

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. 42
2020
Summer

横浜北水堤灯台／神奈川県横浜市
Photo: Masayuki Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・一次承認の取消・再編集・再調査などの操作が可能な登録医療従事者は？
- ・一次承認した先生が帰宅してしまった。修正はどうしたらいいか？
- ・【注意】「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違い
- ・検査終了または転院となった患者さんを表示させるには

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・クロザリル関連資材の電子媒体の掲載場所について

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

今回は、eCPMSの基本操作、仕様について理解を深めていただくために、以下について紹介させていただきます。

- ・一次承認の取消・再編集・再調査などの操作が可能な登録医療従事者は？
- ・一次承認した先生が帰宅してしまった。修正はどうしたらいいか？
- ・【注意】「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違い
- ・検査終了または転院となった患者さんを表示させるには

一次承認の取消・再編集・再調査などの操作が可能な登録医療従事者は？

■一次承認の取消

一次承認者ご本人のみ可能です。

例：一次承認者が登録医A氏の場合

⇒登録医A氏のみ可能

■一次承認前に下書き保存を行った報告書の再編集・一次承認

下書き保存を行った本人と異なる業種の登録医療従事者(管理薬剤師のみの登録の方を除く)でも可能です。

例：下書き保存を行ったのが登録医A氏の場合

⇒登録医A氏および他の登録医、そして、コーディネイト業務担当者でも可能

■再調査依頼報告書の記載(修正)・承認・送信

前回の一次承認者、二次承認・送信者と異なる登録医療従事者(管理薬剤師のみの登録の方を除く)でも可能です。

例：前回の一次承認者が登録医A氏、二次承認・送信者がコーディネイト業務担当者B氏の場合

⇒今回の一次承認は、登録医(A氏および他の登録医)のほか、コーディネイト業務担当者(B氏および他のコーディネイト業務担当者)でも可能で、二次承認・送信は、登録医、コーディネイト業務担当者であれば今回の一次承認者と業種が異なっていればどなたでも可能

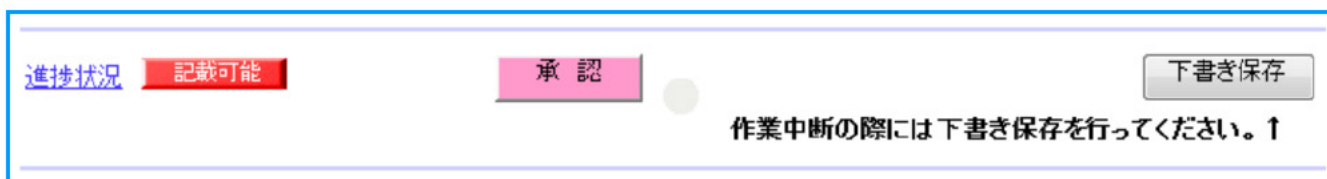
一次承認した先生が帰宅してしまった。修正はどうしたらいいか？

とりあえず、二次承認・送信をして下さい。再調査依頼をしますので、そうしたら他の登録医でも修正できるようになります。

【注意】「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違い

一次承認者が「承認」と「下書き保存」ボタンを間違えてクリックし、それを二次承認者が気づかずに「承認」ボタンをクリックすると、一次承認を終えたことにはなりますが、二次承認・送信は終わっていません。このケースによる報告遅延が発生しているため、注意してください。

■一次承認者の注意点



- ・承認の際は、「承認」ボタンであることを確認してからクリックしてください。
 - ・念のため、一次承認後に「報告書一覧」画面へ戻ってください。
- 送信日が本日の日付の報告書で、進捗状況が **記載中(承認済)** であることを確認してください。
- 記載中** では、承認を終えずに下書き保存のままである可能性があります。報告書を開き、一次承認を終えてください。

■二次承認者の注意点



- ・「患者一覧」画面の「一次承認」の項目に、緑色で「一次承認済」と表示されていること、または「報告書一覧」画面の進捗状況が **記載中(承認済)** であることを確認してください。
- ・二次承認者が報告書を開くと、「承認・送信」ボタンのみがあります。「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンがある場合は、一次承認が終わっていません。
- ・一次承認が終わっていないことに気づかれたら、速やかに一次承認者へ連絡し、一次承認を終えるようお伝えください。

■管理薬剤師の注意点

- ・「報告書一覧」画面の送信日が本日の日付の報告書で、進捗状況が **送信済** であることを確認してください。
- 記載中(承認済)** の場合は、二次承認・送信が終わっていないので、調剤・払い出しは行わずに二次承認者へ連絡し、送信まで終えるようお伝えください。

検査終了または転院となった患者さんを表示させるには

患者一覧画面を開くと、検査終了または転院となった患者さんは表示されないよう、「検査終了患者・転院患者以外を表示」のチェックボックスにチェックが入っています。検査終了または転院となった患者さんも表示する場合は、以下の操作を行ってください。

1. 「検査終了患者・転院患者以外を表示」のチェックをはずします。
2. 「検索」ボタンをクリックして、検査終了または転院となった患者さんも一覧に表示させます。
3. 検査終了または転院となった患者さんも含めて一覧として出力する場合は、1. 2. の後に「患者一覧出力」ボタンをクリックします。

CPMS 患者一覧

報告書名 クロザリル患者モニタリング 施設名 CPMS病院 施設登録番号 0019

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 **1** 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 昇降 **2**

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。 6件中 1 - 6 件目: 1-

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	変更後の 検査間隔	血糖 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	白血球・好中球 検査頻度	次回検査予定日
1	<input type="checkbox"/>	要録生	YO 女		1974/05/06 AB						グリーン (週一回)				
2	<input type="checkbox"/>	0019-001	TP 女	テスト 患者名	1990/09/00 A	継続または投与開始	A		2014/05/23	2014/05/23	グリーン (隔週)	8000	4000	2014/06/06	2014/03/06
3	<input type="checkbox"/>	0019-002	TP 女	テスト 患者名	1990/09/00 A	症状改善のため休業	A		2014/05/30	2014/05/30	グリーン (隔週)	8000	4000	2014/04/26	2014/04/26
4	<input type="checkbox"/>	0019-005	EO 女		1990/10/30 AB	継続または投与開始	A		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロー	3300	1900	2014/06/10	2014/06/10
5	<input type="checkbox"/>	0019-008	TT 男		1987/06/01 A	継続または投与開始	B		2014/07/04	2014/07/04	イエ ロー	3800	2280	2014/06/10	2014/06/10
6	<input type="checkbox"/>	0019-009	GD 男		1970/01/01 A	症状改善のため休業	A		2014/07/04	2014/07/04	グリーン (週一回)	9000	7200	2014/06/20	2014/06/20

6件中 1 - 6 件目: 1-

3

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。

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/jyohou.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_jyohou/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/jyohou.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>

クロザリル関連資材の電子媒体の掲載場所について

医療従事者の皆様がWeb講習の申し込みをされた際、クロザリル適正使用委員会事務局よりクロザリル関連の資材を郵送でお送りしておりますが、それらのうち下記の資材につきましては、クロザリル適正使用委員会Websiteに電子媒体で掲載しております。

常に最新版の資材を閲覧・取得いただくことが出来ますので、必要に応じてご利用いただけますようお願い申し上げます。

■クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順

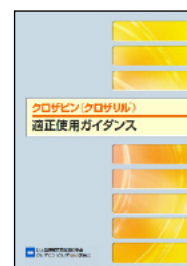
<http://www.clozaril-tekisei.jp/tejun.html>



■クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイダンス

■クロザピン(クロザリル®)による好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル

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



※こちらは検索エンジン等で検索しても表示されないCPMS登録医療従事者用のページとなります。上記URLから直接該当ページに移動いただくほか、eCPMSの機能選択メニューページ内のリンクからも移動することができます(下図参照)。

[eCPMSの機能選択メニュー]

機能選択メニュー

施設名：お台場クロザリル病院

メニューを選択してください。

- アラームリスト 3件
- 患者登録
- 報告書の状況確認・記載・修正

お知らせ

- 20-11-11 緊急のお知らせ2
- 20-11-11 緊急なお知らせ1

施設 詳細情報

患者数	本日期限患者数	休薬数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告数
5	2	0	0	0	0	1

施設 医療従事者情報

施設医療従事者情報の参照

クロザリル適正使用委員会からののお知らせ(登録医療機関で必要な登録様式はこちらから入手できます。)

CPMSセンターからのご案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ等)

操作についてのお問合せ： TEL 0120-977-327
Mail cpms.japan@novartis.com

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 —

2020年1月1日から2020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：541施設 登録患者数：10,277人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：4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：103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

541施設

2020年5月31日現在

公表医療機関

517施設

2020年5月29日現在

患者登録済み

475施設

2020年5月29日現在

登録患者

10,277人

2020年5月31日現在

登録医療従事者

18,102人

2020年5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>



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(0042)

2020年7月作成