

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. **38**
2019
Summer



常灯明台 / 東京都千代田区
Photo: Masayuki Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・患者さんの転院の手順について

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・「プライバシーポリシー」の改定について

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

【患者さんの転院の手順について】

患者さんの転院が決まった場合、下記の手順で手続きを行います。

転院元の医療機関で行うこと

【転院手続き】

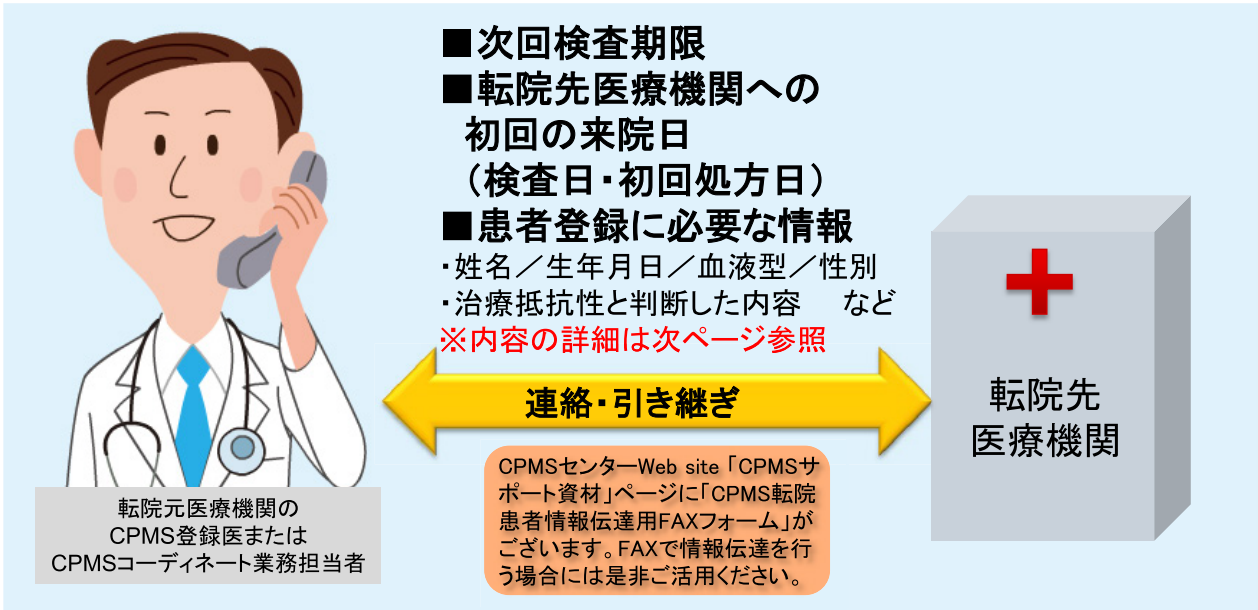
転院先のCPMS登録医療機関でも引き続きクロザリルを投与する場合、転院元の医療機関では以下の転院手続きを行ってください。

- ① 転院先の医療機関へ連絡し、患者登録に必要な情報や次回検査期限の引き継ぎを行い、転院先医療機関への初回の来院日（検査日・初回処方日）を決定させる。
- ② 転院元の医療機関での最後の検査日当日中に、eCPMSで転院の報告を行う。

※ 転院先の医療機関のCPMS登録の有無が分からない場合は、CPMSセンターに連絡し、確認してください。

【転院先への連絡】

転院元の医療機関は、転院先の医療機関のCPMSコーディネート業務担当者及びCPMS登録医師へ連絡し、患者情報や次回検査期限等の引き継ぎ、転院先医療機関への来院日の決定を行います。



【引き継ぐ患者情報】

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(プロトコール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、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、パリペリドン、プロナンセリンは登録票に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。

【転院の報告】

CPMS 報告者入力

報告者名: クロザリル患者モニタリング 施設名: CPMS病院 承認者: 承認送信者: 患者登録番号: 0019-006 患者イニシャル(性別): EO(女) 生年月日: 1990/10/10 血液型: AB 患者登録日: 2014/06/06

転院先医療機関名(必須)、転院先医療従事者名、クロザリル継続の有無(必須)を入力する

転院 転院

転院先医療機関名 転院の場合は必ず入力してください。

転院先医療従事者名 転院先医療機関の連絡先となるCPMS登録医療従事者名を入力してください。不明な場合は空欄にしてください。

クロザリル継続の有無 無 有 未定 転院の場合は必ず入力してください。

投与日数は、転院先医療機関へ来院する日までの分とする(最大で次回検査期限までの日数分)

投与量 400 mg/日 前回の投与量 40 mg/日 投与日数 7 日分

転院理由等を入力する

※転院の報告を行わないと、転院先医療機関で患者登録を行うことができませんのでご注意ください。

【過去の報告書】

転院の報告書送信後も、該当する患者さんの過去の報告書を閲覧することができます。患者一覧画面では転院した患者さんは非表示になりますので、「検査終了患者・転院患者以外を表示」のチェックをはずし、「検索」を押して表示させてください。

CPMS 報告書一覧

施設名: クロザリル病院 施設登録番号: 0003 患者登録番号: 0003-010 イニシャル: ES 患者名等: 性別: 男 血液型: O 生年月日: 1990/08/22

送信日(白血球・好中球検査期限) から まで 並び 送信日(白血球・好中球検査期限) 降順

No.	送信日 (白血球・好中球 検査期限)	規定違反	報告者番号	クロザリル処方	白血球数	好中球数	血糖値の 測定時	血糖値	HbA1c (NGSP値)	血糖- HbA1c 検査頻度	変更後の 検査間隔	送付状況
1	2011/02/16 174412		0007	転院	6000	3000			B			送信済
2	2011/02/16 112242		0006	継続または投与開始	6000	3000			B	A		送信済
3	2011/02/01 155755		0005	継続または投与開始	5000	2500			A			送信済
4	2011/02/01 155030		0004	有害事象のため休業	6000	3000			A			再調査送信済
5	2011/02/01 154926		0003	有害事象のため休業	5000	2500			A			再調査送信済
6	2011/02/01 154820		0002	有害事象のため休業	3500	1750			A			再調査送信済
7	2011/02/01 154156		0001	継続または投与開始	6000	3000			A			送信済
8	2011/02/01 154042		0000		6000	3000						送信済

8件中 1-8 件目: 1-

6件中 1-6 件目: 1-

転院先の医療機関で行うこと

【転院先での手続き】

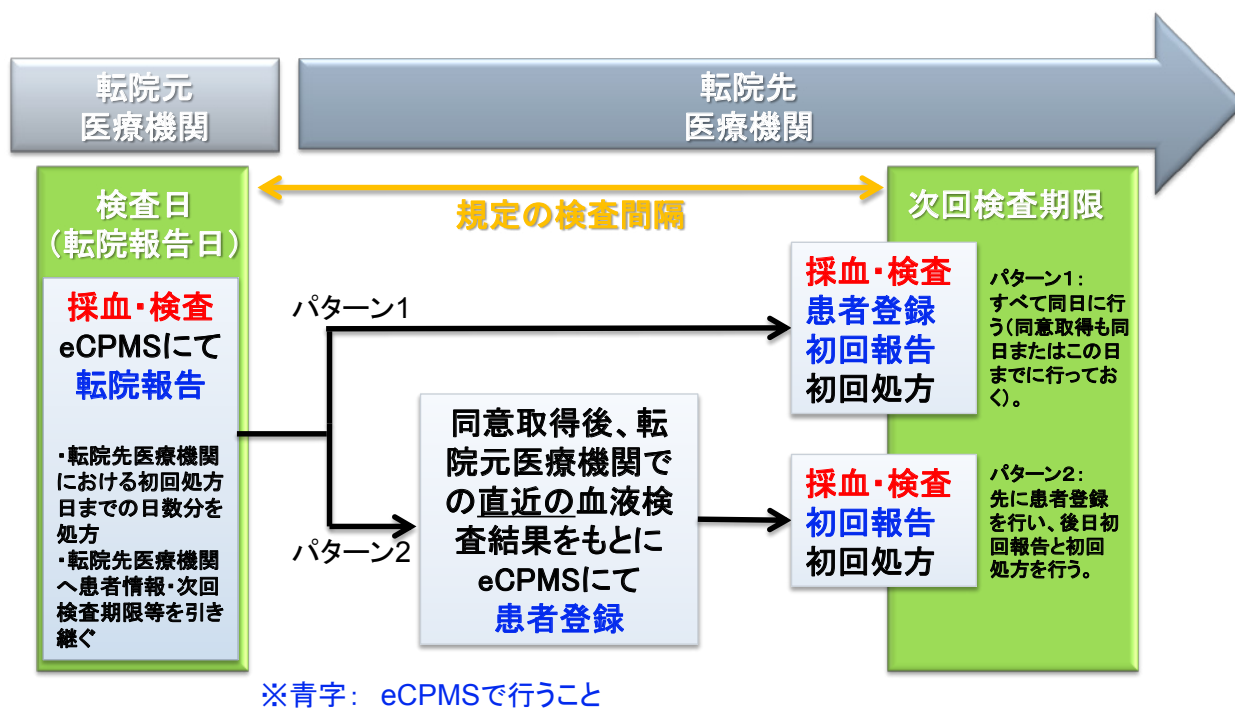
転院先の医療機関では、引き継いだ「次回検査期限」までに以下のことを行ってください。

- ① 文書による**同意の取得**
- ② eCPMSへの**患者登録**（登録票の送信）
- ③ 初回処方前にeCPMSにて**検査の報告**（報告書の送信）

※ ②、③を同日に行わない場合は、下記の点に留意し、CPMS規定に従って報告してください。

- 登録票に記載する白血球数、好中球数、血糖値、HbA1c(NGSP値)は4週間以内の検査結果を使用します。転院元の医療機関から直近の検査伝票を引き継ぐ場合は代用可能です。（血糖値・HbA1c(NGSP値)のプロトコールにより4週間以内に検査を行っていない場合も直近の検査値を代用してください。）
- 患者登録を行った後、転院元の医療機関から引き継いだ次回検査期限以内に採血を行い、その日のうちに検査報告と初回処方を行ってください。

転院元の医療機関での転院報告日以後、次回検査期限までにいずれかのパターンで必要事項を行ってください。



【患者登録】

患者さんの同意を取得後、「次回検査期限」までにeCPMSで患者登録を行います。

一次承認者は登録票のクロザリル治療歴の「継続(転院)」にチェックし、必要事項(次ページ参照)を入力の上「確認する」ボタン(画面下)を押します。(旧患者登録番号を入力する必要はありません。)

【登録要請患者】	
患者イニシャル	姓 R 名 Y
患者名等	R谷 Y子 <small>入力は必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。</small>
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女
血液型	<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB
生年月日	1990 年 5 月 3 日
クロザリル治療歴	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続(転院) <input type="checkbox"/> 再登録 <small>「再登録」を選択した場合は、下記の「旧患者登録番号」に、再登録する患者の最初の患者登録番号を入力してください。</small>
旧患者登録番号	
【血液検査結果】	
検査実施日	2012 年 11 月 26 日
白血球数	9000 /mm ³
好中球数	50 % <input type="button" value="計算"/> → 実数値 4500 /mm ³ <small>パ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。</small>
血糖値の測定時	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時
血糖値	90 mg/dL
HbA1c(NGSP値)	5 %

参考として、患者登録画面を下に示します。

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)

(※)反応性不良の場合の「CPZ換算量」については、リスペリドン、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、パリエリドン、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。

どちらか一方または両方

確認のためのワーニングメッセージが表示されます。間違いがなければ「承認する」ボタンを押します。

CPMS 患者登録確認

利用者ID: CPMS9998C 利用者名: てすとコーディネート 先生 ログイン: 2016/01/29 14:41:26 前回ログイン: 2016/01/06 09:10:02

報告書名: クロザリル患者モニタリング

【登録する患者情報】

患者イニシャル	患者名等	性別	血液型	生年月日
EO	ええ ああ	女	AB	1990年 10月 10日

【患者登録:ワーニング一覧】

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	生年月日	1990年10月10日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録済みですので、本症例を転院患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。

① 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。患者の情報内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

セキュリティ・プライバシーポリシー | ご利用条件 | PostMaNet - All Rights Reserved, Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001-2008.

二次承認者は、登録票の内容を確認後「承認・送信」ボタンを押すと「ワーニング確認」画面に移りますので、間違いがなければ「確認済み」にチェックを入れて「承認・送信」ボタンを押してください。

CPMS 利用者ID: CPMS89939D 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2016/01/29 14:48:27 前回ログイン: 2016/01/29 14:41:19

ワーニング確認 [ログアウト] [調査テーマ選択] [機能選択メニュー] [患者一覧] [報告書一覧]

報告書名: クロザリル患者モニタリング 施設名: クロザリルCPMS病院 承認者: てすとコーディネーター 承認・送信者:
 患者登録番号: 要請中 患者イニシャル(性別): EO(女) 生年月日: 1990/10/10 血液型: AB 患者登録日: 2016/01/29
 一次承認日: 2016/01/29 14:48:08

報告書ID: 登録票 進捗状況 記載中(確認済)

確認済みにチェックを入れる

① 承認・送信時のシステム自動チェックにより1件の確認事項を検出しました。お手数ですが、再度ご確認のうえ、入力内容が正しければ、それぞれの項目の確認欄にチェックをしてください。

No.	項目名	確認事項	入力内容	確認	コード
1	生年月日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の転院患者が登録済みですので、本症例を転院患者として登録します。よろしければ確認済みにチェックを入れ「承認・送信」ボタンを押してください。	1990年10月10日	確認・訂正 <input checked="" type="checkbox"/> 確認済み	P30960

② 訂正および再入力 再度全ての項目についてシステム自動チェックを行います。ご了承ください。
 承認・送信 にチェックを入力してください。

患者登録時にワーニングがあるので、二次承認・送信後も患者登録番号は自動発番されず「要請中」と表示され、記載可能な報告書が表示されません。登録票の二次承認が終わりましたらCPMSセンターへご連絡ください。CPMSセンターで登録票の内容を確認後、患者登録番号を発番し、報告書に記載できるようにいたします。

CPMS 利用者ID: CPMS899990 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2016/01/29 14:48:27 前回ログイン: 2016/01/29 14:41:19

患者一覧 [ログアウト] [調査テーマ選択] [機能選択メニュー]

報告書名: クロザリル患者モニタリング 施設名: クロザリルCPMS病院 施設登録番号: 0016

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例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 検査終了患者・転院患者以外を表示 転院(転入)患者を表示
 本日が期限の患者 本日が検査予定日の患者 遅延 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、二次承認者名
 性別 生年月日 血液型 イニシャル 並び [患者登録番号 昇順]

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。
 白血球・好中球検査期限をクリックすると報告書入力画面が表示されます。 12件中 1 - 10 件目: 1 - 11 -

No.	選択	患者登録番号	イニシャル(性別)	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	血糖・HbA1c 検査頻度	変数値の 検査間隔	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	患者の 状態	前回の 白血球数	前回の 好中球数	白血球・好中球 検査期限	次回検査予定
1	<input type="checkbox"/>	要請中	AA 男		1989/09/08 A						グリーン (週一回)				
2	<input type="checkbox"/>	要請中	EO 女	ええ おお	1990/10/10 AB						グリーン (週一回)	9000	5000		
3	<input type="checkbox"/>	0016-004	VJ 男		1970/07/10 O						グリーン (週一回)	8000	4000		
4	<input type="checkbox"/>	0016-005	SG 女		1990/09/10 B	継続または投与開始	A		2012/05/15	2012/05/15	グリーン (週一回)	9000	7110	2012/04/24	2012/04/
5	<input type="checkbox"/>	0016-007	TT 女		1990/07/04 A	継続または投与開始	A		2012/09/07	2012/09/07	グリーン (週一回)	8000	5999	2012/08/17	2012/08/
6	<input type="checkbox"/>	0016-009	RT 女		1980/01/02 B	継続または投与開始	A		2014/01/01	2014/01/01	グリーン (週一回)	9000	5000	2013/12/23	2013/12/

12件中 1 - 10 件目: 1 - 11 -

検査値推移グラフを表示するには、Excel(*1)がインストールされている必要があります。また、回線状況によりグラフ表示に時間がかかる可能性があります。

*1 Microsoft Excelは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標です。

【患者一覧の表示】

CPMSセンターでの転院手続き(患者登録番号の発番)後、初めて検査報告を行うまでは、最新のクロザリル処方が「転院」になっているため患者一覧で非表示ですが、「検査終了患者・転院患者以外を表示」のチェックをはずして「検索」を押すことで、表示させることができます。

CPMS 利用者ID: CPMS08080 利用地名: てすと診療院 先生: 口グザリ 2016/01/20 15:05:20 前回のログイン: 2016/01/20 15:04:02

患者一覧 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー

報告書名: クロザリル患者モニタリング 施設名: クロザリルCPMS病院 施設登録番号: 0018

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例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: 検査終了患者・転院患者以外を表示 転5転入患者を表示

本日が明球の患者 本日が検査予定日の患者 送達 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、二次承認者名:

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。
白血球・好中球検査期限をクリックすると報告書入力画面が表示されます。 20件中 11 - 20 件目: 上 11 -

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	血糖・ HbA1c 検査期限	変更後の 検査開始	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	患者の 試糖	前回の 白血球数	前回の 好中球数	白血球・好中球 検査期限	次回検査予
11	<input type="checkbox"/>	0016-006	FE 男		1986/04/03 B	転院	A				グリーン (週一回)	8000	4000		2012/06/
12	<input type="checkbox"/>	0016-007	TT 女		1980/07/04 A	継続または投与開始	A		2012/06/07	2012/06/07	グリーン (週一回)	8000	5999	2012/08/17	2012/08/
13	<input type="checkbox"/>	0016-008	TE 男		1980/08/04 A	転院	C				グリーン (週一回)	9000	7000		2012/10/
14	<input type="checkbox"/>	0016-009	RT 女		1980/01/02 B	継続または投与開始	A		2014/01/01	2014/01/01	グリー (週一回)	9000	5000	2013/12/23	2013/12/
15	<input type="checkbox"/>	0016-010	TK 男		2000/12/04 A	転院	C	C			グリーン (週一回)	9000	4500		2013/12/
16	<input type="checkbox"/>	0016-011	HT 男		1980/08/04 A	継続または投与開始	A		2014/02/18	2014/02/18	グリーン (週一回)	9000	5000	2014/01/23	2014/01/
17	<input type="checkbox"/>	0016-012	FE 女		1980/05/04 A	継続または投与開始	A		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロ	3800	2280	2014/05/10	2014/06/
18	<input type="checkbox"/>	0016-013	FS 男	fffsss	1980/03/09 O	その他理由による終了					グリーン (週一回)				
19	<input type="checkbox"/>	0016-014	QZ 女	qqqqzzzz	1982/06/08 B	転院	A				グリー (週一回)				2015/12/
20	<input type="checkbox"/>	0016-015	EO 女	ええ おお	1990/10/10 AB	転院	A				イエ ロ				2014/06/

20件中 11 - 20 件目: 上 11 -

【過去の報告書】

CPMSセンターで転院手続き(患者登録番号の発番)が完了すると報告書への記載が可能となりますので、**次回検査期限までに報告書の記載・送信をお願いいたします(採血日当日中)**。

該当の患者さんの転院元の医療機関における過去の報告書も閲覧できるようになります。

記載可能な報告書: 次回検査期限までに検査を行い、その内容をその日のうちに記載・送信してください。
⇒ その後、患者さんへクロザリルを払い出してください。

No.	送信日 (白血球・好中球検査期限)	規定違反	報告書番号	白血球数	好中球数	クロザリル処方	血糖・HbA1c検査結果	内科医との相談	連携状況
1	2012/12/04 19:00:11		0008				○		記録可能
2	2012/11/27 19:00:11		0000	9000	5000	継続または投与開始	○		送信済
3	2012/11/27 19:49:32		0007	9000	4500	転院			送信済
4	2012/11/27 19:41:52		0006	9000	7000	継続または投与開始	○		送信済
5	2012/10/14 15:23:06		0005	9000	9000	新しい服下と判断しない	○		送信済
6	2012/10/09 14:25:32		0004	9000	5000	継続または投与開始	○	○	送信済
7	2012/10/09 14:22:16		0003	3900	3000	継続または投与開始	A		送信済
			0002	9000	5000	継続または投与開始	A		送信済
			0001	9000	5000	継続または投与開始	B		送信済

転院元医療機関における過去の報告書

患者さんの転院における注意点

患者さんの転院における注意点として、これまでにCPMSセンターにお問い合わせいただいた内容を掲載します。

- Q1. 転院元の施設に連絡がとれない。登録するための情報を教えて欲しい。
A1. 患者情報になりますので、CPMSセンターではお伝えすることはできません。医療機関同士でお願いします。
- Q2. 「旧患者登録番号」が分からない。
A2. 「旧患者登録番号」は同じ医療機関で再登録する場合に入力が必要な項目です。転院の場合は必要ありません。
- Q3. 同意は転院元で取得したものでダメか?
A3. これまでも、転院時に同意を撤回した事例もありますので、改めて再同意をお願いします。
- Q4. 他の病院へ転院した患者が当院へ戻ってくるが、この場合、同意書の取得は再度必要か?
A4. Q3の回答と同様、この場合も同意取得は再度必要になります。
- Q5. 身体合併症のため、他院に転院した。中止後もフォローアップの検査が必要だと思うが、転院先から検査結果を入手して報告するのか?
A5. 転院先でクロザリルを服薬しない場合はフォローの必要はありません。「その他理由による終了」にて報告し、検査を終了してください。また、転院先の医療機関も患者登録の必要はありません。

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登録医療従事者にもお知らせしている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と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>

「プライバシーポリシー」の改定について

クロザリル適正使用委員会では、その業務を遂行する上で収集した個人情報の取り扱いに関するプライバシーポリシーを規定しております。(2009年5月29日制定及び施行)

本ポリシーは薬事法(現薬機法)や改正前の個人情報保護法からの引用が含まれていたため、この度2019年3月19日付で改定及び施行いたしました。

※本改定は各法律(薬事法や個人情報保護法)の改正に基づいたものであり、本ポリシーの改定前にCPMSに登録された医療従事者の皆様の個人情報の取扱いの内容に変更を生じさせるものではありません。

本ポリシーは、クロザリル適正使用委員会 Web siteの「プライバシーポリシー」に掲載しております。

The screenshot shows the website header for the Clozaril Patient Monitoring Service. The main content area is titled "プライバシーポリシー" (Privacy Policy). Below the title, there is a brief introduction and a list of PDF documents. The "プライバシーポリシー" document is highlighted with a red box. The text below the list states that the 2019 revision is based on the latest laws and that the content of the policy does not change for medical professionals already registered in CPMS.

■「プライバシーポリシー」のPDF

【クロザリル適正使用委員会「プライバシーポリシー」】

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/privacy_01_ver1.pdf

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 —

2019年1月1日から2019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：524施設 登録患者数：8,570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：3件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：141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に送信
※ 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

524施設

2019年5月30日現在

公表医療機関

499施設

2019年5月30日現在

患者登録済み

452施設

2019年5月30日現在

登録患者

8,570人

2019年5月31日現在

登録医療従事者

16,385人

2019年5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>



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(0038)

2019年7月作成