

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. 41

2020
Spring

江の島灯台 / 神奈川県藤沢市
Photo: Masayuki Kikukawa

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
- ・ 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

- ・ 令和2年度診療報酬改定における、クロザピンを投与中の患者に対するヘモグロビンA1cの測定に係る要件の見直しについて

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

【eCPMSの障害のお詫びと対策】

2020年1月4日(土)にeCPMSの障害が発生しました。当日はCPMSセンターが年始の休業期間中であったこともあり、この日が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。eCPMSの障害は2018年12月25日(火)にも発生し、多くのみなさまにご迷惑をおかけしました。この時の障害はeCPMSへのアクセス集中によってサーバに大きな負荷がかかってしまったことが原因でしたが、この度の障害の原因は、2018年12月25日に発生した障害とは異なっておりますので、今回の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。

2020年1月4日(土)に発生したeCPMSの障害の内容

eCPMSのデータベースサーバ(以下DBサーバ)は2重化して運用しております。その2台のサーバともハード故障が発生しアクセスが不可となりました。

まず、DBサーバ1号機でハード故障が発生したため、図1に示しましたようにDBサーバ2号機に切り替え、サービスを継続しました。しかし、その後DBサーバ2号機でOS(Operating System: 基本ソフトウェア)のエラーが発生したため、復旧までeCPMSへのアクセスが不可となりました(約3時間半: 表1のNo.2)。

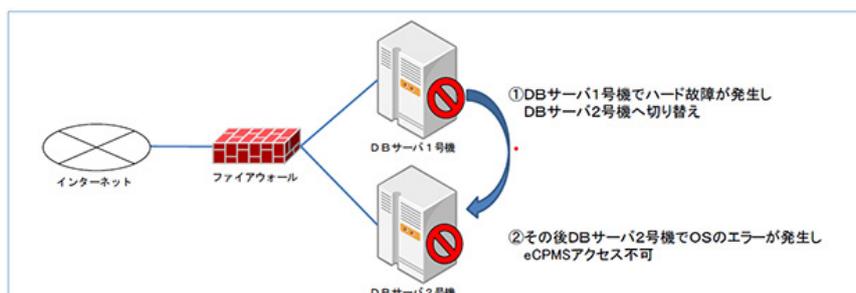


図1. eCPMSのDBサーバクラス構成(概要図)

eCPMSの障害の経緯

この度発生した障害の発生状況と製造元での対応の経緯は以下のとおりです。

表1. アクセス不可から復旧までの経緯

| No. | 日付 | 経緯内容 |
|-----|--------------|---|
| 1 | 2020年1月1日(水) | 3:34 DBサーバ1号機でハード故障が発生。DBサーバ2号機に自動切替しサービス継続。 |
| 2 | 2020年1月4日(土) | 12:52 DBサーバ2号機でOSのエラー発生。調査開始(eCPMSがアクセス不可となる)。 16:37 DBサーバ2号機を再起動(eCPMSが再開)。 |
| 3 | 2020年1月6日(月) | 18:15 DBサーバ1号機のハード故障調査完了。 |
| 4 | 2020年1月7日(火) | 12:23 DBサーバ1号機の部品交換完了。待機系として再起動。 |
| 5 | 2020年1月8日(水) | 10:56 DBサーバ2号機のOSのエラー調査完了し、ハード故障の疑いがあるため交換部品を手配。 部品交換作業は1月12日に実施。 ※なお、DBサーバ2号機の部品交換完了後、同日中にDBサーバ1号機を運用系、DBサーバ2号機を待機系に切り戻した。 |

eCPMSの障害の原因と是正措置

製造元からの報告によると、この度の障害の原因はハード故障(DBサーバ1号機：メモリ、DBサーバ2号機：CPU)とのことでした。

前述の通り、2018年12月25日(火)に発生した障害の原因は、eCPMSへのアクセス集中によってサーバに大きな負荷がかかってしまったことでしたので、この度の障害の原因とは異なっておりました。

製造元では、この度の障害の原因であるハード故障に対して、下記の是正措置をとりました。

1) 故障部品の交換と予防保守

故障部品を交換いたしました(DBサーバ1号機：1月7日実施済、DBサーバ2号機：1月12日実施済)。また、故障が予見される部品は随時予防交換を実施することにしました。

さらに、2020年6月と2020年12月の2回に分け、最新型のサーバへの移設を予定しています。現在はWEBサーバ/DBサーバともに非常にスペックが低いいため、アクセス集中によるシステム遅延が発生することがありましたが、サーバ機の入れ替えにより改善するものと思われます。

2) 製造元での監視システムの強化

製造元ではeCPMSのシステムの状態を監視するシステムを設けていますが、今後、この監視システムの運用を強化することになりました。この度のように障害が発生してからでは対応が遅くなるため、2つあるDBサーバが片系での運用状態となった場合でも製造元からCPMSセンターに連絡することに手順を変更し、CPMSセンターと製造元において早期の情報共有を図ることにしました。

障害時の血液検査の報告について (CPMSセンターに連絡がつかない場合)

この度の障害発生時のように、CPMSセンターが休業中のため、eCPMSに障害が発生してもCPMSセンターに連絡がつかない場合は、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 障害が回復しだい、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)。

アクセス集中による障害への対応

アクセス集中による障害への対応としましては、これまでも、サーバの調整などを行い改善に努めておりましたが、データ量の増加により、それだけでは、対応が困難な状態になってきました。そのため、前述の通り、2020年末までに2回に分けて最新型のサーバへの移設を予定しておりますが、それ以外に早急にできる対応として、eCPMSのシステム内のデータ処理プログラムの改修を行いました。アクセス集中による高負荷の原因について詳細に調査しましたところ、従来、報告書の入力が行われた場合、全ての患者の過去データを全て参照しており、これが原因で大きな負荷がかかっていることがわかりました。そのため、全ての患者ではなく、処理をした患者の過去データのみを全て参照するように改修したプログラムを2020年2月16日に導入しました。

改修プログラム導入後の性能改善の確認につきましては、改修プログラム導入後にアクセス数が増大にした日に製造元において行われました。改修プログラム導入後は、DBサーバの負荷が低減し、性能改善の効果が認められたことが確認されました。

| アクセス数 (30分間) | 2019年11月26日 (*1) | | 2020年2月18日 (*2) | |
|--------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| | CPU使用率 (30分間平均) | CPU経過時間 (30分間累積) | CPU使用率 (30分間平均) | CPU経過時間 (30分間累積) |
| 約360アクセス | 71.0% | 1,291秒 | 31.4% | 913秒 |
| 約320アクセス | 69.6% | 1,162秒 | 26.8% | 853秒 |
| 約240アクセス | 80.9% | 1,217秒 | 32.1% | 976秒 |

(*1) 改修プログラム導入前：高負荷によるレスポンス遅延発生日

(*2) 改修プログラム導入後：アクセス数増大日

【春の大型連休における血液検査実施と報告について】

2020年の春の大型連休が近づいてきました。本年は、昨年のような長期の連休になる医療機関は少ないものと思われませんが、連休になる場合は血液検査の実施と報告についてご注意くださいと思います。

血液検査はCPMSの基準に応じて実施していただくことになっておりますが、長期休業時におきましても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。

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>

令和2年度診療報酬改定における、クロザピンを投与中の患者に対するヘモグロビンA1cの測定に係る要件の見直しについて

好中球減少症・無顆粒球症と同様に、耐糖能異常はクロザリル(以下:本剤)の重要な副作用の一つです。そのため、CPMSでは血液モニタリング(白血球数及び好中球数)と同様に、本剤を投与中の患者に対して適切な頻度及び時期に血糖検査を実施することを求めています。

また、検査値によっては4週ごとにヘモグロビンA1cの測定が必要となるため、検査のタイミングによっては月に2回の測定が必要となることがあります。しかし、自治体によって本件における診療報酬の請求に対する対応が異なっていたため、本委員会にも何度かお問い合わせをいただいております。

この度、令和2年度の診療報酬改定で、本剤を投与中の患者に対するヘモグロビンA1cの測定に係る要件が見直されました。それにより、本剤投与中の患者については、ヘモグロビンA1cを月1回に限り別に算定できるようになりました。

本件の詳細につきましては、厚生労働省保険局医療課長通知「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(令和2年3月5日 保医発0305 第1号)」及び「同別添1 医科診療報酬点数表に関する事項(256頁)」をご参照ください。

厚生労働省ホームページ 令和2年度診療報酬改定について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00027.html

今後とも本剤の添付文書及びCPMSの規定に沿い、血液(白血球数及び好中球数)検査と伴に血糖検査・モニタリングの確実な実施をお願いいたします。

診療報酬についての詳細や運用に関するお問い合わせには、ノバルティスファーマ株式会社の担当者や本委員会事務局ではご回答することができませんので、本件に関してご不明な点等がございましたら、管轄区域の地方厚生(支)局へお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

<http://www.clozaril-tekisei.jp/>

ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2020年1月1日から2020年2月29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：536施設 登録患者数：9,826人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：3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：1件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：58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
536施設
2020年2月29日現在

公表医療機関
510施設
2020年2月28日現在

患者登録済み
472施設
2020年2月28日現在

登録患者
9,826人
2020年2月29日現在

登録医療従事者
17,532人
2020年2月28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(0041)

2020年4月作成