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







Contents

センターインフォメーション

・eCPMSの便利な機能の紹介

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・適正使用のお願い
- ・医薬情報担当者(MR)への報告のお願い

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

【eCPMSの便利な機能の紹介】

eCPMSにはCPMS登録医療従事者の皆様にとって便利な機能がありますので、ご紹介させていただきます。

患者検索機能の使用方法

eCPMSの患者検索機能を使用する場合、まず、「患者一覧」画面を開きます。この画面の上部には患者さんを検索するための 項目が表示されていますので、ここで項目を絞って患者さんを検索することができます。例えば、患者さんのイニシャルや性別、 生年月日などの単項目で検索することもできますが、複数の項目を組み合わせることによる絞り込み検索もできますので、ご活用 ください。

活 C 患者	-#	/IS			利用者印	CP W 599999	D FUERBAR	【 てすと登録	医先生 🗆	ライン 1	2017/08/21	15:41:03 ログアウ	前回ロタアウト	-/-/	
報題	たきき タログルときをエタリング 施設者 CPAの保護 施設登録番号 10019 たでの用き結果は、形体は対応して広気い、電気を含って検索可能														
急者 □2 (住乐)	1110日1日1000011100111100111001111001111001111001111														
急者 白血	春澄録毎号をクリックすると報告書一種画面的表示されます。 如外の年中球検査課題をグリックすると報告書、力画面の表示されます。 0件中 1−6 件目: 1-														
No.	選択	患者登録番号	信約	患者名等	\$P\$118 重建	クロザリル処方	由精- HbAlc 秋窗刻度	を更後の 検査問題	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	髓	前回の 白虹明歌	前回の 好中現	自由对-好中球 校立期限	决固接宜予定日
1		0019-001	萨女	テスト 患者名	1990/09/08 A	継続または投与開始	A		2014/05/29	2014/05/23	グリーン開	B000	4000	2014/03/05	2014/03/06
2		0019-002	印虹	テスト 患者名	1990/09/09 A	症状改善のため体薬	A		2014/05/30	2014/06/30	グリー語ン語	8000	4000	2014/04/29	2014/04/29
3		0010-008	TT 키		1987/05/01 A	継続または投与開始	в		2014/07/04	2014./07/04	1프	3900	2280	2014/06/10	2014/06/10
4		0019-014	10 女		1974/05/05 AB	継続または投与開始	A		2016/06/10	2016/06/10	グリー ン(週)	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16
5		0010-015	SC A	仕様テスト用プロトコールC	1959/06/19 B	継続または投与開始	с	c	2016/05/27	2016/06/10	グリー ン個	9:000	5000	2018/06/16	2016/06/16
6		0019-015	19 99	仕様テスト用ブロトコール目	1970/02/02 0	継続または投与開始	в		2016/07/07	2016/07/07	グリーン(通	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16



以下に具体的な検索事例を示しますので、これらを参考にして患者検索機能を使用してください。

1本日が検査期限の患者さんのみを検索したい場合

SC	PN	/15				利用者印	CPMS91999	D 利用者:	てすと登録	紙 先生 🔲	ライン 1	017/08/21	15:41:03	前回ログアウト	-//!!
教者	-th												10570	ト 調査テーマ選択	機能循択メニュー
鳥者 白血	登録番 珠·好•	得をクリックする 中球検査制限を	と報告書 利っクす	一覧画面が表示されます。 ると報告書入力画面が表示さ	れます。	6件中 1 - 6 件目:	1-	_		_					
No.	選択	患者登録番号	個別	患者名等	讈	クロザリル処方	HbA1c 枝實類度	変更後の 検査問題	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	糖	前回の 白血球数	前回の 好中理歌	自血球-好中球 校查期限	次回接查予定
1		0019-001	TP 女	テスト 愚者名	1990/09/09 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/28	グリーション調査	8000	4000	2014/03/05	2014/03/06
2		0019-002	TP 女	テスト 患者名	1990/09/09 A	症状改善のため体薬	A		2014/05/30	2014./05/30	グリー 51篇	9000	4000	2014/04/29	2014/04/2
3		0010-008	커		1987/05/01 A	継続または投与開始	в		2014/07/04	2014./07/04	1 1	3800	2280	2014/06/10	2014/06/10
4		0019-014	10 女		1974/05/05 AB	継続または投与開始	A		2016/06/10	2016/06/10	グリーン通	9000	5000	2015/05/15	2016/06/10
5		0010-015	SC 첫	仕様テスト用プロトコールC	1959/06/19 B	継続または扱与関加	с	c	2016/05/27	2016/06/10	グリーン通	9000	5000	2016/06/16	2016/06/1
		0019-016	09	仕様テスト用ブロトコールの	1970/02/02	継続または祝与開始	в		2016/07/07	2016/07/07	グリーン(週	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16

②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

60	PI	/15			利用者口	CFW591999	D 利用者名	 てすと登録 	医先生 🗆	ライン 3	2017/08/21	15:41:03	前回ロダアウト	-//!!	
患者	-th												10570	ト 調査テーマ選択	機能儲決メニュー
戰 以1 多利 任3 多利															
ė d No	())、好·	中球検査期間を 患者登録番号	フリックす イニッル 住別	ると報告書入力直面が表示さ 患者名等	ntす。 生新明	8件中 1 - 6 件目: クロザリル処方	1- 由統- HbAlc 基礎加度	変更後の 検査問稿	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	最新の 状態	前回の 白虹明教	前回の 好中現数	自由对-好中球 校直期限	次回接宜予定日
1		0012-001	萨女	アスト 患者名	1990/09/09 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/23	グリーン調	8000	4000	2014/03/05	2014/03/05
2		0019-002	甲女	テスト 患者名	1990/09/09 A	症状改善のため体素	A		2014/05/30	2014./06/30	グリーン語 通い	8000	4000	2014/04/29	2014/04/29
3		0010-008	퍳		1987/05/01 A	継続または投与開始	в		2014/07/04	2014./07/04	검프	3900	2280	2014/06/10	2014/06/10
4		0019-014	10 女		1974/05/05 AB	継続または投与開始	A		2016/06/10	2016/06/10	グリーショーロン	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16
5		0010-015	sc ģ	仕様テスト用プロトコールC	1959/06/19 B	継続または扱与税給	с	c	2016/05/27	2016/06/10		9000	5000	2016/06/16	2016/06/16
6		0019-015	109 99	仕様テスト用ブロトコールタ	1970/02/02	継続または投与開始	в		2016/07/07	2016/07/07	グリーン(通	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16

「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)」にチェックを入れて、
 2検索ボタンをクリックしてください。

●「本日が期限の患者」にチェックを入れて、
 2検索ボタンをクリックしてください。

③一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

新 売者		/IS				利用者印	CPW291999	D NIHH-A	オーナン教師	鲢 先生 🔲	ライン	2017/08/21	15:41:03 ログアウ	前回ロダアウト ト 調査テーマ選択	-//
wata 2 クログルと思るモニタリング 施設 6 00.00円 他はなが、 ・															
No.	避快	患者登録番号	/3079 (2,64) 恒別	のと何日本人)」他的が成示さ 患者名等	生用 調理	クロザリル処方	血糖 HbA1c 秋度须度	変更後の 検査問題	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	泉谷の 状態	前回の 白虹明数	前回の 好中明散	自由对-好中球 校直期限	次回接查予定日
1		0012-001	땬女	テ 자 愚者名	1990/09/03 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/23	グリー ン碼 週)	B000	4000	2014/03/05	2014/03/06
2		0019-002	TP 女	テスト 患者名	1990/09/09 A	症状改善のため体薬	٨		2014/05/30	2014/05/30	グリーン語	830.0	4000	2014/04/29	2014/04/29
3		0010-008	퍳		1987/05/01 A	継続または投与開始	в		2014/07/04	2014./07/04	1프	3900	2280	2014/06/10	2014/06/10
4		0019-014	TO 슢		1974/05/05 48	継続または投与開始	A		2016/05/10	2015/06/10	グリー ン(週 一回)	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16
5	0	0010-015	SC 女	仕様テスト用プロトコールC	1959/06/19 B	継続または投与開始	с	c	2016/05/27	2016/06/10	グリー ン個	9:000	5000	2016/06/16	2016/06/16
6		0019-015	1995	仕様テスト用ブロトコールタ	1970/02/02	継続または投与開始	в		2016/07/07	2016/07/07	グリーン課	9000	5000	2015/05/15	2016/06/16

 ①「一次承認済の患者(再調査以外)」に チェックを入れて、
 ②検索ボタンをクリックしてください。

4 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を含めた情報を閲覧したい場合

活C 患者		/IS				*(用書10	CPWS98999	D 利用書	1 てすと敬頼	医先生 🗆	9 70	2017/08/21	15:41:03 ログアウ (#回口与アウト ト 調査テーマ選択	-//!! 補能儲決/ニュー
報税 以下 参考 □2 住知	5書名 の項目 登録者 本日が!	クロザノル思考 を指定し、「検索 得 「観察の患者 □ 」 生年月日 [モニタリン 1)を押して 1本日が中	ング 施設名 OPMS内容 施 でにださい。症例患者の一類が もくは 旧参考室 検査予定日の患者 二 遅延	設全課番号 「表示されます」 「算番号」 □一次承订 [1921]	0019 - - - - - - - - - - - - - - - - - - -	チェ 	ックを ** 短深思ま ** 観察表表 ** 世話 # 話 # 話 # 話 # 話 # 話 # 話 # 話 #	を外す 12月を表示 10巻新研算 11日の参考研算員	ジ 東順 - マ	•2%02 t>t¥	入)愚者を表 認者名	t∓.	2クリック ■ ■ ■	7
急者 自由 No.	世辞书 (注:- 好) 選択	号をクリックする 中球検査規模を 患者登録番号	と報告書 ブリックす イミッル 住別		shます。 生年月日 正派型	6件中 1 - 6 件目: クロザリル処方	1- 由糖- HbA1c	変更後の 検査問題	血糖 検査期限	HoA1c 検査期限	泉本の 収留	前回の 白血可敬	前回の 好中時散	自由符-招中球 接直期限	次回接查予定日
1		0012-001	萨女	テスト 患者名	1990/09/08 A	継続または投与開始	A		2014/05/23	2014/05/23	グリーショ	B000	4000	2014/03/05	2014/03/06
2		0019-002	TP 玄	テスト 患者名	1990/09/03 A	症状改善のため体薬	٨		2014/05/30	2014,705/30	グリーン開	8000	4000	2014/04/29	2014/04/29
3		0010-008	다 키		1987/06/01 A	継続または投与開始	в		2014/07/04	2014./07/04	급프	3800	2280	2014/06/10	2014/06/10
4		0019-014	TD 女		1974/05/05 AB	継続または投与開始	Α		2016/05/10	2016/06/10	グリー ン(週	9000	5000	2016/05/15	2016/06/16
5		0010-015	SC 女	仕様テスト用プロトコールの	1959/06/19 B	継続または投与開始	с	G	2016/05/27	2016/06/10	2015	9000	5000	2018/06/15	2016/06/16
	-	0010-015	09	(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1)(1970/02/02	神道をたけの互換を	P	-	2018/07/07	2025/07/07	グリー	8000	5000	0035/05/35	2016/05/16

- ●「患者一覧」画面を開くと「検査終了患者・ 転院患者以外を表示」にチェックを入れた 状態になっていますので、このチェックを 外して、
- 後索ボタンをクリックしてください。
 そうすると、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を含め
 た情報を閲覧できます。

コーディネート業務担当者へのお願い

上記検索事例の②および③を業務の最後に実施していただくと報告遅延などのCPMS違反防止になりますのでよろしくお願いします。

患者一覧の出力方法

患者一覧を出力する場合はeCPMSの「患者一覧」画面で、患者一覧を出力したい対象を検索し、その後、「患者一覧出力」ボタンをクリックすると患者一覧を出力することができます。

50	PN	15				_					11015	C (1963)	90 NULS	こ てきと思	QE 7.3	100000 201	06/16 19:22	10 BB077		
81	一覧					0)チ:	ェッ	クを:	外す							1	ログア・サート調査会	- 古服用 機能	@R.===
85 6/7	882 0488	SOLY WILDRAM SHEEL RAM	ESUX SPLC	7 MEA 09461022 (たえし:波利会省の一発	NECESSION NATIONAL	£ 007 \$.	7					2	クリ	ック						
	238	4		elkit iber	94659		1287.84	- fine to	计外发表示		NUMER OF BEE	æ								
		10日の参加 □ 生年月日 [10日のからのする)		1723064 Dan	E □-3:5 10952 [10952 [6) □-2) Strik	#48年第7 1137日 - 1137日 - 1137 - 1137	088040 88695	20(州) 一次 副国 マ	二次第19番4		1 × 1							
Nia	3BR	-	W	6187	题	20 91448.4	18.46- 18.46- 1422988	A BRA	edille	HEALD	體	1030	(四日)	-		\$68±729	-3:43	35-0624	e dilla	IEN2648-S
1		82 24	72		1090/02/02						グリーン(数一回)									
8		0002-008.	R	ted	1985/05/05	*****	A		30 6/04/0	2016/04/01	グリーン(第一篇)	9000	5000	2016/01/11	앮	2016/07/0		116786/14		
3		002-000	TM 북	tone	1981/06/94 B	初起又九は投手開 合	A		3016/11/39	2016/11/29	グリーン(銀一篇)	8000	500D	2016/11/08	뫫	2015/11/08		1222		
4		0027-000	PP R	検査課題後正テオ用	1980/05/05 A	#EBK	A				グリーン(開設)					2016/06/10			089-017	
5		002-004	쓡		1990/04/04 A	相続または絵子間的	3	「患	者一	覧出	力」を	クリ	ック	16/0/12	34E 158	386/18/12		116/08/08 216/08/08 216/08/08	0002-011	
19-	HI-5	ne: 1			1 Marcal Ba	ald. B Blorg & Cour	88-1 4-2-535	■本力 かすの時の間	株田道地 1246-346-845	8表示 [] TT.	白鹭區和冬港寺			表示する。出 時間すった 明確性が感じ	E Dool Faith T	(1) 参心/オー 開始におり 77表				

例えば、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を出力 したい場合は、

- ●「検査終了患者・転院患者以外を表示」の チェックを外して、
- ❸「患者一覧出力」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 さんをExcelで出力できます。

■患者一覧の表示例

Discion.	Custo Press		1									
24	A B	C	D	E	F	G	H	1	J	K	L	M
1 No.	患者宜錄	イニシャ	11生 另1	患者名等	生年月日	血液型	クロザリ	/ 検査頻度	内科医と	血糖被查期	へモグロビ	次回横
2	1 要請中	RR	3X		1950/7/7	в						
3	2 要請中	TY	男		1985/5/5	A						
4	3 要請中	QW	男		1983/4/30	A						
5	4 0008-004	MF	男		1980/8/9	A	●云 ▶完	A				
6	5 0008-005	ww	男		1970/2/1	В	♥云 ▶元	A				
7	6 0008-010	BB	男		1980/8/22	AB	有害事象	(A				2011/3
8	7 0008-011	SS	男		1990/9/9	A	継続また	I C	C	2011/7/7	2011/7/21	2011/7
9	8 0008-012	NP	男		1990/4/4	A	継続また	IC	C	2010/12/6	2010/12/20	2010/11
10	9 0008-013	YY	男		1987/7/7	A	継続また	A				2010/1
11	10 0008-014	QP	女		1960/1/1	AB	★云『完	В				
12	11 0008-015	WB	女		1975/8/22	A	有害事象	(A		2011/2/24	2011/2/24	2011/1
13	12 0008-016	ZZ	男		1977/8/22	AB	継続また	IC	C			2010/12
14	13 0008-017	SO	男		1980/3/5	A	継続また	I A				2011/
15	14 0008-018	SS	男		1990/8/22	0	転院	B				
16	15 0008-019	LL	男		1988/8/22	в	継続また	C	A	2011/2/18	2011/3/4	2011/
17	16 0008-020	HH	男		1966/8/22	A	●云 ◎完	A				
18	17 0008-021	SS	男		1990/8/22	0	継続また	A		2011/7/20	2011/7/20	2011/
19	18 0008-022	YA	女		1982/2/9	A	●云 ◎完	A				
20	19 0008-023	BB	男		1980/8/22	AB						
21	20 0008-024	TY	男		1985/5/5	A						
22	21 0008-025	YY	男		1999/9/9	A	●云 『宛	A				
23	22 0008-026	RR	\$C.	rinrin	1991/9/1	A	継続また	A		2011/10/20	2011/10/20	2011/1/
24	23 0008-027	TA	男	TZFA	1979/7/9	A	未院せず	A		2011/10/20	2011/10/20	2011/10
25	24 0008-028	TB	tr.	TZIB	1988/8/8	B	存状改善	A				2011/1
26	25 0008-029	TC	tr	TZEC	1990/9/10	A	度状改善	A		2011/10/20	2011/10/20	2011/1
27	26 0008-030	TE	tr	TAFE	1990/9/2	B	神青値異	2A		2011/10/20	2011/10/20	2011/
28	27 0008-031	TD	男	テストロ	1989/8/9	0	有害事業	A				2011/1
29	28 0008-032	TE	93,	TZLE	1988/8/7	0	維持また	A		2011/10/20	2011/10/20	2011/
30	29 0008-033	00	93	00	1989/9/6	AB	The sale of the			2011/10/20	201110120	23117
31	30 0008-034	RR	tr	rr.	1990/4/7	B						
32	31 0008-035	TK	49.	TZL	1987/4/2	B	(約)()売 ま た	0		2011/11/17	2011/11/17	2011/1
33	32 0008-036	TP	tr	771	1088/5/2	0	100 100 100 TC			2011/11/17	2011/11/17	2011/1
24	22 0008-037	KK.	TT.	m 7 L	1 1077/6/0	B	est ent de re-	-		2011/11/17	2010/10/17	2011/11
4	patient list(1)	2					4		18			

血液検査値推移表・血糖値推移表の出力方法

血液検査値推移表や血糖値推移表はeCPMSの「患者一覧」 画面から出力することができます。



手順は以下の通りです。

- ①血液検査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。
- ❷「検査値推移表示」ボタンをクリックすると Excelが開き、血液検査値推移表が表示 されます。
- ❸血糖値推移表を表示させたい場合は、「血糖 値推移表示」ボタンをクリックします。





患者登録番号	1234-001
患者登録日	yyyy/mm/dd
イニシャル	(姓)A (名)B
性 別	男
血液型	A
生年月日	yyyy/mm/dd
施設名	クロザリル病院
相当医師名	テスト太郎

【血糖値推移表の表示例】 ※患者情報も一緒に表示されます。



患者登録番号	1234-002
患者登録日	yyyy/mm/dd
イニシャル	(姓) B (名) A
性 別	女
血液型	В
生年月日	yyyy/mm/dd
施設名	クロザリル病院
相当医師名	テスト花子

隔週検査移行予定日の表示方法

隔週検査移行予定日を表示する手順は以下の通りです。

【検査値】		
検査実施日	2014 ▼ 年 4 ▼ 月 14 ▼ 日	
自血球数	8000 /mm3	グリーン
好中球数	50 x [計算]→実政値 4000 /mm3	バーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリッ クすると実数値を補填入力します。 ※ご使用の08/プラグザによっては正しく表示 されない場合があります。
【検査結果判定】	•	
クロザリル処方	2 図 総続または投与開始 回自血対数が過去る週間の最も高い値より 3.000/mm3以上減少したが著しい低下と判断しない	処方を一つ遅んでください。
【次回検査期限】		
次回検査期限	判定 2014/04/21 までに検査実)。。	は果判定)を入力後、「判定」ボ 大の回接重期限が表示されま ※ご使用の、S/ブラウザによっては正し ない場合がいれます。
次回検査予定日	2014 • 年 4 • 月 21 • 日	隔週梯查 移行予定日 2014/10/15 刊定

手順は以下の通りです。

- ●「検査値」を入力し、「グリーン」または「イ エロー(軽度)」と表示された場合に、
- 2 「検査結果判定」の「クロザリル処方」欄に ある「投与」欄を入力し、
- 6)「隔週検査移行予定日」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。

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/fag.html
CPMSニュース *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html
CPMS サポート資材 *	https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/support.html
CPMS サポート資材発注フォーム *	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。

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。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。お手数ではございますが、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) <u>https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.html</u>

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション 30

適正使用のお願い

クロザリル適正使用委員会では、ノバルティスファーマ社が収集した有害事象等の報告からクロザリルの安全使用について 注意いただきたい事例を検討しています。

本剤休薬後に、低用量から投与を開始されなかったため、全身性強直間代性痙攣が発現した症例の報告がございましたので、 休薬後に治療を再開する場合の用量設定にご注意ください。

下記の通り、本剤の添付文書には「2日以上の休薬後の治療を再開する場合には、治療開始時と同様に低用量から漸増し、用 量設定を行うこと」と定められていますので、慎重な用量設定をお願いいたします。

◆クロザリル添付文書(抜粋)

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 投与初期に血圧低下、痙攣発作等の副作用の発現が多く報告されているので、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。
- (5) 2日以上の休薬後に治療を再開する場合には、治療開始時と同様に低用量から漸増し、用量設定を行うこと。

なお、【用法及び用量】につきましては以下の通りです。

通常、成人にはクロザピンとして初日は12.5mg (25mg錠の半分)、 2日目は25mgを1日1回経口投与する。3日目以降は症状に応 じて1日25mgずつ増量し、原則3週間かけて1日200mgまで増 量するが、1日量が50mgを超える場合には2~3回に分けて経 口投与する。維持量は1日200~400mgを2~3回に分けて経口 投与することとし、症状に応じて適宜増減する。ただし、1回 の増量は4日以上の間隔をあけ、増量幅としては1日100mgを 超えないこととし、最高用量は1日600mgまでとする。

医薬情報担当者(MR)への報告のお願い

通常の有害事象に加え、以下に該当する情報につきましてもご報告いただきますようご協力をお願いします。

〈収集対象〉

- 1. 適応外使用(有害事象、妊娠、投与中の授乳のいずれかの状況を伴う場合のみ)
- 2. 過量投与が認められたことを示す情報
- 3. 投与過誤、偶発的曝露、及び調剤過誤が認められたことを示す情報

ノバルティス ファーマ社では、有害事象以外に上記1~3に該当する情報も収集しています。 クロザリルの適正使用推進のため、 該当事例があった場合は、弊社MRにご報告ください。

> 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 — CPMS 規定不遵守例—

2018年1月1日から2018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:504施設 登録患者数:7,754人

CPMS規定違反·警告内容

【検査未実施:19件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延:307件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【血糖モニタリングの警告:11件】

血糖・HbA1c未実施。

【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。
- 処方を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付中です

【CPMSサポート資材発注方法】

Webフォームで発注:「<u>こちら</u>」をクリック(詳細は<u>CPMSセンターニュース Vol.19</u>、P5をご参照ください。)
 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<u>cpms.japan@novartis.com</u>に送付
 ※資材一覧は「<u>こちら</u>」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 ±・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います。 eCPMS (PostMaNetモニタリングサービス): https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/

CPMS00010PU(0036) 2019年1月作成