

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

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

Vol. **36**
2019
Winter



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で絞り込み検索もできますので、ご活用ください。

患者一覧

項目を絞って検索可能

患者登録番号 クロザリル患者モニタリング 施設名 CPMS所属 施設登録番号 0019

以下の項目を指定し、「検索」をクリックしてください。指定患者の一覧が表示されます。

患者登録番号 もしくは 旧患者登録番号 検索終了患者・転院患者以外を表示 転院転入患者を表示

本日が登録の患者 本日が検査予定日の患者 遷延 一次承認済の患者(再調査以外) 一次承認未完了の患者(再調査以外) 一次、二次承認者

性別 生年月日 血液型 イニシャル 並び 患者登録番号 昇降

患者登録番号をクリックすると報告書一覧画面が表示されます。自由枠・自由枠検査期間をクリックすると報告書入力画面が表示されます。 @ 件中 1-6 内日: 1-

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	血腫 検査頻度	検査法の 検査頻度	自覚 検査頻度	HbA1c 検査頻度	患者の 状態	前回の 白血球数	前回の 好中球数	自由枠・自由枠 検査頻度	次回検査予定日
1	<input type="checkbox"/>	0019-001	TP 女	アズト 患者名	1960/06/03 A	継続または投与開始	A				クリーン (経過 良好)	800	400	2014/03/01	2014/03/06
2	<input type="checkbox"/>	0019-002	TP 女	テスド 患者名	1960/03/03 A	定時投薬のみで休薬	A				クリーン (経過 良好)	800	400	2014/04/01	2014/04/29
3	<input type="checkbox"/>	0019-008	TP 男		1987/06/01 A	継続または投与開始	B				イ E ロ	800	2200	2014/05/10	2014/06/10
4	<input type="checkbox"/>	0019-014	TP 女		1974/05/05 AB	継続または投与開始	A				クリーン (経過 良好)	900	5000	2015/05/15	2015/06/15
5	<input type="checkbox"/>	0019-015	SP 女	佐藤アスト用プロコール	1909/06/19 B	継続または投与開始	C	G			クリーン (経過 良好)	900	5000	2015/05/15	2015/06/15
6	<input type="checkbox"/>	0019-016	SP 男	佐藤アスト用プロコール	1970/02/02 O	継続または投与開始	B				クリーン (経過 良好)	900	5000	2015/05/15	2015/06/15

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

1 チェック

2 クリック

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クリニック名	血液検査 検査項目	検査後の 検査項目	検査 検査項目	HbA1c 検査項目	患者の 状態	前回の HbA1c	前回の HbA1c	前回の HbA1c	自由計・計中検 検査項目	次回検査予定日
1	<input type="checkbox"/>	0019-001	TP 女	アサト 患者名	1960/06/08 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/28	グリーン シシ シシ	8000	4000	2014/03/06	2014/03/06	
2	<input type="checkbox"/>	0019-002	TP 女	テオト 患者名	1960/06/08 A	錠剤投与のため休薬	A		2014/05/30	2014/05/30	グリーン シシ シシ	9000	4000	2014/04/29	2014/04/29	
3	<input type="checkbox"/>	0019-008	IT 男		1967/06/01 A	継続または投与開始	B		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロー	3300	2250	2014/06/10	2014/06/10	
4	<input type="checkbox"/>	0019-014	TO 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 シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
5	<input type="checkbox"/>	0019-016	SC 女	住持アスト用プロコール	1969/06/19 B	継続または投与開始	C	G	2016/05/27	2016/06/10	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
6	<input type="checkbox"/>	0019-018	OG 男	住持アスト用プロコール	1970/02/02 O	継続または投与開始	B		2016/07/07	2016/07/07	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	

- 1 「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。

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

1 3カ所をチェック

2 クリック

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クリニック名	血液検査 検査項目	検査後の 検査項目	検査 検査項目	HbA1c 検査項目	患者の 状態	前回の HbA1c	前回の HbA1c	前回の HbA1c	自由計・計中検 検査項目	次回検査予定日
1	<input type="checkbox"/>	0019-001	TP 女	アサト 患者名	1960/06/08 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/28	グリーン シシ シシ	8000	4000	2014/03/06	2014/03/06	
2	<input type="checkbox"/>	0019-002	TP 女	テオト 患者名	1960/06/08 A	錠剤投与のため休薬	A		2014/05/30	2014/05/30	グリーン シシ シシ	9000	4000	2014/04/29	2014/04/29	
3	<input type="checkbox"/>	0019-008	IT 男		1967/06/01 A	継続または投与開始	B		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロー	3300	2250	2014/06/10	2014/06/10	
4	<input type="checkbox"/>	0019-014	TO 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 シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
5	<input type="checkbox"/>	0019-016	SC 女	住持アスト用プロコール	1969/06/19 B	継続または投与開始	C	G	2016/05/27	2016/06/10	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
6	<input type="checkbox"/>	0019-018	OG 男	住持アスト用プロコール	1970/02/02 O	継続または投与開始	B		2016/07/07	2016/07/07	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	

- 1 「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。

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

1 チェック

2 クリック

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クリニック名	血液検査 検査項目	検査後の 検査項目	検査 検査項目	HbA1c 検査項目	患者の 状態	前回の HbA1c	前回の HbA1c	前回の HbA1c	自由計・計中検 検査項目	次回検査予定日
1	<input type="checkbox"/>	0019-001	TP 女	アサト 患者名	1960/06/08 A	継続または投与開始	A		2014/05/28	2014/05/28	グリーン シシ シシ	8000	4000	2014/03/06	2014/03/06	
2	<input type="checkbox"/>	0019-002	TP 女	テオト 患者名	1960/06/08 A	錠剤投与のため休薬	A		2014/05/30	2014/05/30	グリーン シシ シシ	9000	4000	2014/04/29	2014/04/29	
3	<input type="checkbox"/>	0019-008	IT 男		1967/06/01 A	継続または投与開始	B		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロー	3300	2250	2014/06/10	2014/06/10	
4	<input type="checkbox"/>	0019-014	TO 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 シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
5	<input type="checkbox"/>	0019-016	SC 女	住持アスト用プロコール	1969/06/19 B	継続または投与開始	C	G	2016/05/27	2016/06/10	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	2016/06/16	
6	<input type="checkbox"/>	0019-018	OG 男	住持アスト用プロコール	1970/02/02 O	継続または投与開始	B		2016/07/07	2016/07/07	グリーン シシ シシ	9000	5000	2016/06/16	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。

血液検査値推移表・血糖値推移表の出力方法

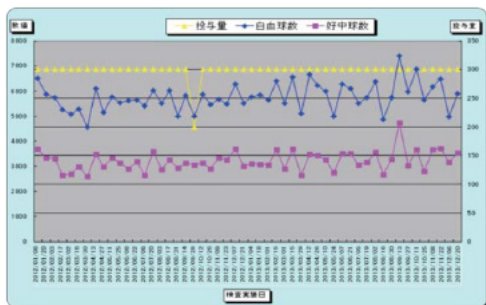
血液検査値推移表や血糖値推移表はeCPMSの「患者一覧」画面から出力することができます。



手順は以下の通りです。

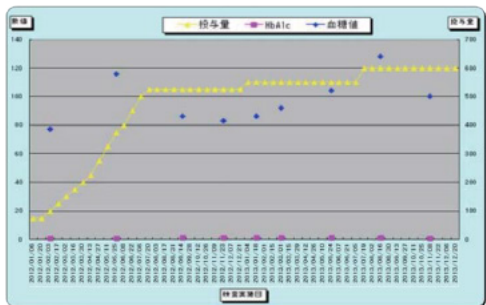
- 1 血液検査値推移表を表示させたい患者さんにチェックを入れます。
- 2 「検査値推移表示」ボタンをクリックするとExcelが開き、血液検査値推移表が表示されます。
- 3 血糖値推移表を表示させたい場合は、「血糖値推移表示」ボタンをクリックします。

【検査値推移表の表示例】 ※患者情報も一緒に表示されます。



患者登録番号	1234-001
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
担当医師名	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	B
生年月日	yyyy/mm/dd
施設名	クロザリル病院
担当医師名	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

白血球数: 8000 /mm³ グリーン

好中球数: 50% 計算 → 実数値 4000 /mm³

【検査結果判定】

クロザリル処方: 投与 処方一つ選んでください。

継続または投与開始
 白血球数が過去の週間の最も高い値より8,000/mm³以上減少したが著しい低下と判断しない

【次回検査期限】

次回検査期限: 判定 2014/04/21 までに検査実施 隔週検査移行予定日

次回検査予定日: 2014年4月21日 隔週検査移行予定日 2014/10/15 判定

手順は以下の通りです。

- 1 「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、
- 3 「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/faq.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/teijun.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登録医療従事者へ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)
<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.html>

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日以上の間隔をあげ、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に送信
- ※ 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

504施設

2018年11月30日現在

公表医療機関

481施設

2018年11月30日現在

患者登録済み

418施設

2018年11月30日現在

登録患者

7,754人

2018年11月30日現在

登録医療従事者

15,277人

2018年11月30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>



CPMS

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/postmanetm/>

CPMS00010PU(0036)

2019年1月作成