

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. 43
2020
Autumn

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMSチェックリスト改訂
- ・ 震災等災害時のクロザリル処方について

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

CPMS チェックリスト改訂

CPMSサポート資材の一つであるCPMSチェックリストは、eCPMSに入力が必要な項目がそろっているか、事前に確認するためのチェックリストで、下記URLより入手することができます。

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#checklist>

上記URL をクリックすると、下記の画面が表示されますので、必要なチェックリストをダウンロードすることができます。

■ CPMSチェックリスト（患者登録・投与開始・転院 必要事項チェック用） 2020年8月改定版

eCPMSに入力が必要な項目がそろっているか、事前に確認するためのチェックリストです。
必要に応じて、患者登録や投与開始、転院の際にダウンロードしてご使用ください。

※ チェックリストには、eCPMSに入力する数値等を記載できます。あらかじめ記載しておくこと、スムーズに入力することができます。

■ 新規に患者登録・投与を開始するとき

【CPMSチェックリスト】患者登録・投与開始_DL1.3版 (1.27MB)

■ 転院を行う時（転院元医療機関用）

【CPMSチェックリスト】転院（転院元用）_DL1.3版 (1.16MB)

■ 転院先で患者登録・投与を開始する時（転院先医療機関用）

【CPMSチェックリスト】転院（転院先用）_DL1.3版 (1.21MB)

■ すべてのチェックリストを一括ダウンロードする場合はこちら

【CPMSチェックリスト】患者登録・投与開始・転院_DL1.3版 (1.36MB)



医療従事者の皆さまの中には患者登録や投与開始、転院の際にダウンロードしてご使用いただいている方もいらっしゃると思いますが、2020年8月に新規に患者登録・投与を開始するときのチェックリストを改訂しましたので、紹介したいと思います。

●改訂点1

表紙：下記のように問い合わせ先を記載しました。

本チェックリストに関するお問い合わせはCPMSセンター(TEL:0120-977-327)、
禁忌項目に関するお問い合わせはノバルティスダイレクト(TEL:0120-003-293)
におかけください。

●改訂点2

2ページ目「チェックリスト① 患者登録」：説明文書、同意書の入手に関して下記の改訂を行いました。

本人または代諾者からの文書による同意の取得
・・・同意書はクロザリル適正使用委員会のWebsiteから

改訂

本人または代諾者に文書によって説明し文書で同意を得ること
・・・説明文書および同意書は「[クロザリル適正使用委員会のWebsite](#)」から入手ください。

改訂後は、「[クロザリル適正使用委員会のWebsite](#)」をクリックすることにより、クロザリル適正使用委員会のWebsiteに飛びますので、説明文書および同意書を入手しやすくなりました。

●改訂点3

2ページ目「チェックリスト① 患者登録」：医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い、2020年4月にクロザリル添付文書を改訂し、「原則禁忌」の項を廃止しました。これに伴い下記の改訂を行いました。

禁忌の除外、原則禁忌の項の検討
・・・禁忌の除外診断のために必要に応じて心電図、脳波、胸部X線検査を実施

改訂

禁忌の除外(次頁参照)、糖尿病または糖尿病の既往歴のある患者の場合は投与の検討
・・・禁忌の除外診断のために必要に応じて心電図、脳波、胸部X線、腎機能、肝機能検査などを実施してください。

●改訂点4

3ページ目「チェックリスト① 患者登録」：禁忌の除外を検討していただくために、禁忌のチェックリストを追加しました。これにより、あらためて添付文書を取り出さなくても、禁忌の項を確認することができるようになりました。

●改訂点5

各ページに問い合わせ先を記載しました。

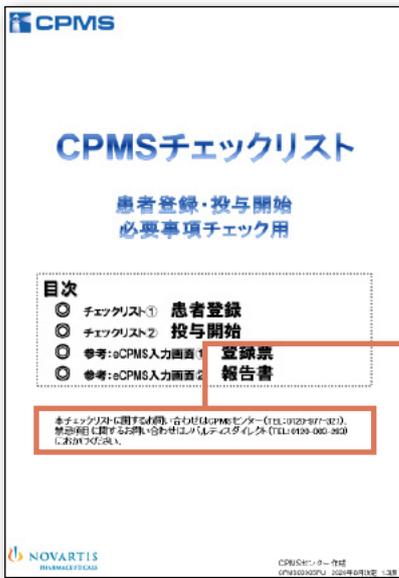
3ページ目の禁忌のチェックリストについては、ページ下部にノバルティスダイレクトの電話番号を記載しました。

[ノバルティスダイレクト] TEL:0120-003-293 (9:00~17:30 土・日、祝日、当社休日を除く)

2ページ目および4ページ目以降には、ページ下部にCPMSセンターの電話番号を記載しました。

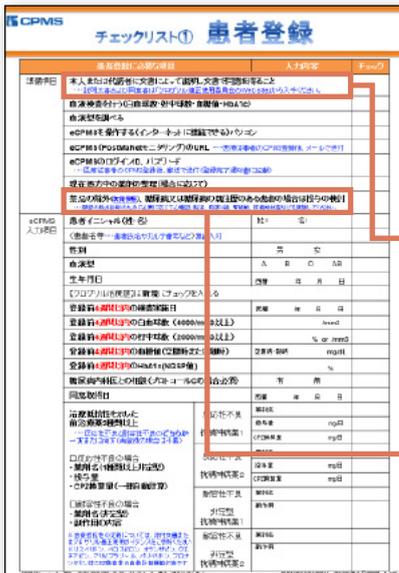
[CPMSセンター] TEL:0120-977-327 (9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)

今回の改訂箇所をまとめますと、下記ようになります。



表紙

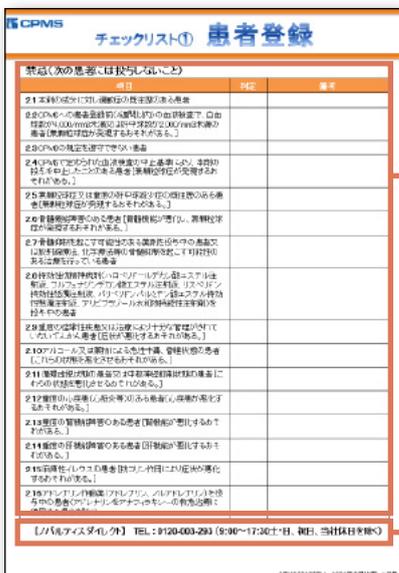
[改訂点1]
問い合わせ先を記載



2ページ目

[改訂点2]
説明文書、同意書の入手に関する記載の改訂

[改訂点3]
「原則禁忌」の項の廃止に伴う記載の改訂



3ページ目

[改訂点4]
禁忌のチェックリストを追加

各ページ

[改訂点5]
各ページに問い合わせ先を記載

震災等災害時のクロザリル処方について

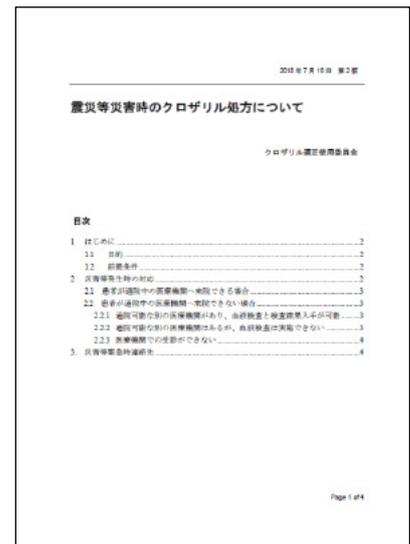
クロザリル適正使用委員会では、震災などの予期せぬ災害が発生した場合にクロザリル処方中の患者に与える影響と安全性の確保を勘案し、災害に対応するためのマニュアルを作成しています。このマニュアルは適正使用委員会のWebsiteに掲載しており、下記URLにて閲覧できます。

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

一方で、2019年の年末より新型コロナウイルス感染症拡大の問題が発生したり、また夏から秋にかけて台風のシーズンとなってきたことから、CPMSセンターでは下記のような問い合わせをいただいております。

- ・コロナの影響で公共の交通が減便になった場合、遠方の患者が来られない可能性がある。その場合には災害時のマニュアルで対応すればよいのか。
- ・県独自の緊急事態宣言が発出された場合は、全国に発出された時と同様のクロザピン検査間隔に関する緊急対応をとってもよいのか。
- ・台風が近づき、明日の通院ができない、家から出られない可能性が高まってきたので、もし患者さんが来られない場合はどうしたらよいか。

新型コロナウイルス感染症拡大に対する対応につきましては、本年4月に政府が全国47都道府県を対象に緊急事態宣言を発出した際に、災害時のマニュアルとは別にCPMSセンターよりクロザピン検査間隔に関する緊急対応について医療従事者の皆さまにメールで連絡するとともにCPMSセンターのWebsiteにも掲載して連絡させていただきました。緊急事態宣言につきましては本年5月に解除されましたので、クロザピン検査間隔に関する緊急対応についても終了しております。なお、県独自の緊急事態宣言が発出されたとしても、本年4月に連絡させていただいたクロザピン検査間隔に関する緊急対応の対象にはなりません。台風につきましては一時的なものであり、また、予測可能な災害であることから、この災害時のマニュアルの対象にはなりません。この災害時のマニュアルは、震災などの予期せぬ災害が発生し、長期的に検査や来院が不可能な場合が対象になりますので、ご理解いただきますようよろしくお願いいたします。また、被害の状況により対応が異なりますので、可能な限りCPMSセンターにご連絡をくださいますようよろしくお願いいたします。



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/tejun.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登録医療従事者へ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/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、患者または代諾者に本剤の有効性および危険性を説明し、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2020年4月に新記載要領に準拠したこと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

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

お知らせ

■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いては、以下のファイル「クロザピン適正使用ガイダンス」をご参照ください。

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/併用禁忌」の項を変更しました。併せて「治療抵抗性統合失調症の定義」を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いては、以下のファイル「クロザピン適正使用ガイダンス」をご参照ください。

クロザピン適正使用ガイダンス改訂について (第12版) (139.3KB)

主な改訂部分: 2018年3月28日付のCPMS運用手順改訂に伴い、CPMS登録医療機関およびCPMS登録医療従事者の登録要件(無顆粒球症)を見直しました。

※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9月7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: 29.3KB)
 - 『クロザリルの説明文書』(統合失調症記載なし) (PDF: 28.7KB)
 - 『クロザリル薬学調査書』 (PDF: 148KB)

※『クロザリルの説明文書』『クロザリル薬学調査書』
[編集: 日本臨床精神科薬理学会・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. 白血球減少症/好中球減少症/無顆粒球症 2
- III-1. 白血球減少症/好中球減少症/無顆粒球症 2
- III-2. 心臓への副作用 4
- III-3. てんかん発作 4
- III-4. その他 5
- III-5. 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-1. 入薬についての説明 7
- IV-2. クロザリルによる治療中の説明 8
- IV-3. 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保護 10
- VI. その他、知って置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 クロザリルの効果	<p>「治療抵抗性」に対するクロザリルの効果認められました。</p> <p>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、2019年9月末までにのべ9,000人以上の方に用いられました。</p>	<p>「治療抵抗性」に対するクロザリルの効果認められました。</p> <p>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>2020年4月末までにのべ10,000人以上の方に用いられました。</u></p>
P2 白血球減少症・好中球減少症・無顆粒球症	<p>無顆粒球症の出現頻度</p> <p>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、クロザリルを服薬した1,860人中の21人(1.1%)の方に出現していました。</p> <p>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、2019年8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。</p>	<p>無顆粒球症の頻度(副作用)</p> <p>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21人(1.1%)の方に無顆粒球症が副作用として報告されています。</p> <p>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、2019年8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。</p>

該当ページ・段落	改訂前	改訂後
P3 高血糖・ 糖尿病性ケトアシドーシス・ 糖尿病性昏睡	クロザリルと糖尿病 クロザリルは、服薬中に血糖(血液中に含まれる糖)が増えて、新たに糖尿病になったり、元々ある糖尿病を悪化させたりする可能性が他の薬に比べて高いといわれています。クロザリル服薬中に、激しいのどの渇き(そのため水や清涼飲料水をたくさん飲む)、急激な体重の減少、何回もトイレに行きたくなる(尿の量が多くなる)ことが認められたときは、糖尿病がその原因であることも考えられるため、担当医師に相談してください。 糖尿病が急激に悪化した場合には、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡といった深刻な状態になり、死に至ることもあるため、適切に対処する必要があります。	クロザリルと糖尿病 クロザリルの服薬中に血糖(血液中に含まれる糖)が増えて、新たに糖尿病になったり、元々ある糖尿病を悪化させたりする可能性が他の薬に比べて高いといわれています。 <u>しかし、クロザリルは治療抵抗性の方の治療薬であることから、医師の判断で服薬が可能な場合があります。</u> クロザリルを服薬し、激しいのどの渇き(そのため水や清涼飲料水をたくさん飲む)、急激な体重の減少、何回もトイレに行きたくなる(尿の量が多くなる)ことが認められたときは、糖尿病がその原因であることも考えられるため、担当医師に相談してください。 糖尿病が急激に悪化した場合には、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡といった深刻な状態になり、死に至ることもあるため、適切に対処する必要があります。
P3 高血糖・ 糖尿病性ケトアシドーシス・ 糖尿病性昏睡	高血糖の出現頻度 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242人(13.0%)の方に高血糖などが出現しました。	高血糖、糖尿病などの頻度(副作用) 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242人(13.0%)の方に高血糖、 <u>糖尿病などが副作用として報告されています。</u>
P3 高血糖・ 糖尿病性ケトアシドーシス・ 糖尿病性昏睡	糖尿病への対策 この危険を防ぐため、まず、糖尿病あるいは過去に糖尿病と診断されたことのある方は、担当医師に相談してください。また、血糖値の異常を早期に発見して、適切な対処をするため、糖尿病の程度をみる検査を定期的に行います。 糖尿病の方に対するクロザリルの取り扱い 統合失調症の治療薬によっては、糖尿病の患者には禁忌となる(投与できない)薬剤がありますが、クロザリルは治療抵抗性の場合の治療薬であることから、糖尿病またはその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与し、定期的に血糖値等の測定や臨床症状の観察を十分に行い、高血糖の徴候・症状に注意するとともに、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対処を行うことになっています。	糖尿病への対策 この危険を防ぐため、まず、糖尿病あるいは過去に糖尿病と診断されたことのある方は、 <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き服薬できないことになっていますので、担当医師に相談してください。</u> <u>服薬中は、血糖値の異常を早期に発見して、適切な対処をするため、血液検査を定期的に行います。また、高血糖の徴候・症状に注意します。さらに、担当医師は、糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する医師と連携して適切な対処を行います。</u>

(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、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8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：547施設 登録患者数：10,803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：198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
547施設
2020年8月31日現在

公表医療機関
522施設
2020年8月28日現在

患者登録済み
481施設
2020年8月28日現在

登録患者
10,803人
2020年8月31日現在

登録医療従事者
18,855人
2020年8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>



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(0043)

2020年10月作成