

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. 40
2020
Winter伊王島灯台 / 長崎県長崎市
Photo: Junya Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・更新したCPMS・eCPMSに関するFAQのお知らせ
- ・eCPMSで使用できないパスワード

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・「クロザリルの説明文書」の改訂について

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

【更新したCPMS・eCPMSに関するFAQのお知らせ】

2019年11月25日よりeCPMSのパスワード設定方法を変更させていただきましたが、それに伴いWebsiteに掲載しているCPMS・eCPMSに関するFAQを一部更新しておりますので、紹介させていただきます。

Q：eCPMSのパスワードの設定について、何か決まりはありますか

A：eCPMSのパスワードの設定方法については、以下の決まりがあります。

- ・仮パスワード(半角英字、半角数字、半角記号をすべて含む8文字で設定されます)を使用した初回ログイン時は、「ご登録内容の変更」画面に移りますので、新しくパスワードを設定してください。仮パスワードと同じものは、セキュリティ上、設定できません。今後、パスワードを変更する場合も同画面で新しいパスワードを設定してください。
- ・パスワードは、8文字以上20文字以内とします。半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(\$ # % & = + ! / > < . - @ ?)が使用できます。半角英字に大文字・小文字の区別はありません。文字の種類は「半角英字、半角数字、半角記号」を全て使用して設定していただくことが必要です。
- ・利用者IDと同一文字列をパスワードに使用することはできません。
- ・一般的な辞書に載っている単語(固有名詞、一般名詞など)はパスワードに使えません。
- ・パスワードを変更する際には現行のパスワードの入力が必要になります。
- ・パスワードは3ヵ月ごとに変更が必要です。3ヵ月経つとログインできなくなってしまうわけではなく、3ヵ月経過後のログイン時に利用者IDと現行のパスワードを入力しOKボタンをクリックすると自動的に「ご登録内容の変更」画面に移ります。
- ・2回目の変更以降、5つ前までのパスワードと同じパスワードを使用することはできません。
- ・設定したパスワードは、ご自身以外に分からない仕組みになっています。
- ・利用者IDおよびパスワードの貸与や譲渡は行うことができません。
- ・パスワードを忘れてしまった場合はログイン画面から「仮パスワード」の再発行手続きをしてください。操作方法等ご不明な場合はCPMSセンターまでご連絡ください。

- ポイント1：eCPMSのログインパスワードは3か月ごとに変更が必要です。
- ポイント2：パスワードは「半角英字、半角数字、半角記号」を全て使用して設定することを必須とします。
- ポイント3：5つ前までのパスワードと同じパスワードは使用できません。

Q：パスワードの有効期限（3か月）が切れると、ログインできなくなってしまうのですか？

A：ログインできなくなってしまうということではありません。

パスワードは、セキュリティ上3か月毎に変更していただく必要があります。パスワードの期限が切れた場合には下の画面のようなメッセージが表示されますので、パスワードを更新してください。

パスワードの更新

パスワード期限が切れましたので、パスワードの変更をお願いします。
 注意書きをご参照の上、パスワード(および確認用)を入力して「更新する」ボタンをクリックしてください。

※ 画面内容は、ご登録内容の変更画面と同じ

3か月経過後のログイン時に「利用者ID」と「現行のパスワード」を入力しOK ボタンをクリックすると自動的に「ご登録内容の変更」画面に移ります。

「ご登録内容の変更」画面にて現行パスワードと新しいパスワードを入力して「更新する」ボタンをクリックしてください。

ご登録内容の変更 | ログアウト | 調査テーマ選択 |

以下の項目を記入して「更新する」ボタンをクリックしてください。

利用者名(利用者ID)	DDD (DDD00001)
メールアドレス	xxxxx@*****.com
現行パスワード	<input type="password"/>
新パスワード	<input type="password"/> ※8文字以上20文字以内
新パスワード(確認)	<input type="password"/> ※確認のため再度入力してください

※ パスワード

- ・8文字以上20文字以内で登録してください。
- ・半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(\$ # % & = + ! / > < . - @ ?)が使用でき、半角英字に大文字・小文字の区別はありません。
- ・文字の種類は「半角英字・半角数字・半角記号」を全て使用してください。
- ・利用者IDは使用できません。
- ・固有名称、簡単な単語や文字列などは使用できない場合があります。
- ・生年月日や電話番号等の他人が類推できる内容は避けてください。

| 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.

Q：登録のメールアドレスを確認したいときは？

A：調査テーマ選択画面の「パスワードの変更」をクリックし「ご登録内容の変更」画面を開くと、「メールアドレス」欄に、登録されているメールアドレスが表示されます。

PostMaNet 利用者ID CPMS33333D 利用者名 登録医ですと先生 ログイン 2016/01/28 12

調査テーマ選択

ようこそ！ 登録医ですと先生

パスワードの変更

施設名をクリックしてください。

No.	施設名	調査テーマ
1	クロザリル病院	クロザリル患者モニタリング

データの表示・保存が正常に行われない場合がありますので、以下の操作は行わないでください。

- ・同時に複数の画面またはタブウィンドウにて操作を行う。
- ・処理が終了しないうちに、他のボタンやリンクを押す。
- ・同じボタンやリンクを連打したり、ブラウザの「戻る」「進む(次)」「更新(再読み込み)」ボタンを押す。



ご登録内容の変更 | ログアウト | 調査テーマ選択 |

以下の項目を記入して「更新する」ボタンをクリックしてください。

利用者名(利用者ID)	DDD (DDD00001)
メールアドレス	xxxxxx@xxxxxxx.com
現行パスワード	<input type="password"/>
新パスワード	<input type="password"/> ※8文字以上20文字以内
新パスワード(確認)	<input type="password"/> ※確認のため再度入力してください

※ パスワード

- ・8文字以上20文字以内で登録してください。
- ・半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(\$ # % & = + ! / > < . - @ ?)が使用でき、半角英字に大文字・小文字の区別はありません。
- ・文字の種類は「半角英字・半角数字・半角記号」を全て使用してください。
- ・利用者IDは使用できません。
- ・固有名称、簡単な単語や文字列などは使用できない場合があります。
- ・生年月日や電話番号等の他人が類推できる内容は避けてください。

| 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.

【eCPMSで使用できないパスワード】

前述の通り、2019年11月25日よりeCPMSのパスワード設定方法を変更させていただきましたが、eCPMSにおいて使用できないパスワードについて多数のお問い合わせをいただきましたので、事例を交えて追加説明させていただきます。

1 地名は使用できません

例えば、地名である「tokyo」、「osaka」などは固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。

具体的な例としては、前号のCPMSニュースにて、下記のように使用できないパスワードの例を紹介しました。

OSAKA%2019：一般的な辞書に載っている単語である「OSAKA」が含まれているため使用できません

1@TOKYO@1：一般的な辞書に載っている単語である「TOKYO」が含まれているため使用できません

但し、2つの地名を単純につなげて並べるとeCPMSでは固有名詞とはみなされなくなりますので、「tokyoosaka」であれば使用可能になります。

具体的に「tokyoosaka%2019」とすると、パスワードとして使用できます。

2 苗字/名前は使用できません

例えば、ユーザーが田中さんだとして、パスワードに「tanaka」という文字列を含めてしまうとパスワードを容易に解読されてしまう恐れがあります。

したがって、下記の場合にはパスワードとして使用できません。

tanaka199765+：「tanaka」は固有名詞(苗字)になりますので、パスワードに使用できません

但し、tanakaの「a」を「@」にして「t@n@k@199765+」とすると、パスワードとして使用できます。

3 企業名は使用できません

「softbank」、「ntt」、「rakuten」、「google」などの企業名は固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。

softbank202008+：「softbank」は固有名詞になりますので、パスワードに使用できません

但し、softbankの「s」を「\$」に、「a」を「@」にして「\$oftb@nk202008+」とすると、パスワードとして使用できます。

4 映画やテレビ番組の名前は使用できません

「ultraman」、「shoten」などの映画やテレビ番組の名前は固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。

ultraman%m78：「ultraman」は固有名詞になりますので、パスワードに使用できません

但し、ultramanの「a」を「@」にして「ultr@m@n%m78」とすると、パスワードとして使用できます。

5 一般的な辞書に載っている単語は使用できません

「doctor」、「book」、「hospital」など一般的な辞書に載っている単語はパスワードに使用できません。

doctor&1192：「doctor」は一般的な辞書に載っている単語になりますので、パスワードに使用できません

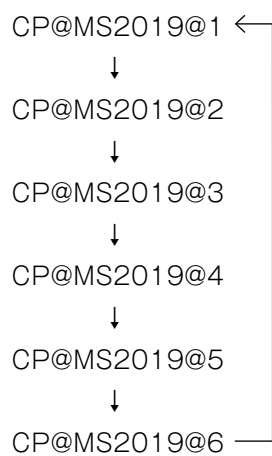
但し、doctorの「o」を「0(ゼロ)」にして「d0ct0r&1192」とすると、パスワードとして使用できます。

また、一般的に略称として用いられるもの(CLO、MD、ADなど)も使用できないものが多いようです。

6 5つ前までのパスワードと同じパスワードは使用できません

前号のCPMSニュースにも掲載しましたとおり、5つ前までのパスワードと同じパスワードは使用できませんが、6つのパスワードを用意しておけば、繰り返して使用することが可能です。

【例】3ヵ月ごとに、下記のように6つのパスワードを用意して順次使用していくことは可能です。



パスワードのセキュリティを高めるには、既存の単語や固有名詞を使うのではなく、あくまでもランダムな文字列を使用することが基本になりますので、作成する際にはお手数をおかけしますが、よろしくお願いします。

クロザリルおよびCPMS関連Website一覧

便利なWebsite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

※ Website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Website・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Website(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Website】 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>

「クロザリルの説明文書」の改訂について

クロザリル(以下：本剤)の投与にあたり、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を説明し、同意を取得する際に使用する「クロザリルの説明文書」が改訂されました。

今回の改訂は、本剤の添付文書が2019年3月に改訂されたことや、製造販売後調査の最終報告で最新の副作用頻度が公表されたことなどに基づきおこなわれました。今後は、クロザリル適正使用委員会 Websiteより最新版を取得のうえ、ご使用いただきますようお願いいたします。

【掲載場所】

クロザリル適正使用委員会 Website CPMS登録医療従事者用ページ

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

お知らせ

変更・削除に関する手続き / 講習会申込

クロザピン (クロザリル) 適正使用ガイダンスほか

■ クロザピン (クロザリル) 適正使用ガイダンスほか

■ クロザピン (クロザリル) 適正使用ガイダンス

2018年4月2日付の添付文書改訂に伴い、第13版への改訂を行いました。改訂内容の詳細につきましては、添付文書をご覧ください。

[クロザピン適正使用ガイダンス第13版](#) (11.3MB)

[クロザピン適正使用ガイダンス改訂について \(第13版\)](#) (118.1KB)

主な改訂部分：「禁忌・スクリーニング」の項および「相互作用 / 1 併用禁忌」の項を変更し、2017年版に変更しました。

2018年3月28日付のCPMS運用手順改訂に伴い、第12版への改訂を行いました。改訂内容の詳細につきましては、添付文書をご覧ください。

[クロザピン適正使用ガイダンス改訂について \(第12版\)](#) (130.3KB)

主な改訂部分：2018年3月28日付のCPMS運用手順変更に伴い、CPMS登録医療機関およびCPMS登録医療従事者用ページの見直ししました。

※第12版から第13版への改訂期間が短いため、両版数における改訂内容を掲載しています。

- 同意取得のための説明文書『クロザリルの説明文書』が改訂されました(2020年1月17日)。今後は、こちらをお使いください。
- [『クロザリルの説明文書』\(統合失調症記載あり\)](#) (PDF: 290KB)
- [『クロザリルの説明文書』\(統合失調症記載なし\)](#) (PDF: 289KB)
- [『クロザリル服薬同意書』](#) (PDF: 148KB)

※ 『クロザリルの説明文書』『クロザリル服薬同意書』
(編集 日本臨床精神神経薬理学会 クロザピン委員会)

注1 クロザリル添付文書より：「本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し、文書で同意

クロザリルの説明文書

I. クロザリルの効果	1
II. クロザリルの副作用と対策	2
III. 自由意志決定 非中絶薬との併用に関する注意	2
III. 高齢者・腎臓病・肝臓病・糖尿病・感染症・薬物相互作用	3
III. 心臓への副作用	4
III. てんかん発作	4
III. その他	5
III. クロザリルを処方できる医師と医療機関	6
IV. クロザリルによる治療を受ける方が必ず守らなければならないこと	7
IV. 入退院についての説明	7
IV. クロザリルによる治療中の説明	8
IV. クロザリルを中止した後の説明	9
V. クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)への登録と個人情報管理	10
VI. その他、知っておいていただきたいこと	11

【改訂内容】

該当ページ 段落	改訂前	改訂後
P1 「治療抵抗性」に対する クロザリルの効果	クロザリルはすでに世界の100カ国以上(2016年8月現在)で使われており、日本には2009年に導入され、すでにのべ5,000人以上の方に用いられました。	クロザリルは多くの国で使われており、日本には2009年に導入され、 <u>2019年9月末までにのべ9,000人以上</u> の方に用いられました。
P2 無顆粒球症の出現頻度	無顆粒球症は、日本の発売後に行われた調査(2015年10月31日時点の集計)では、クロザリルを投与した1,651人中の19人(1.15%)の方に出現していました。このあとに説明する対処によって、この19人の全ての方が無顆粒球症から回復しており、2015年10月31日時点で無顆粒球症によって死亡した方はいません。	無顆粒球症は、日本で発売後に行われた調査(2009年7月29日から2013年12月31日までに新たに服薬を開始した全例が対象)では、 <u>クロザリルを服薬した1,860人中の21人(1.1%)</u> の方に出現していました。このあとに説明する対処によって、この21人の全ての方が無顆粒球症から回復しています。また、 <u>2019年8月31日</u> 時点で無顆粒球症によって死亡した方はいません。
P3 高血糖の出現頻度	日本の発売後調査(2015年10月31日時点の集計)では、クロザリルを投与した1,651人中の210人(12.72%)の方に高血糖などが出現しました。	日本で発売後に行われた調査(2009年7月29日から2013年12月31日までに新たに服薬を開始した全例が対象)では、クロザリルを服薬した1,860人中の <u>242人(13.0%)</u> の方に高血糖などが出現しました。
P5 腸閉塞、麻痺性イレウス	便秘、腹が痛む、腹が張っている感じがする、食欲がない、悪心	便秘、腹が痛む、腹が張っている感じがする、食欲がない、悪心(吐き気)、嘔吐 ※上記の症状が悪化すると腸潰瘍*、腸管穿孔**に至る場合があります。 * 症状：腹痛、下痢、便に血が混じる ** 症状：腹痛、発熱、息切れ、意識が低下する

(下線：情報を更新した箇所)

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Website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：532施設 登録患者数：9,410人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：21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：4件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：296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Website「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

532施設

2019年11月30日現在

公表医療機関

506施設

2019年11月29日現在

患者登録済み

469施設

2019年11月29日現在

登録患者

9,410人

2019年11月30日現在

登録医療従事者

17,274人

2019年11月29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Website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(0040)

2020年1月作成