

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.34 2018 Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

境港灯台(鳥取県境港市)
Photo: Hiroshi Inoue

CONTENTS

センターインフォメーション

- 【重要】eCPMSの一部OS・ブラウザの利用制限について (2018年6月25日予定)
- 血糖モニタリングにおける検査実施日の注意点
- ポケット版基準規定集PDF版の改訂について

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』、『好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル』が一部変更されます

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

【重要】eCPMSの一部OS・ブラウザの利用制限について (2018年6月25日予定)

平素よりeCPMS(PostMaNetモニタリングサービス)をご利用いただきありがとうございます。

eCPMSログイン画面の「お知らせ」(※₁)の通り、この度、国際的なインターネットセキュリティ基準に則り、eCPMSにおいても通信の暗号化方式を強化(※₂)させて頂くことになりました。これにより、OSベンダーやブラウザベンダーのサポートが終了している環境では、eCPMSがご利用出来なくなります。より安全な環境でモニタリングサービスをご利用いただくために、何卒ご理解ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

セキュリティ強化実施日程

2018年6月25日(月)から、下記の環境ではeCPMSがご利用出来なくなります。

(下記の環境ではログイン画面は表示されず、「このページは表示できません」等のエラーメッセージが表示されます。)

セキュリティ強化によりeCPMSがご利用出来なくなるOSとブラウザの組合せ

- ・ Windows Vista + Internet Explorer 7, 8, 9
- ・ Windows 7 + Internet Explorer 8, 9, 10
- ・ Windows 8 + Internet Explorer 10
- ・ Macintosh 10.4 + Safari 2, 3, 4, 5
- ・ Macintosh 10.5 + Safari 2, 3, 4, 5
- ・ Macintosh 10.6 + Safari 4, 5, 6
- ・ Macintosh 10.7 + Safari 4, 5, 6
- ・ Macintosh 10.8 + Safari 6
- ・ Firefox 26.0以前 (各OS共通)
- ・ Google Chrome 29.0以前 (各OS共通)

6月25日以降eCPMSがご利用できなくなるOSとブラウザの組合せに該当する場合の対処方法

ご利用できなくなる各組み合わせの場合の対処法は[こちら](#)をご確認ください。

【モニタリングサービスのご利用条件】にある環境(実地調査により推奨)でのご利用をお願いいたします。

<https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/html/DocSurround.html>

(※₁)eCPMSログイン画面 お知らせ

<https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LoginPage/open.do>

(※₂)セキュリティ強化の内容

eCPMSでは、先生にご入力いただいたデータに暗号化技術を用いて暗号化し、通信しております。用いている暗号化方式は2つあり、その内の1つである「TLS1.0」は古い暗号化方式であるため、近年、セキュリティの安全性が懸念されております。国際的な対応として「TLS1.0」の無効化が進んでいるため、モニタリングサービスにおいても「TLS1.0」の無効化を行うことといたしました。そのため、もう1つの暗号化方式である「TLS1.2」に対応していない環境ではeCPMSがご利用いただけなくなります。先生にご入力いただきましたID/パスワードや症例データの漏洩を防止するために必要なセキュリティ対策でございますので、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

【血糖モニタリングにおける検査実施日の注意点】

①CPMS Q&A 途中でプロトコルが変更した場合の検査日の考え方
《プロトコルAに変更してから12週間後までに転院する場合》

Q:【ある事例】

転院元医療機関で血糖モニタリングの検査頻度がプロトコルAに変更されていたことに気付かず、転院先医療機関で血糖検査を行ったが、次回検査期限が更新されなかった。

経緯:

- 転院前(X病院)は毎週木曜日に血液検査を実施。プロトコルBからAに検査間隔を変更し、4週後の検査はちょうど4週後にあたる日に実施。隔週検査へ移行後、Y病院へ転院。
- 転院後(Y病院)は隔週火曜日に血液検査を実施。次回の血糖検査期限が、X病院でプロトコルAに変更した12週間後(固定日)の血糖検査日であることに気付かず、その前の週の火曜日に血糖検査を実施したが、「血糖検査期限(翌週木曜日)ー7日」より前だったため血糖検査期限が更新されなかった。次回血液検査予定日は2週間後の火曜日であり、血糖検査期限を越えてしまう。

A:【解決策と解説】

転院元医療機関:

プロトコルAに変更後、12週間以内に転院する場合は、その旨も転院先医療機関へお伝え下さい。

転院先医療機関:

次回検査期限を確認する際、過去12週間以内のプロトコルの変更の有無も併せてご確認ください。また、今回の事例のような場合、血糖検査期限は越えますが、患者さんの負担を考慮して、直近の血液検査の際に血糖検査を行っていただければ警告は出されません。



【参考】

関連FAQ

- FAQ: [血糖検査と血液検査のスケジュールが少しずれてしまったとき](#)
- FAQ: [プロトコールAの検査期限について（4週後・12週後）](#)
- FAQ: [途中でプロトコールが変更した場合の検査日の考え方](#)
- FAQ: [途中でプロトコールが変更した場合の検査日の考え方<<プロトコールAに変更してから12週間後までに転院する場合>>](#)

CPMS運用手順 第4.2版 P52より抜粋

プロトコールA：血糖値およびHbA1cを投与開始4週間後*、12週間後*、以降12週間ごとに測定する。
 プロトコールB：血糖値およびHbA1cを投与開始4週間ごとに測定する。
 プロトコールC：血糖値は2週間ごと、HbA1cは4週間ごとに測定する。
 *プロトコールAの場合、投与開始4週間後および12週間後の検査については固定日であり、それぞれ7日前までを許容範囲として測定する。

② CPMS 運用手順：血糖モニタリングの不遵守への対応

CPMSセンターは、規定の検査間隔以内に血糖検査結果が医療機関より報告されなかった場合、以下の対応をします。

- ①血糖検査予定日を超えた直近の血液検査報告日に血糖検査結果の報告がなく、さらに、その翌日の午前中に対応・返信がない場合、当日中にCPMSコーディネータ業務担当者またはCPMS登録医に電話にて検査実施の依頼をします。
- ②さらに次の血液検査間隔以内に対応がなかった場合は、担当MRに連絡し検査未実施の理由の確認と実施を促すように指示します。
- ③3回目の血液検査間隔以内に対応がなかった場合は、CPMSコーディネータ業務担当者またはCPMS登録医に電話にて理由を確認し記録します。

CPMSセンターは、以上の対応記録をクロザリル適正使用委員会に速やかに報告し、登録の妥当性を確認し、不適格と判断された場合はCPMS登録から取り消し、CPMSコーディネータ業務担当者およびCPMS登録医にその旨を傳達します。

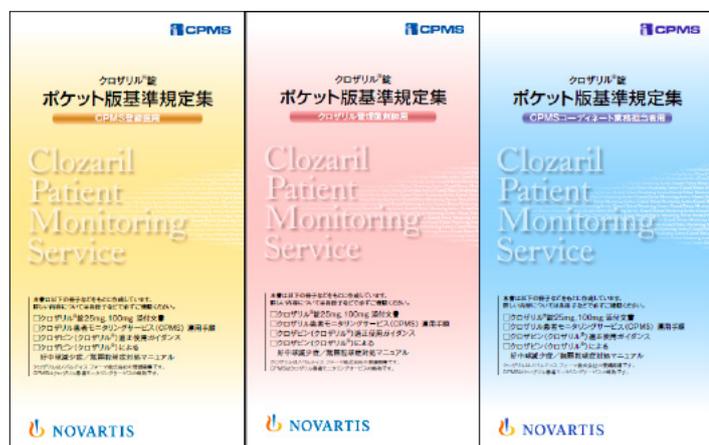


図17 CPMS 規定の血糖検査未実施に対する対応

※CPMS運用手順第4.2版 P69より抜粋

【ポケット版基準規定集PDF版の改訂について】

「クロザリル錠®25mg,100mg 添付文書」「CPMS運用手順」「クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイダンス」の改訂を受け、ポケット版基準規定集PDF版の改訂を行いました。冊子版は在庫がなくなり次第改訂いたします。冊子版をご利用中の方は、CPMSセンターWeb siteよりPDF版をダウンロードいただくか、「[改訂箇所のご案内](#)」を読み替え表(訂正表)としてご参照ください。ご不便をおかけ致しますが、よろしくお願いいたします。



ポケット版基準規定集PDF版(2018年4月作成版)および「改訂箇所のご案内」は
[CPMSセンターWeb site](#)>[CPMSサポート資料](#)ページよりダウンロードいただけます。

◇ポケット版基準規定集のご使用にあたりご留意いただきたい点

ポケット版基準規定集は、「クロザリル錠®25mg,100mg 添付文書」「CPMS運用手順」「クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイダンス」「クロザピン(クロザリル®)による好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル」などの冊子の抜粋をもとに作成しており、各冊子の内容について十分熟知しているCPMS登録医療従事者にのみご提供している補助的な資料です。詳しい内容については各冊子を必ずご確認くださいませようようお願い申し上げます。

また「クロザリル錠®25mg,100mg 添付文書」改訂の詳細につきましては、改訂後の添付文書をご確認下さいますようお願い申し上げます。

【CPMS登録医療従事者の異動に伴うCPMS登録変更要請のお願い】

いつもCPMS遵守にご協力いただきありがとうございます。例年、3月~4月はCPMS登録医療従事者の所属医療機関の変更(ご異動やご退職)が多く生じます。変更が生じる場合は、速やかに**クロザリル適正使用委員会事務局**に「**CPMS登録変更要請書(様式8)**」等をご提出いただき、CPMS登録情報の更新を行う必要がございます。CPMS登録情報に変更が生じるご本人様からのご提出がない場合は、代理の方にご提出のご協力をいただいております。ご多用な時期ではございますが、事前のご提出にご協力いただきますようお願いいたします。

⚠️ CPMS登録情報が更新されない場合の問題点

例えば、ご退職されすでにご施設に在籍していない医療従事者のCPMS登録情報が更新されないと、eCPMSからそのご施設の患者情報へアクセスができる状態が継続することになるため、個人情報保護の観点等から問題が生じる場合があります。したがって、速やかな変更要請をお願いしております。

必要な様式のご確認、記載方法は下記のページをご参照ください。

◆CPMS登録変更要請フォーム(様式8)・各種様式PDF

【クロザリル適正使用委員会Web site(一般公開なし)】 変更・削除に関する手続き/講習会申込

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

◆状況別様式記載マニュアルや、提出方法に関するインフォメーション

【CPMSセンターWeb site】 CPMS登録関係様式 登録変更用記載マニュアル(様式8 他)

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.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/jyouthou.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_jyouthou/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。

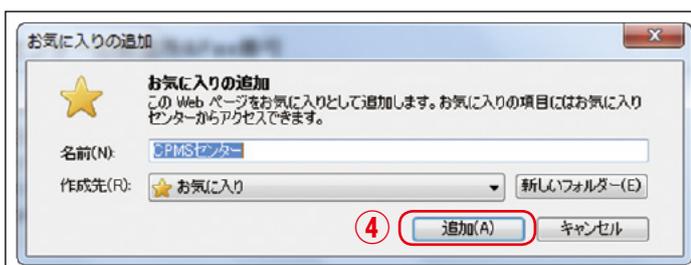
※例として、CPMSセンターWeb site (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>) を登録します。

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。

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション ②⑧

『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』、『好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル』が一部変更されます。



『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』、『好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル』が2018年4月16日付で改訂され、それぞれ第13版、第6版となりました。

【改訂内容】

●添付文書改訂(4月2日付)に伴う禁忌及び併用禁忌(アドレナリン作動薬)の記載変更

本添付文書改訂は厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知 平成30年3月27日付)に基づく改訂であり、禁忌及び併用禁忌の項におけるアドレナリン作動薬の記載が以下の通り変更されました。本添付文書改訂に伴い、上記資料の関連箇所を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 16. アドレナリン作動薬(アドレナリン, ノルアドレナリン)を投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 16. アドレナリン作動薬(アドレナリン, ノルアドレナリン)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>
<p>相互作用 併用禁忌(併用しないこと) ・アドレナリン作動薬 ・アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)(ボスミン) ・ノルアドレナリン(ノルアドレナリン)</p>	<p>相互作用 併用禁忌(併用しないこと) アドレナリン作動薬 ・アドレナリン(ボスミン) ・ノルアドレナリン(ノルアドレナリン)</p>

●抗精神病薬の等価換算表(2011年版)の2017年版への差し替え

抗精神病薬の等価換算表(稲垣・稲田2011年版)が2017年版に改訂されたことから、上記資料の当換算表の差し替えを行いました。

改訂後	改訂前						
<p>抗精神病薬の等価換算表(稲垣・稲田2017年版) ※一覧表に「アセナピン」追加</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>換算量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クロルプロマジン</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>アセナピン</td> <td>2.5mg</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	換算量	クロルプロマジン	100mg	アセナピン	2.5mg	<p>抗精神病薬の等価換算表(稲垣・稲田2011年版)</p>
薬剤名	換算量						
クロルプロマジン	100mg						
アセナピン	2.5mg						

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション ②8

<クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイダンス>

改訂箇所	改訂内容
P35／スライド【参考】	抗精神病薬の等価換算表の差替え
P41／スライド57 P98／本文 P98／スライド141	添付文書改訂に伴う禁忌及び併用禁忌の記載変更

<好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル>

改訂箇所	改訂内容
P13	添付文書改訂に伴う禁忌及び併用禁忌の記載変更

【入手方法】

各資材のPDFファイルを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)に掲載しています。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)のURLはこちらです。

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

eCPMSの機能選択メニュー左下にある「クロザリル適正使用委員会からのお知らせ」リンクからも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)へアクセスできます。

CPMS 機能選択メニュー

利用者ID CPMS39889D 利用者名 CPMSセンター医師 先生 ログイン 2018/06/11 11:08:38 前回ログアウト ----/--/-- --:--:-- | ログアウト | 調査テーマ選択 |

施設名:

メニューを選択してください。

- アラームリスト 0件
- 患者登録
- 報告書の状況確認・記載・修正

お知らせ

【重要】ご確認ください】TLS1.0の無効化に伴う一部OS・ブラウザの利用制限について(2018年6月28日予定)
 2017.9.14【重要】Windows XPからのアクセス制限について(10/9より)
 2017.6.20 eCPMSの動きが早い場合の対処法リーフレット掲載のお知らせ(CPMSセンターWeb site)
 2017.6.09 eCPMSの検索履歴表示について(7月1日更新のお知らせ)

施設 詳細情報

施設詳細情報(直接施設情報を含む)の参照

施設 患者情報

患者数	本日期限患者数	休業数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告書数
0	0	0	0	12	0	0

施設 医療従事者情報

施設医療従事者情報の参照

ここからアクセスしてください

・クロザリル適正使用委員会からのお知らせ(登録医療機関で必要な登録様式はこちらから入手できます。)
 ・CPMSセンターからの案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ等)

操作についてのお問合せ: TEL. 0120-977-327
 Mail cpms.kisei@novartis.com

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

2018年1月1日から2018年5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：462施設 登録患者数：6,966人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：10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：7件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：135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たします。

CPMSサポート資料の発注・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サポート資料発注方法】

- 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・希望の資料名・部数」を記載しcpms.japan@novartis.comに送付
- ※資料一覧は「[こちら](#)」をクリック(CPMSセンターWeb site「CPMSサポート資料」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

462施設

2018年5月28日現在

公表医療機関

440施設

2018年5月28日現在

患者登録済み

395施設

2018年5月28日現在

登録患者

6,966人

2018年5月31日現在

登録医療従事者

13,980人

2018年5月28日現在

※「登録患者」はCPMSセンターの集計、その他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きます。

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

CPMS00010PU(0034)

2018年6月作成