

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. 37
2019
Spring

Contents

センターインフォメーション

- ・ eCPMSの障害のお詫びと対策
- ・ 検査に関するインシデントによる検査異常値について
- ・ 春の大型連休における血液検査実施と報告について

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・ クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

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の障害のお詫びと対策】

2018年12月25日(火)に、eCPMSの障害が発生しました。当日、検査実施日でございましたみなさまには、大変ご迷惑をおかけしたことを謹んでお詫び申し上げます。障害の内容と今後の対策について、以下のとおりご報告申し上げます。

2018年12月25日(火)に発生したeCPMSの障害の内容

【発生の時間帯】 10:00頃より発生しました。当日の夕方頃には回復傾向となりました。

【障害の内容】 eCPMSにアクセスできない、又はアクセスできても動きが遅い状況になりました。

【経緯と対応】

- 1 12月25日10:00頃より、多数のご施設からCPMSセンターへ、eCPMSにアクセスできないとの問い合わせがあり、eCPMSの不具合であると判断しました。
- 2 直ちにCPMSセンターより製造元へ問い合わせし、製造元において原因究明のための調査が開始されました。
- 3 CPMSセンターでは、eCPMSの「お知らせ」に、eCPMSに動作不良が発生していることを掲載しました。
- 4 製造元においてeCPMSのデータベースサーバーのメモリを増設するなどの対応を行いました。
- 5 eCPMSの動作不良は発生当日の夕方頃には回復傾向となりました。
- 6 製造元より、発生の翌日(12月26日)朝の状況確認では、不具合は改善しているとの報告があり、eCPMSの「お知らせ」にその旨を掲載しました。
- 7 CPMS登録医療関係者のみなさまに、CPMSセンターより、障害回復の連絡メールをお送りさせていただきました。

製造元の検証結果と対策

【原因】 eCPMSには、システム用(入力用)とデータベース用の2台のサーバーがあり、システム用で入力後、データベースに蓄積されているデータをすべて見に行く仕様になっております。障害発生当日は報告書の入力に集中して、さらに長く投与している患者様が多い為、見に行くデータ量も過多となり、サーバーに大きな負荷(過去最高のアクセス数の2倍以上の負荷)がかかってしまいました。このため、eCPMSにアクセスできない状況となりました。

【対処】 製造元においてデータベースサーバーのメモリの増設や調整を行いました。また、製造元では監視システムを設置しており、eCPMS過負荷時にはCPMSセンターに連絡が入る運用となっておりますが、今回は障害発生時の一報と対応が遅かったことから、さらに監視を強化してもらいました。

【今後の対策】 製造元において、今後も根本的な原因の究明をしておりますが、今回の障害はeCPMSへのアクセスが集中したことに加えて、上述のようなeCPMSの仕様にも原因があることがわかってきました。今後もeCPMSに登録される患者数が増加していくことを考えた場合、データベースサーバーのメモリを増設するだけではメモリの上限もあり、根本的な対策にはならないため、今後は、負荷がかかる箇所を特定してシステムを軽くしたり、不要となった古いデータの削除をするなどの対応をいたします。

上記対策を実施し、今後もこのような障害が発生しないよう努めてまいります。CPMS登録医療関係者のみなさまにおきましてもeCPMSの負荷を分散していただくようご協力いただけますと幸いです。具体的には、連休明けの火曜日午前中に大きな負荷がかかることが多いようですので、そのような場合は可能であれば、午後に入力していただくなどの対応を何卒よろしく願いいたします。また、今回の障害時に問題なくアクセスできた医療機関もありました。医療機関側の通信速度などPC環境も関係しているようです。特にキャッシュの整理をしていないPCは通常の状態でもeCPMSの動きが遅いと報告がありますので、定期的にキャッシュの整理をお願いします(詳細はCPMSセンターのWeb site : <https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a050.html>をご確認ください)。

なお、万が一、予期せぬ障害が発生した場合は次に示す対応をとることになりますので、よろしくお願いいたします。

障害時のCPMSセンターにおける対応

《eCPMSの障害が発生したら》

- ① 障害の情報を入手できしだい、eCPMSの「お知らせ」に障害の内容と対応方法を掲載します。
- ② 登録医療従事者のみなさまへ、障害の内容と対応方法について連絡を行いますので、連絡を受けたコーディネイト業務担当者は、院内関係者への周知をお願いします。

順々に連絡するため、入れ違いとなってしまう可能性もありますが、ご理解のほどお願い申し上げます。

《eCPMSの障害が回復したら》

- ① eCPMSの「お知らせ」に、障害回復のお知らせを掲載します。
- ② 登録医療従事者のみなさまへ、障害回復の連絡をメールで行います。報告書の送信ができないような障害の場合は、お手数ですが障害回復後のご入力・ご送信をお願いできれば幸いです。

障害時の血液検査の報告について(医療機関)

《eCPMSの障害の場合》

異変を感じた場合は、まず、eCPMSの「お知らせ」をご確認ください。eCPMSの障害であることを確認し、検査の報告が行えないような状況の場合、次のとおり院内で検査値の確認から払い出しまでを行ってください。

- ① 一次承認者は、紙(様式はありません)に検査結果などの報告内容を記載して、二次承認者に伝達してください。
- ② 報告内容に問題がない場合、二次承認者はクロザリル管理薬剤師に報告内容を伝達してください。
- ③ クロザリル管理薬剤師は、報告内容と処方箋を確認し、継続可能である場合は払い出しを行ってください(兼務の場合、手順②と③を同一人物が行うことも可能です)。
- ④ 障害回復後、「お知らせ」に障害回復のお知らせを掲載します。障害回復が確認できしだい、eCPMSへのご入力と一次承認、二次承認・送信を行ってください(報告が遅延しても違反は取り消します)。また、CPMSセンターから障害に関する連絡(障害発生、障害回復)を受けた場合は、院内関係者への周知にご協力いただければ幸いです。

《院内のインターネット環境などの障害の場合》

CPMSセンターにご連絡をお願いいたします。障害のご連絡をいただければ、万が一、規定違反がしてしまった場合などでも取消の対応をいたします。

【検査に関するインシデントによる検査異常値について】

血液検査装置等の医療機器を操作中に発生したインシデントにより、本来は出るはずのない検査異常値がでることがあると思います。インシデントには医療機器の不具合や検査実施者の手技の誤り、確認不足等のヒューマンエラーなど様々なものがあると思いますが、このような検査異常値が出た場合には、再度測定して、本当に患者さんに異常が発生していたのかどうかを確認してください。

なお、検査異常値が出たために投与を中止し、その後、インシデントによる検査異常値であったことが判明して、再投与を希望する場合には、CPMSセンターに相談いただきますようよろしくお願いいたします。

【春の大型連休における血液検査実施と報告について】

2019年の春の大型連休が近づいてきました。今年は天皇の即位の日である5月1日が祝日になることから、カレンダー上、4月27日より10連休になります。このような長期休業時も、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)。大変お手数ではございますが、必要に応じて事前に検査日の調査を行っていただき、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。次のページにクロザリル適正使用委員会からの指示内容の抜粋を掲載します。

(※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>

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>

クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

クロザリルの外来処方増加に伴い、クロザリルの院外処方箋を発行する医療機関が増加傾向にあります。2018年12月末日現在、CPMS登録医療機関511施設のうち、20%強の医療機関がクロザリル院外処方箋の調剤が可能な保険薬局をご登録いただいております。

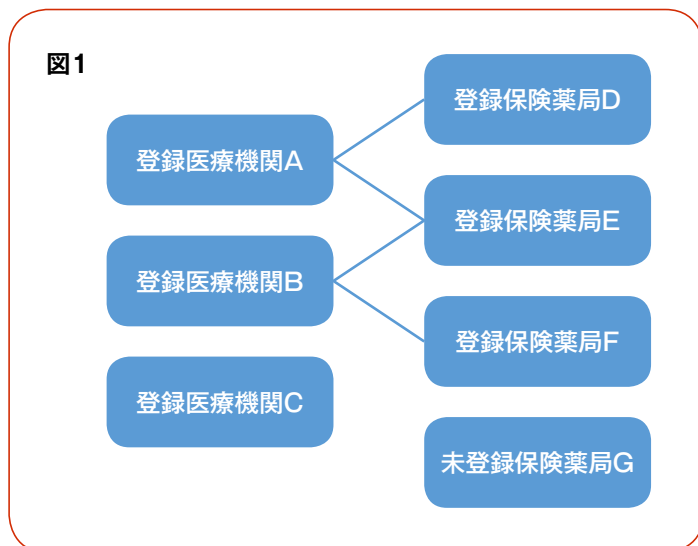
CPMS登録医療機関がクロザリルの院外処方箋を発行する際は、CPMS登録医療機関が発行する処方箋を応需できる保険薬局を自施設と連携する保険薬局として事前に登録する必要があります。

保険薬局のCPMS登録は、CPMS登録医療機関からの登録要請に基づき保険薬局が行います。その為、保険薬局から申請いただく「保険薬局のCPMS登録及び研修要請書(様式14)」にはCPMS登録医療機関の精神科長または精神科医師の署名または記名・捺印が必要となります。また、保険薬局より様式14が提出されてからCPMSに登録完了(クロザリル調剤可能)となるまで、少なくとも1ヶ月以上を要しますので、クロザリルを院外処方される予定がございましたら、該当する保険薬局に対して早めにCPMS登録をご依頼ください。

保険薬局の登録要件・登録手順につきましては[クロザリル適正使用委員会Web site](#)に掲載されている[CPMS運用手順書4.2版](#) 27ページを参照ください。

図1のような連携状況の場合

1. A病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ 登録保険薬局D及びEで応需可能
 - ✓ 登録保険薬局Fでは応需不可
 - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
2. B病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ 登録保険薬局E及びFのみ応需可能
 - ✓ 登録保険薬局Dでは応需不可
 - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
3. C病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ すべての保険薬局で応需不可



ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2019年1月1日から2019年2月28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：516施設 登録患者数：8,157人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：2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：0件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：57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

516施設

2019年2月27日現在

公表医療機関

493施設

2019年2月27日現在

患者登録済み

440施設

2019年2月27日現在

登録患者

8,157人

2019年2月28日現在

登録医療従事者

15,819人

2019年2月27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/postmanetm/>

CPMS00010PU(0037)

2019年4月作成