するFAQ「祭日・長期休暇時の検査スケジュールのたて方」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a047.html>

(※1) 第27回クロザリル適正使用委員会(2015年9月16日開催)において、医療機関や医療現場の状況とご要望を考慮して、年末・年始などの長期休業時の血液検査実施の間隔を医療従事者の判断に委ねることに関して改めて審議が行われました。審議の結果、「医療現場のご負担は十分理解できますが、添付文書を逸脱することになるような状況を委員会としては容認することはできません」との見解が、満場一致で確認されました。

(※2) 第15回クロザリル適正使用委員会(2012年9月25日開催)での承認および規制当局の了解を得て運用が開始されました。

CPMS 検査日変更の概要(クロザリル適正使用委員会の指示内容)

CPMS センターは、以下の条件を確認できれば、CPMS 違反を取り消す(違反と扱わない)ことができる。

1. クロザリル服薬中の場合：

患者のリスクと負担を勘案し、以下を遵守し、検査期限の翌日に検査を実施すればCPMS 違反と扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること
- クロザリル服薬18週間を経過していること
- 直近の検査値がグリーンであること

2. クロザリル中止後または休薬中の場合：

レッドで中止以外の場合、以下を遵守し、検査期限の翌日までに検査実施すれば違反と扱わない。なお、レッドで中止した場合で、検査日が休日に当たった場合、検査が実施されていれば報告が翌日でも違反と扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること

3. 報告遅延に関して：

採血日に1次承認が完了しており、翌日に2次承認が完了すれば違反と扱わない。

ただし、連続して遅延した場合は違反とする。

【クロザリルを服薬している患者さんが転院するときの手順】

CPMS 登録患者数の増加や地域医療連携の活発化に伴い、転院する患者さんも増えており、手順に関するお問合せも多く頂いております。転院の手順や注意点をまとめましたのでご参照ください。

目次

1. CPMS 登録医療機関(CPMS 登録通院医療機関含む)への転院

- 転院元医療機関の手順
- 転院先医療機関の手順

2. 怪我や合併症等によるCPMS 未登録医療機関への一時的な転院

- クロザリルの投与を継続する場合
- クロザリルを休薬する場合

3. こんなときはどうするの?転院に関するQ&A

CPMS 登録医療機関への転院のときのお役立ち資料

◆ eCPMS 説明資料<<転院の手順>> PDF はこちらからダウンロードできます

【CPMSセンターWeb site】CPMS・eCPMSに関するFAQ「患者さんの転院の手順について」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a011.html>

◆ 転院元医療機関から転院先医療機関に引き継ぐべき情報をすべて記載できるFAX用フォームです

【CPMSセンターWeb site】CPMSサポート資材「CPMS 転院患者情報伝達用FAX フォーム」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#fax>

◆ 転院元医療機関から引き継ぐ情報、転院先医療機関での患者登録に必要な情報をチェックリストで確認できます

【CPMSセンターWeb site】CPMSサポート資材「CPMSチェックリスト」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#checklist>

1. CPMS登録医療機関 (CPMS登録通院医療機関含む) への転院

転院元医療機関での手順

- ① 転院先医療機関のCPMS登録の有無がわからない場合はCPMSセンターへご連絡ください。
- ② CPMS登録医療機関である場合は、患者が転院する旨と次回検査期限および転院先医療機関での患者登録に必要な患者情報を伝えてください。情報伝達の際には、FAXフォームやCPMSチェックリストをご活用ください(任意)。

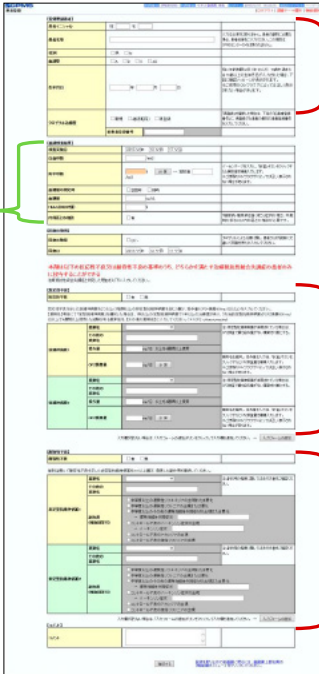
報告書番号0000: 登録票

転院元から転院先へ引き継ぐか、または転院先で新たに検査を行い入力
(※引き継ぐ場合は登録票に記載されている検査値ではなく、直近の検査値)

【血液検査結果】

- 検査実施日
- 白血球数
- 好中球数
- 血糖値の測定時
- 血糖値
- HbA1c(NGSP値)
- 内科医との相談(プロトコルCの場合必須)

※その他、「次回検査期限」の引き継ぎと、「転院先医療機関への初回の来院日(検査日・初回処方日)の決定」を行ってください。



転院元から転院先へ必ず引き継ぐ内容

【登録要請患者】

- 患者イニシャル
- 患者名等(任意)
- 性別
- 血液型
- 生年月日

転院元から転院先へ必ず引き継ぐ内容

【反応性不良】

- 薬剤名
- 投与量
- CPZ換算量(※)

【耐容性不良】

- 薬剤名
- 副作用(複数回答可)

どちらか一方または両方

(※) 反応性不良の場合の「CPZ換算量」については、リスベリドン、ペロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール、パリペリドン、プロナセリンは登録票にCPZ換算量の自動計算機能が付いているため、伝達は必須ではありません。

eCPMS説明資料<<転院の手順>>1.3版PDFより

FAX専用フォーム 送信面

Ver.2

選付先 (クロザリル患者 転院先医療機関) ご施設名 利名 ご担当者 様 TEL FAX	発信元 (クロザリル患者 転院元医療機関) 施設名 科名 担当者 TEL FAX
--	---

転院患者はクロザリル適正使用委員会のWeb siteから入手できます。

クロザリル転院患者 CPMS登録情報

注意！転院後、転院先医療機関にてCPMS患者登録情報に同意取得を行ってください。

伝達内容	転院元医療機関 記入欄
①次回検査期限	西暦 年 月 日
②投与量	西暦 年 月 日
③投与回数	西暦 年 月 日
④転院先への来院日(次回検査予定日)	西暦 年 月 日
⑤患者イニシャル	姓 名
⑥性別	男 女
⑦血液型	A B O AB
⑧生年月日	西暦 年 月 日
⑨直近の検査実施日	西暦 年 月 日
⑩直近の白血球数	mm3
⑪直近の好中球数	% or /mm3
⑫直近の血糖値の測定時	空腹時 随時
⑬直近の血糖値	mg/dL
⑭直近のHbA1c	%
⑮内科医との相談の有無(プロトコルCの場合)	有 無
⑯	薬剤名 投与量 mg/日
反応性不良	CPZ換算量 mg/日
抗精神病薬1	薬剤名 投与量 mg/日
反応性不良	CPZ換算量 mg/日
抗精神病薬2	薬剤名 副作用
耐容性不良	薬剤名 副作用
非定型抗精神病薬1	薬剤名 副作用
耐容性不良	薬剤名 副作用
非定型抗精神病薬2	

転院先医療機関用参考画面 登録票(報告書番号0000)

CPMS転院患者情報伝達用FAX フォーム

CPMS チェックリスト③ 転院(転院元用)

ステップ ① 転院先医療機関へ連絡し、患者情報の引き継ぎと来院日の決定を行う
② 最後の検査日にeCPMSで転院の報告を行う

転院時の引き継ぎ内容・eCPMSの報告のポイント	引き継ぎ内容	チェック
転院先へ連絡し引き継ぐ患者情報	患者イニシャル(姓・名) 性別 血液型 生年月日	姓 名 男 女 A B O AB 西暦 年 月 日
転院先へ必ず引き継ぐ内容	治療抵抗性表示した前治療薬2種類以上 …反応性不良と耐容性不良のどちらか一方または両方	反応性不良 薬剤名 投与量 mg/日 CPZ換算量 mg/日
	□反応性不良の場合 ・薬剤名(1種類以上非定型) ・投与量 ・CPZ換算量(一部自動計算)	反応性不良 薬剤名 mg/日 CPZ換算量 mg/日
転院先と引き継ぎしない、必要な場合は別紙で伝達	□耐容性不良の場合 ・薬剤名(非定型) ・副作用の内容	耐容性不良 薬剤名 副作用
	□非定型抗精神病薬2	非定型抗精神病薬2 薬剤名 副作用
次回検査期限 …直近の報告書参照		西暦 年 月 日
転院先医療機関と相談の上、転院先への来院日(次回検査予定日・初めての投与日)を決定させる		西暦 年 月 日
直近の検査実施日		西暦 年 月 日
直近の白血球数 (4000/mm3以上)		mm3
直近の好中球数 (2000/mm3以上)		% or /mm3
直近の血糖値(空腹時または随時) 実測値は、白血球数・好中球数と異なる日でも可	血糖値・HbA1cの検査 空腹時・随時	mg/dL
直近のHbA1c(NGSP値)		%
糖尿病内科医との相談の有無(プロトコルCの場合)		有 無
eCPMS入力項目(最後の検査日)	【投与日数】は、転院先医療機関への来院日(次回検査予定日)までの分である (上限は次回検査期限日までの日数分)	日分

※最後の検査報告については、その他「検査実施日」「検査値」など、通常通りの項目が必要です。

CPMS00005PU 2016年1月改定 1.2版

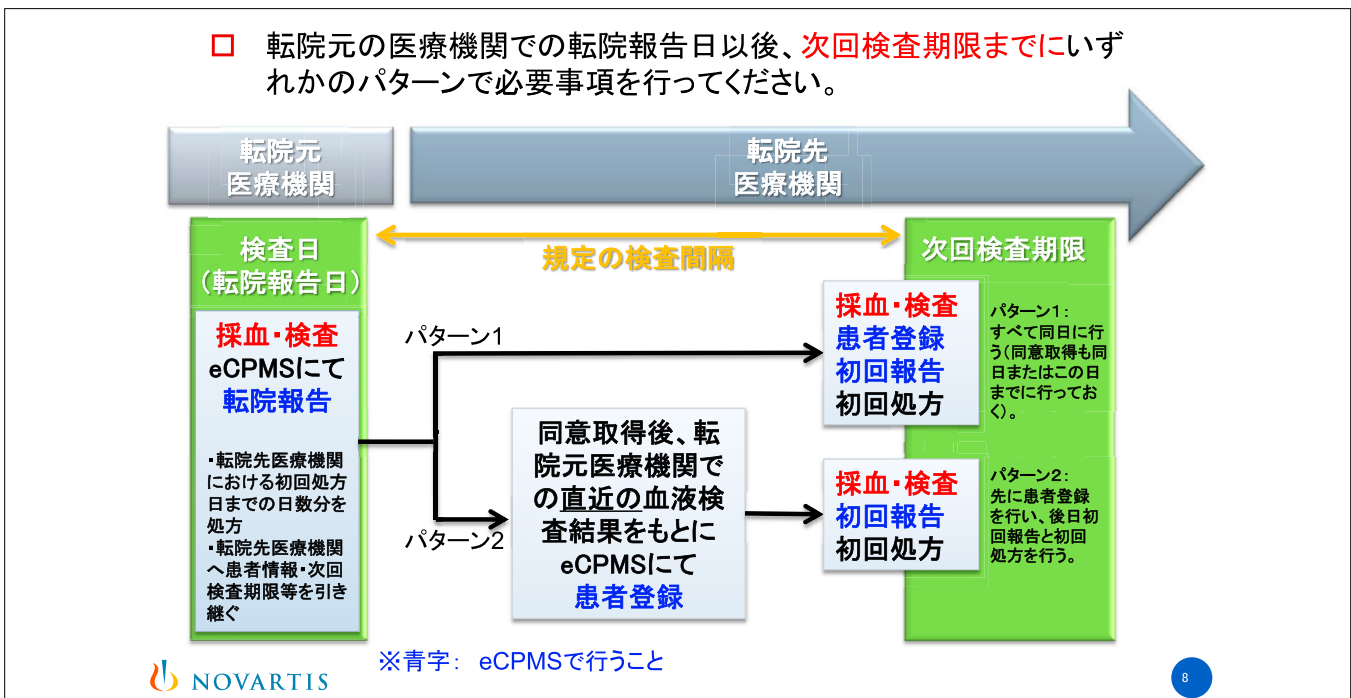
CPMSチェックリスト 転院元用

- ③ 転院元医療機関での最後の検査日当日中に、eCPMSで検査結果報告と共に転院の報告を行ってください。この転院の報告が行われないと、転院先医療機関で患者登録を行うことができません。

eCPMS説明資料「転院の手順」1.3版 PDF より

転院先医療機関での手順

- ① 転院先医療機関においても改めて文書にて同意の取得を行ってください。
- ② 次回検査期限までにeCPMSにて患者登録と血液検査の実施および報告を行います。患者登録や検査報告に必要な患者情報、転院元医療機関から引き継ぐべき患者情報は、CPMSチェックリストでご確認いただけます。
パターン1：患者さんの来院日(血液検査日)に患者登録を行う場合は、当日の検査値を用いて患者登録を行った後に、検査報告を行ってください。
パターン2：患者さんが来院する前に患者登録を行う場合は、転院元医療機関から伝達を受けた直近の血液検査結果を代用して入力します。その後、血液検査期限までに来院していただき、血液検査を実施し報告してください。



eCPMS説明資料「転院の手順」1.3版 PDF より

報告書番号0000: 登録票

転院先で新たに入力

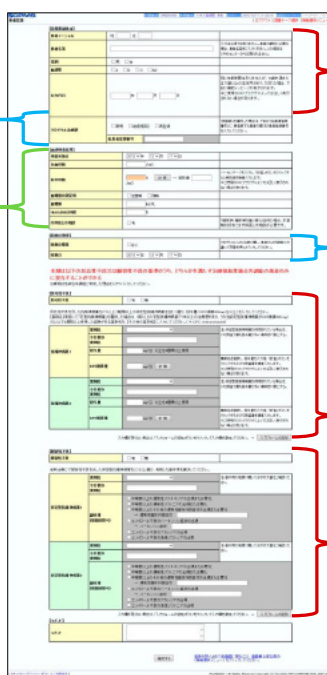
- ・クロザリル治療歴: 継続(転院)

転院元から直近の検査結果を引き継ぐか、転院先で新たに検査を行い入力

【血液検査結果】

- ・検査実施日
- ・白血球数
- ・好中球数
- ・血糖値の測定時
- ・血糖値
- ・HbA1c(NGSP値)
- ・内科医との相談(プロトコルCの場合必須)

登録票の画面は、新規・継続(転院)・再登録のいずれの場合も同じです。



転院元から引き継いだ情報を入力

【登録要請患者】

- ・患者イニシャル
- ・患者名等(任意)
- ・性別
- ・血液型
- ・生年月日

必ず転院先で同意を取った内容を入力

【同意の取得】必ず文書による同意

- ・同意の取得(はい)
- ・同意日

転院元から引き継いだ情報を入力

【反応性不良】

- ・薬剤名
- ・投与量
- ・CPZ換算量(※)

【耐容性不良】

- ・薬剤名
- ・副作用(複数回答可)

どちらか一方または両方

(※) 反応性不良の場合の「CPZ換算量」については、リスベリドン、ベロスピロン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール、パリエリドン、プロナサンは登録票にCPZ換算量の自動計算機能が付いているため、伝達は必須ではありません。

NOVARTIS

10

eCPMS説明資料<<転院の手順>>1.3版PDFより

CPMS チェックリスト④ 転院後 患者登録(転院先用)

注意 患者登録後、次回検査期限までに検査の報告(検査日=報告書送信日)を行った上で投与を開始してください。患者登録と検査の報告は同日(検査日)に行うこともできます。検査日より前に患者登録を行う場合は、**転院元の直近の検査値**を引き継ぎ、入力してください。

患者登録に必要な項目	入力内容	チェック
準備項目	本人または代表者からの文書による同意の取得(再同意) ...同意書はクロザリル適正使用委員会のWeb siteから 転院元医療機関より、患者登録に必要な患者情報を引き継ぐ eCPMSを操作する(インターネットに接続できる)・パソコン eCPMS(PostMaNet モニタリング)のURL ...医療従事者のCPMS登録後、メールで送付 eCPMSのログインID、パスワード ...医療従事者のCPMS登録後、郵送で送付(登録完了通知書に記載)	
eCPMS入力項目	患者イニシャル(姓・名) (患者名等 → 患者氏名やカルテ番号など)無記入可	姓: _____ 名: _____
転院元から引き継ぐ	性別 血液型 生年月日 【クロザリル治療歴】は継続(転院)にチェックを入れる(旧患者登録番号は不要) 直近の検査実施日 直近の白血球数 (4000/mm3以上) 直近の好中球数 (2000/mm3以上) 直近の血糖値(空腹時または随時) 直近のHbA1c(NGSP値) 糖尿病内科医との相談(プロトコルCの場合必須) 同意取得日	性別: 男 女 血液型: A B O AB 生年月日: 西暦 年 月 日 直近の検査実施日: 西暦 年 月 日 直近の白血球数: _____ /mm3 直近の好中球数: _____ % or /mm3 直近の血糖値: _____ mg/dL 直近のHbA1c(NGSP値): _____ % 糖尿病内科医との相談: 有 無 同意取得日: 西暦 年 月 日
転院先から引き継ぐ	治療抵抗性を示した前治療薬2種類以上 ...反応性不良と耐容性不良のどちらか一方または両方 □ 反応性不良の場合 ・薬剤名(1種類以上非定型) ・投与量 ・CPZ換算量(一部自動計算) □ 耐容性不良の場合 ・薬剤名(非定型) ・副作用の内容 形海薬品特許の記載については、添付文書またはクロザリル適正使用委員会「CPMSセンターへお問い合わせ」の問い合わせ先へお問い合わせください。CPZ換算量の自動計算機能は付いていません。	反応性不良 薬剤名 _____ 投与量 _____ mg/日 CPZ換算量 _____ mg/日 耐容性不良 薬剤名 _____ 副作用 _____

CPMS00005PU 2016年1月改定 1.2版

CPMSチェックリスト 患者登録(転院先用)

CPMS チェックリスト⑤ 転院後 投与開始(転院先用)

注意 転院先医療機関で投与を開始する際には、患者登録だけでなく検査の報告も必要です。次回検査期限までに採血・検査を行い、**検査実施当日中に報告書**を送信してください。その後、転院先において投与を開始することができます。患者登録と検査の報告は同日(検査日)に行うこともできます。

投与開始(初回報告)に必要な項目	入力内容	チェック
準備項目	eCPMSで患者登録が完了している クロザリルの納入が完了している	
eCPMS入力項目	検査実施日(本日) 本日の白血球数 本日の好中球数 本日の血糖値(空腹時または随時) 本日のHbA1c(NGSP値) 糖尿病内科医との相談(プロトコルCの場合必須、プロトコルBは必要に 【クロザリル処方】は継続または投与開始にチェックを入れる 【次回検査予定日】は、次回検査期限を超えない 【今回の投与日又は投与開始日】は、投与開始日を入力する 【今回の投与量】は、今回の処方初日の用量を入力する 【投与日数】は、次回検査までの日数である	西暦 年 月 日 _____/mm3 % or /mm3 空腹時/随時 _____ mg/dL _____% □ だが継続 □ 目的期間に変更し継続 □ Aの期間に変更し継続 西暦 年 月 日 西暦 年 月 日 mg/日 日分

CPMS00006PU 2016年1月改定 1.2版

CPMSチェックリスト 投与開始(転院先用)

【重要】 患者登録を行う際、一次承認時、二次承認・送信時に転院患者として登録するかどうかの確認画面(ワーニング画面)が表示されます。以下の手順で承認・送信およびCPMSセンターへの電話連絡をお願いいたします。

一次承認者: メッセージ内容を読み、問題がなければ「承認する」ボタンをクリックします。二次承認者へ二次承認依頼を行います。

二次承認者: メッセージ内容を読み、問題がなければ「確認済み」のチェックボックスにチェックを入れてから「承認・送信」をクリックします。CPMSセンターによる確認の上患者登録番号を発番した後に検査報告が可能となりますので、二次承認・送信を行いましたらCPMSセンターへ電話し、転院患者登録を行ったことをお伝えください。

2. 怪我や合併症等によるCPMS未登録医療機関への一時的な転院

クロザリルを服薬中に、怪我や合併症などでCPMS未登録の医療機関へ一時的に入院する場合は以下をご参照ください。

◆ CPMSセンターWeb siteのFAQに掲載している内容です

【CPMSセンターWeb site】CPMS・eCPMSに関するFAQ「クロザリル服薬中に他院に入院した場合の血液検査・報告とクロザリル処方とは?」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a049.html>

クロザリルの投与を継続する場合

- ① 他の医療機関への入院中、規定の検査日に患者さんがクロザリルの処方元の医療機関へ来院することができない場合は、入院先の医療機関で血液検査を行っていただきます。
 - ② 処方元医療機関は、その血液検査結果を検査日当日中に入手し、通常通りに、検査日当日中にeCPMSにて検査報告を行います(念のため、検査報告の際はコメント欄に状況をご記入ください)。血液検査結果に問題がなく、クロザリルの投与を継続する場合は、通常通り次回検査日までの日数分の処方が可能となります。
 - ③ 患者さんご本人が処方元医療機関にてクロザリルもしくはクロザリルが処方された院外処方箋を受け取ることが困難な場合は、患者さんのご家族など代理の方が受け取ることは可能です。(クロザリルの払い出しは検査当日でなくても構いません)。
- 以上①～③を、入院期間中、規定の検査日ごとに行います。

【注意】

- これは緊急時の対応であり、通常は、CPMS登録医療機関に転院せずに、CPMSに登録されていない医療機関を受診している患者さんに対し、上記の方法でクロザリルを処方・払い出すことはできません。
- 入院先の医療機関がCPMS登録医療機関の場合は、必要に応じて(例えば入院が長期にわたる場合など、患者さんごとの状況によりご判断ください)eCPMSで「転院」の手続きを行っていただくことで、入院先の医療機関でeCPMSへの検査報告とクロザリル処方を行うことができます。治療が終わり、再度元の医療機関でクロザリルの処方を受ける場合は、再度「転院」の手続きが必要です。
- 短期入院の場合で、入院期間中に規定の検査日がなく次回検査期限までに退院して元の医療機関へ戻られる場合は、特にeCPMSでの報告は必要ありませんが、担当のMRに有害事象報告をお願いします。

クロザリルを休薬する場合

他の医療機関へ入院中、クロザリルを休薬する場合でも、CPMS規定通りの血液検査と報告が必要となりますので、そのような場合は以下の方法で検査の報告を行ってください。

- ① 入院先の医療機関から血液検査結果を入手できる場合は、通常通りに、検査日当日中にeCPMSにて検査報告を行ってください。「クロザリル処方」は「有害事象のため休薬」を選んでコメント欄に状況をご記入ください。
- ② 入院先の医療機関から血液検査結果を入手できない場合は、検査期限日に、「クロザリル処方」の「その他理由による休薬」を選んでコメント欄に状況をご記入ください。

【注意】

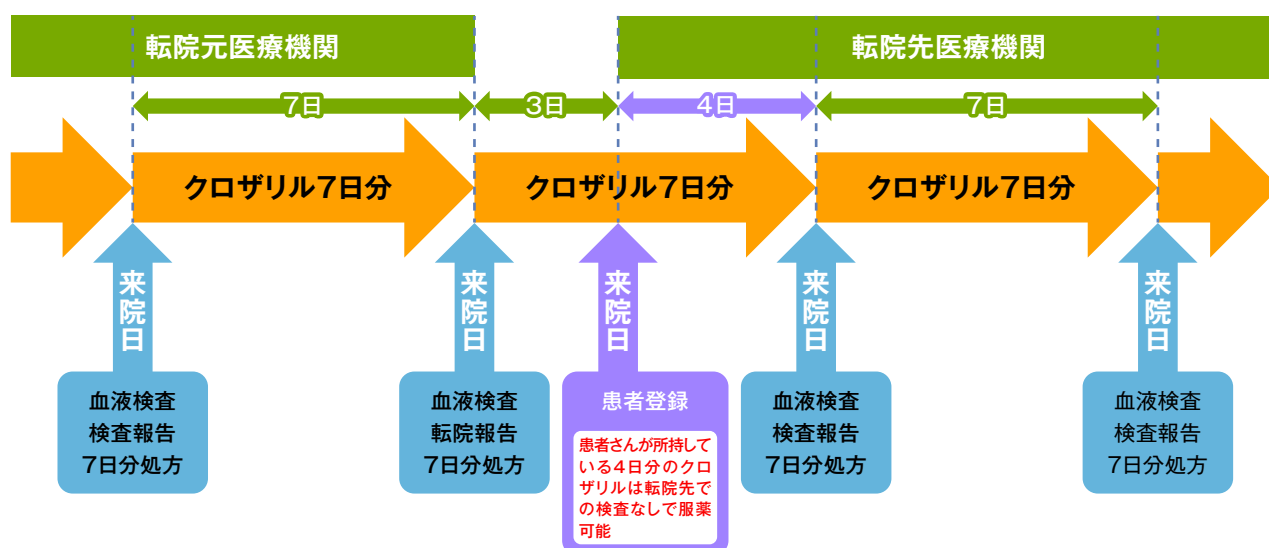
- 休薬期間が2日以上の場合、投与の再開時は12.5mg/日からの開始になります(増量はCPMS登録医の判断になりますが、新規患者と同様に緩やかな増量が推奨されています)。
- 休薬が4週間を過ぎると、「クロザリル処方」は「検査終了」を選んで報告して頂く必要があります。再度クロザリルを服薬する場合は、再登録が必要となります。

3. こんなときはどうするの？転院に関するQ&A

Q: 転院先のCPMS登録医療機関で血液検査をしないと、転院元医療機関で処方された患者さんが所持しているクロザリルは服薬できないのでしょうか？

A: 転院元医療機関で血液検査結果に基づき次回検査期限までの分として処方されたクロザリルは、転院先医療機関で血液検査をせずに服薬することが可能です。転院先医療機関では、転院元医療機関から引き継いだ次回検査期限を遵守し、決められた検査日に検査を行ってから新たな処方を行ってください。もし、検査を前倒しに行うことで患者さんの所持しているクロザリルが余る場合は、次の処方の投与日数を調整してください。

《例》1週間に1度検査を行っている患者さんが、転院元医療機関での最後の血液検査(転院報告日)の3日後(次回検査期限の4日前)に転院先医療機関に患者登録のため来院したところ、転院元医療機関で処方された4日分のクロザリル(次回検査期限までの分)を所持している場合、転院先医療機関で血液検査を行わずにその4日分のクロザリルは服薬できます。



Q: CPMS未登録医療機関に患者さんが来院(転院)した場合、患者さんが所持しているクロザリルは服薬してもいいのでしょうか。

A: クロザリルは血液検査結果に基づき処方されているものですので、患者さんが所持している分のクロザリルは服薬可能です。所持分がなくなり、新たな処方が必要な場合は、処方元のCPMS登録医療機関と協議し、「2. 怪我や合併症等によるCPMS未登録医療機関への一時的な転院」の手順に従ってください。

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/jyuhou.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_jyuhou/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。

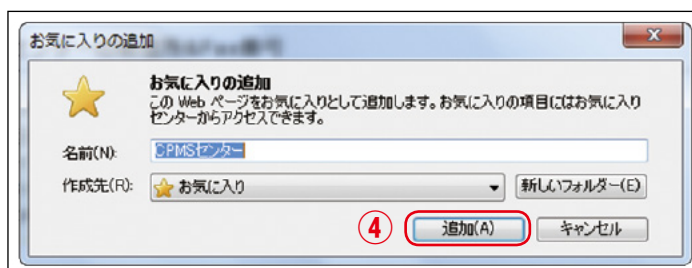
※例として、CPMSセンターWeb site (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。

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。

特集:CPMS サポート資材活用事例 CLOスタンプセット編

CLOスタンプセットをお使いいただいている医療法人社団翠会 陽和病院(東京都練馬区)と、これからお使いいただくご予定のある公益財団法人 西熊谷病院(埼玉県熊谷市)でその活用方法についてお話を伺いました。

CLOスタンプセットとは？



【セット内容】

- CPMSセンターオリジナル灯台スタンプ：1セット(3色各1本)
- 台紙：8枚(退院前2枚+通院用3種各2枚)
- 説明書

※セットに含まれているスタンプ台紙は色移りしやすい素材のため、乾きやすく色移りにくい新素材の台紙を添付してお送りします。別途発注いただける追加用台紙は色移りにくい素材です。

通院用台紙

検査項目	検査日	検査結果
ヘモグロビン		
ヘマトクリット		
赤血球数		
白血球数		
血小板数		
血糖値		
血圧		
心電図		
胸部X線		
腎臓超音波		
心臓超音波		
脳神経筋超音波		
骨密度		
がん抗原検査		
がん遺伝子検査		
がん画像検査		
がん治療効果評価		
がん再発予防		
がん転移診断		
がん転移治療		
がん転移予防		
がん転移診断		
がん転移治療		
がん転移予防		

退院前台紙

検査項目	検査日	検査結果
ヘモグロビン		
ヘマトクリット		
赤血球数		
白血球数		
血小板数		
血糖値		
血圧		
心電図		
胸部X線		
腎臓超音波		
心臓超音波		
脳神経筋超音波		
骨密度		
がん抗原検査		
がん遺伝子検査		
がん画像検査		
がん治療効果評価		
がん再発予防		
がん転移診断		
がん転移治療		
がん転移予防		
がん転移診断		
がん転移治療		
がん転移予防		

クロザリルを服薬するためには定期的な血液検査を続けていく必要がありますが、患者さんにとって、血液検査を行うたびに台紙にスタンプを押してもらったことが、ささやかな喜びや定期的な血液検査実施の意識付けになればと作成したCPMSサポート資材です。

【基本的な使い方】

スタンプ台紙(名刺サイズ)に次回検査予定日を記入し、患者さんにお渡ししていただきます。血液検査が終わったら、医療従事者が日付の上にスタンプを押します。

退院前用の台紙には、退院時期(原則、投与開始から18週以降)や血液検査間隔が1週間に1度から2週間に1度になる時期(投与開始から26週後)をお知らせする印があり、目安としてお使いいただけます。

CPMS サポート資材とは？

CPMSの運用をサポートする目的で、CPMSセンターが作成している資材です。大きく分けるとダウンロードしてご使用いただける資材と、CLOスタンプセットのようにCPMSセンターに発注して取り寄せていただく資材があります。

CPMSサポート資材のご使用は任意ですが、CPMS登録医療従事者の皆様のご要望を反映したものも多くございますので、是非一度ご覧いただき、必要に応じてご利用ください。

【CPMSサポート資材の入手方法】

CPMSサポート資材一覧は「CPMSセンターWeb site」の「CPMSサポート資材」ページからご覧頂くことができ、同ページからダウンロードまたは資材によってはフォームより発注いただくことができます。

●CPMSセンターWeb siteへは以下のようにアクセスしてください。

- ・eCPMS機能選択メニュー画面左下にある2つ目のリンクをクリック
- ・当ニュースをWeb上で閲覧されている場合は、[こちら](#)をクリック

現在CLOスタンプセットをお使いいただいている陽和病院の場合



医療法人社団翠会 陽和病院（東京都練馬区）の看護師でCPMSコーディネイト業務担当者である原智美さん（師長）、小山田隆寛さん（主任）、難波美穂さん（主任）、平田節子さん（外来看護師）にお話を伺いました。

（2017年11月27日時点の情報／以下、敬称略）

左から、難波さん、原さん、平田さん、小山田さん

原 当院ではクロザリル用のクリニカルパスを作成し、その中にCLOスタンプセットの台紙を患者さんにお渡しすることを組み入れています。CLOスタンプセットを使用する目的は、患者さんごと、使用するスタッフごとに異なると思いますが、せっかく用意されている資材ですので、すべての患者さんに使用してみることになっています。

聞き手 クリニカルパスのどの段階に入れていただいているのでしょうか。

原 クリニカルパスは入院中用、外来移行用、外来用など何種類かあるのですが、外来移行前に、「CLO CARD」（※1）と共にお渡しすることになっています。現在当院には2名の患者さんがいますが、2名とも外来に移行しCLOスタンプセットも使用しています。

小山田 外来に移行する前に、私たち病棟看護師からCLOスタンプセットの台紙を患者さんにお渡ししました。これは何ですか？と患者さんから聞かれたので、通院して血液検査をしていることの証明になるし、スタンプを集めることがちょっとした楽しみになるという意味があることをお伝えしました。

聞き手 実際にどのようにお使いいただいていますか。

平田 当院では血液検査を外注していることもあり、外来では患者さんの待ち時間がとても長いので、その日のすべての行程が終わったときに、終了の合図としてスタンプを押しています。次回の来院日を記載し、一緒に確認を行いながらお渡しします。

聞き手 外来に患者さんが来たときに押すのではなく、帰るときに押すんですね。そのような使い方もできますね。

原 これまで入院中の患者さんには使用していませんでしたが、「退院前」の台紙もあるので、これを使えば入院中の血液検査日の自己管理ができそうですね。

難波 入院中、検査日であることを忘れて外泊の予定を入れてしまった方がいたので、次回検査日を書いてお渡ししておく、そういうことの防止になるかもしれません。

聞き手 入院中の患者さんにも使用するメリットがありそうですね。

原 今後は入院中の患者さんにも使えるように検討したいと思います。



クリニカルパスやCPMS運用手順、クロザリル適正使用ガイドランス、無顆粒球症対処マニュアル等をセットにしてファイルに入れ、各病棟に置いてCPMSに登録していないスタッフもクロザリルを服薬している患者さんに必要なことを把握できるようにしています。入院用のクリニカルパスでは、入院の最終日にCLO CARDと共にCLOスタンプセットなどの資料を患者さんにお渡しすることになっています。

CLO スタンプセットをお使いいただくご予約のある西熊谷病院の場合



公益財団法人 西熊谷病院(埼玉県熊谷市)では、クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者である渡邊康一さん(薬局主任)にお話を伺いました。
(2017年11月13日時点の情報/以下、敬称略)

聞き手 これからCLOスタンプセットをお使いいただくご予約があるとお聞きました。

渡邊 まもなく当院で初めて外来に移行する患者さんがいるので、使おうと考えています。

聞き手 外来の日の流れを教えてください。

渡邊 当院では、薬剤師がCPMSコーディネート業務担当者として医師とやり取りしながら、クロザリルを服薬している患者さんのスケジュール管理を行っています。患者さんが検査日に来院すると、まず採血し、検査結果が出た後医師が診察を行います。CPMS登録医はCPMS専用の端末でeCPMSへの入力と一次承認を行い、薬剤師は薬局で二次承認を行い、電子カルテに次回の通院予約や検査のオーダーを入れます。オーダーを出すと外来に届きますので、その後のカルテに関する手続きは外来の看護師さんに手伝ってもらいます。

聞き手 スケジュール管理を薬剤師さんが行っているんですね。CLOスタンプセットを通じて患者さんとやりとりされるのも薬剤師さんでしょうか。

渡邊 はい。クロザリルは患者さんに伝達することや確認することの多い薬剤ですので、調剤後は待つていただいている患者さんのところに薬剤師が行き、患者さんの状況をヒアリングしたり、次回の検査予定日をお伝えしたりしながらクロザリルを手渡します。そのときにこの台紙を使おうと考えています。患者さんだけでなく他の職種のスタッフからも次回の予約日などの問合せを受けることが多いので、誰が見ても次回の予約を把握できるような資材がないか問い合わせ、こちらの資材を知りました。

聞き手 確かに患者さんだけでなく、スタッフも台紙を見れば次回の検査がわかりますね。次回の検査予定日を書いて患者さんにお渡しし、来院されたらスタンプも押していただくのでしょうか。

渡邊 使いながら使い方を検討していこうと思いますが、スタンプはせっかく3色用意されていますので、予定通り来院した場合と、予定通り来院できなかった場合とで色分けしようかと現時点では考えています。

聞き手 色分けすることで何か目印になるといいですね。

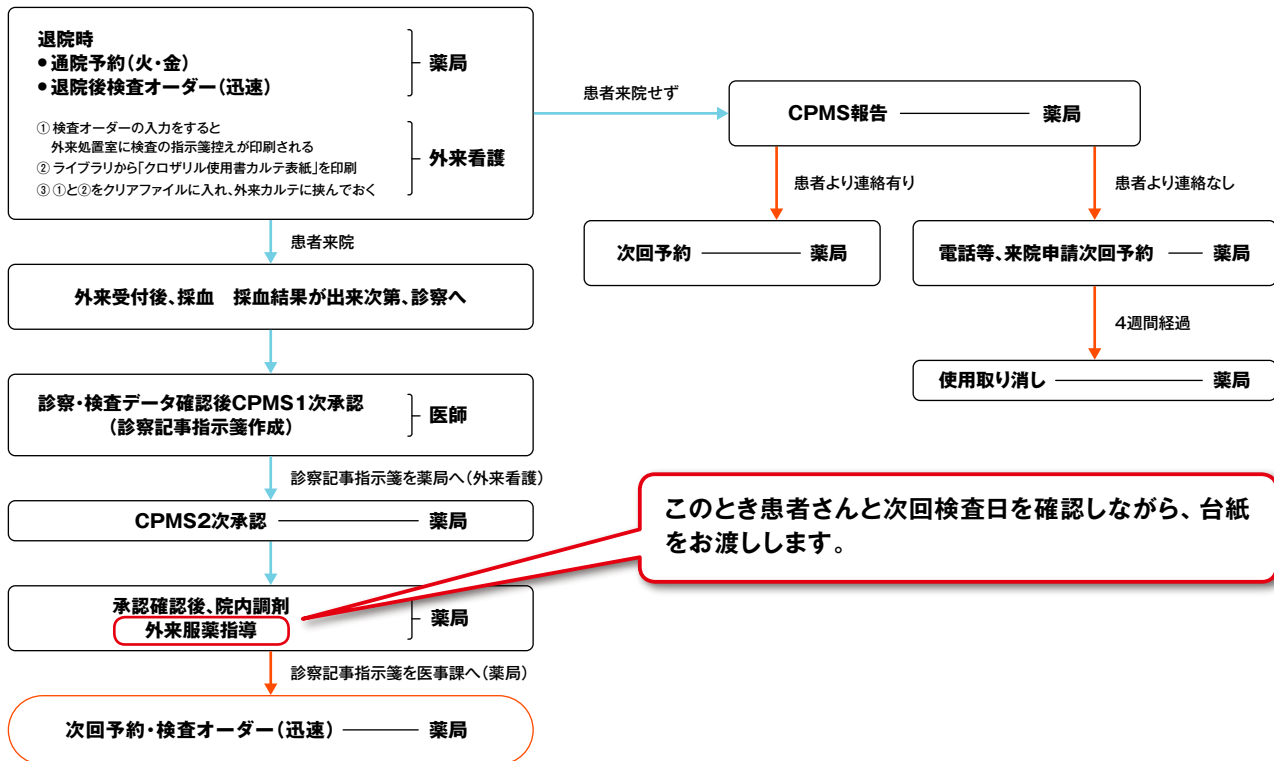
渡邊 万が一患者さんが来院せず、患者さんから連絡がない場合は、薬剤師が患者さんに電話連絡を入れることにしています。台紙に病院の電話番号等を書き込めるようになっていると、患者さんがすぐに確認できていいですね。また、外来に移行する際、クロザリルについての簡単な説明書きをお渡ししているのですが、そういった情報やお薬手帳の機能も一体化しているとなお嬉しいです。

聞き手 台紙は携帯しやすいようカードサイズにしましたが、外来の患者さんや医療従事者にとって必要な情報が揃っているとより便利です。「クロザリル通院ホルダー」(※2)に台紙を入れて、CLO CARDと共に携帯するののも一つの手かもしれません。

渡邊 患者さんと一緒に次回検査日を確認するということはとても重要だと思いますので、まずはこちらの台紙を使わせていただきます。

聞き手 ありがとうございます。またお使いになってみてのご様子をお知らせください。

クロザリルの外来通院について



(資料提供：西熊谷病院)

お話を伺って・・・

- ◎一日の行程が終了した合図としてスタンプを押す
 - ◎入院の患者さんにとってもご自身のスケジュール管理になる
 - ◎患者さんと実際にCPMSを運用されている医療従事者だけでなく、他の方が見たときにも検査日が分かるなど、CLOスタンプセット製作時には想定していなかったお話もお聞きすることができました。また、いただきました改良点等のご意見は、再版時の参考にさせていただきます。ありがとうございました。
- CPMSサポート資料に関するご意見・ご要望等はメールでも受付けております。お気付きの点がございましたら、ぜひお寄せください。

cpms.japan@novartis.com (CPMSセンター 資材担当)

(※1)CLO CARD・・・患者携帯用連絡カード。緊急時を想定し、患者氏名、連絡先、治療を受けている医療機関・医師名および連絡先を記載して、患者さんに携帯していただくカードです。定期的な血液モニタリングが必要な薬剤を服薬している旨などが記載されています。詳細はCPMS運用手順第4.1版P74～75参照。

(※2)クロザリル通院ホルダー・・・CLO CARDや小冊子「これからの通院治療について」などを収納できるホルダーです。中にはポケットが複数あり、通院に必要なものをまとめて入れることができます。

なお、CLO CARDとクロザリル通院ホルダーはCPMSセンターからご提供することができないため、ご要望は担当MRまでご連絡をお願い致します。

CPMS 運用手順の改定について

CPMS 運用手順が改定され、2017年11月30日付で第4.1版になりました。

今回の改定では、以下項目に関して変更を行いました。

CPMS 運用手順 第4.1版のPDF ファイルは、クロザリル適正使用委員会 Web siteに掲載しております。

○CPMS 登録関係様式の変更

- 様式1／様式1-2／様式14：登録要件確認のためのチェックボックスを削除
- 様式3：実運用に併せた記載整備
- 様式10：重複署名欄の削除

※CPMS 運用手順関連改定項目：「19 クロザリル患者登録モニタリングサービス (CPMS) 登録関係様式見本」

○CPMS 登録要請時の様式7／様式15の電子化

これまではWeb 講習修了後に、様式7／様式15をダウンロードしていただき、紙ベースでご提出いただいておりますが、今後はWeb 講習修了後にそのままWeb 上で電子的にご提出いただけるよう変更いたしました。

※CPMS 運用手順関連改定項目：「5 医療機関および所属する医療従事者のCPMS 登録」、「17 CPMS の運用に関するFAQ」、「参考資料 クロザリル錠をご使用されるにあたって」

○CPMS 登録承認サイクルの変更(月1回→月2回)

これまでは、登録要請された施設／医療従事者の登録承認を月に1回の頻度で実施していましたが、今後は月に2回の頻度に変更となります。

原則、毎月15日もしくは30日までにクロザリル適正使用委員会事務局に到着したCPMS 登録要請書類に不備がない場合、クロザリル適正使用委員会での登録承認審議を経て、登録要請内容に問題がなければ、月末もしくは翌月の15日を目安にCPMS 登録されることとなりました。(要請内容によっては審議に時間を要する場合がありますのでご了承ください。)

※CPMS 運用手順関連改定項目：「5 医療機関および所属する医療従事者のCPMS 登録」、「17 CPMS の運用に関するFAQ」、「参考資料 クロザリル錠をご使用されるにあたって」

本件に関してご不明な点等ございましたら、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

登録医療機関数：433施設 登録患者数：6,255人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：8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：19件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：247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

433施設

2017年11月30日現在

公表医療機関

415施設

2017年11月30日現在

患者登録済み

371施設

2017年11月30日現在

登録患者

6,255人

2017年11月30日現在

登録医療従事者

12,956人

2017年11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>



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(0032)

2017年12月作成