

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. 44
2021
Winter

湘南港灯台 / 神奈川県藤沢市
Photo: Masayuki Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMS検査日変更について
- ・ CPMS検査日・隔週移行日・祝日早見表の更新
- ・ 2021年1月からのクロザリル血液アドバイザー

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・ クロザピン(クロザリル) 適正使用ガイダンス及び
クロザピン(クロザリル) による好中球減少症/無顆粒球症
対処マニュアル改訂のお知らせ

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 検査日変更について

■ CPMS 検査日変更に関する事前報告書

クロザリル適正使用委員会からの指示により、CPMSセンターは、2013年4月1日から下記の条件を確認することができた場合、違反を取り消す(違反として扱わない)ことができるようになっています。

下記の説明(条件と概要・確認フロー・申請の注意点・同意説明の注意点)をよくお読みいただいた上で、検査日変更(血液検査期限+1日)をご希望の場合は、定められた日までに、下記のWebsiteからWeb申請または「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をダウンロードしてFAX送信してください。

【Web申請・事前報告書ダウンロードはこちらから】

⇒ [「CPMS検査日変更に関する事前報告書」](#)

【Web申請用CPMS検査日変更に関する事前報告書】

■ 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
- ・患者または代諾者に説明・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。

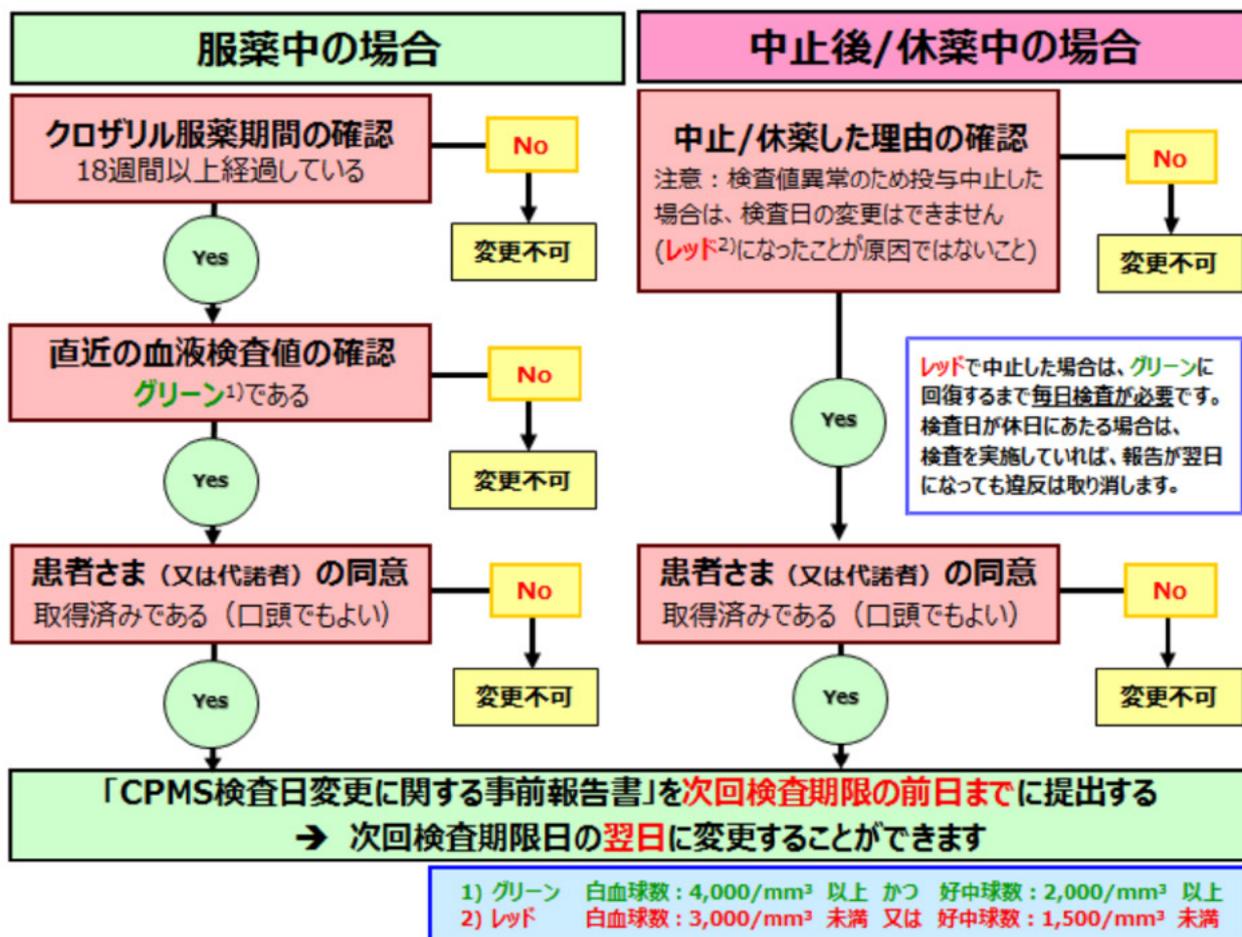
- ・事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- ・患者または代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること

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。

ただし、連続して遅延した場合は違反とする。

■ CPMS 検査日変更(+1日) 確認フロー



■「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」を送信する際の注意点【重要】

「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」は、前述したリンクから **Web フォーム** または **書面** (WORD 版 / PDF 版) をご利用ください。

検査結果報告については、**変更後の血液検査実施日中に eCPMS の報告を完了**してください。

1. **次回検査期限の前日**までに **Web フォームから送信**または **CPMS センターへ FAX (03-6257-3624)**してください。

2. 「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」は、**1名の患者さまに対して、1枚ずつ作成**

1患者に対し1報告書

してください(1枚の報告書に複数の患者さまの記入はできません)。

CPMS 登録医及び CPMS コーディネート業務担当者は、患者さまのリスクとベネフィットを十分に検討し、**要件は、患者さまごとに確認してください。**

3. **クロザリルは変更後の血液検査実施日まで処方が可能です。**

※1日延長した投与日数を入力するとワーニングが表示されますが問題はございません。CPMS センターで取り消します。

4. **CPMS 違反の処理に関して:**

CPMS 違反の警告は「CPMS 検査日変更に関する事前報告書」をご提出いただいた場合でも、**これまでと同様**に行われます。

変更後の血液検査実施日に、**eCPMS 上で報告書の受信確認ができれば CPMS 違反取消の処理が行われます。**受信確認から**処理完了までは、1~2日**かかります。

5. **未受信に関して:**

CPMS センターでは、なんらかの理由で受信確認ができなかった場合に次の対応をお願いしています。

FAX の場合:送信記録の確認後に CPMS 違反取消の処理を行うため、取消処理が完了するまで **FAX の送信記録は廃棄しない**てください。

Web の場合:送信後に『事前報告書を承りました。報告書を確認後「違反」表示の取消を致します。』の画面が表示されたことを確認してください。画面が表示されなかった場合は、動作不良によって正しく送信できておりません。

再度、入力してから送信してください。

※送信画面から報告内容の印刷が可能です。必要に応じてご利用ください。

■同意説明に関する注意点

● CPMS 登録医は、検査日が変更されると無顆粒球症への対応が遅れる可能性があるというリスクについて十分に説明したうえで、患者さん(または代諾者)から同意を得てください。指定の同意説明文書および同意書はありません。

● 2012年12月31日現在、12例に無顆粒球症が発現しています。うち4例は、グリーンから急激に顆粒球が減少し、翌週の検査で無顆粒球症に至ったことが確認されました。症例を示します。(症例の掲載については医療機関の承諾をいただいています。)

◆顆粒球症経過(事例1)

50代 女性 クロザリル中止前の投与量:450mg/日
無顆粒球症発症:投与開始8週後(54日目)

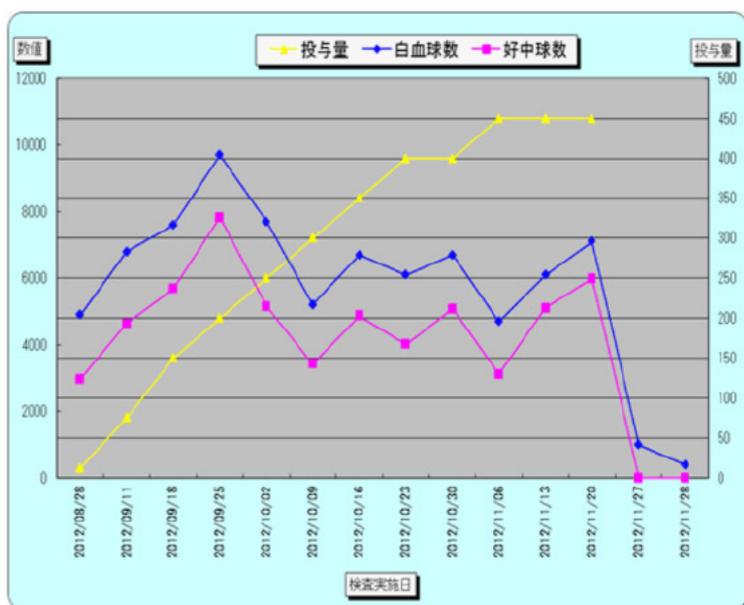


検査実施日	白血球数	好中球数	投与量	
2012/03/23	500	20		転院
2012/03/22	300	20		
2012/03/21	400	4		
2012/03/20	1100	31		
2012/03/19	1200	137		クロザリル中止
2012/03/13	6200	4886	450	
2012/03/06	6900	4989	450	
2012/02/28	6900	4720	450	
2012/02/21	10400	7862	350	
2012/02/14	8900	6319	200	
2012/02/07	7800	5928	150	
2012/01/31	6200	3832	75	
2012/01/24	5800	2633	12.5	

注) 投与開始: 2012/01/25

◆顆粒球症経過(事例2)

40代 男性 クロザリル中止前の投与量:450mg/日
無顆粒球症発症:投与開始12週後(84日目)



検査実施日	白血球数	好中球数	投与量	
2012/11/28	400	0		転院
2012/11/27	1000	0		クロザリル中止
2012/11/20	7100	5992	450	
2012/11/13	6100	5100	450	
2012/11/06	4700	3116	450	
2012/10/30	6700	5085	400	
2012/10/23	6100	4008	400	
2012/10/16	6700	4878	350	
2012/10/09	5200	3427	300	
2012/10/02	7700	5159	250	
2012/09/25	9700	7828	200	
2012/09/18	7600	5677	150	
2012/09/11	6800	4644	75	
2012/08/28	4900	2965	12.5	

注) 投与開始: 2012/09/04

CPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表の更新

CPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表は、クロザリルの投与開始前に検査スケジュールの見通しを立てるためのツールで、CPMSセンターのWebsiteに掲載しており、下記 URL より入手できます。

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

なお、2020年12月4日に東京オリンピック・パラリンピック特別措置法等の一部を改正する法律が公布されたことに伴い、2021年の祝日が例年とは一部異なった設定(海の日、スポーツの日、山の日が移動)になったことから、これらを反映させるためにCPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表を更新しました。

既にこのCPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表をお使いの医療従事者の方も多いことと思いますが、この機会に、CPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表について説明させていただきたいと思います。

The screenshot shows a web application interface for CPMS. At the top, there is a navigation bar with 'Business Use Only' and a search icon. Below this, there are several input fields: '作成日(入力日):' (Creation Date), '血糖モニタリング項目' (Glucose Monitoring Item) with a dropdown menu showing 'HbA1c', and '投与開始日' (Start Date). A red box on the right side of the form contains the following instructions:

1. 作成日(入力日)を入力してください。(YYYY/MM/DD)
※作成日は日数計算に含まれませんので、任意で入力してください。
2. 血糖モニタリングのプロトコールは入力欄のリストから選択してください。(A、B、C)
3. オレンジの枠内に投与開始日を入力してください。入力時と同じ年でしたら、月/日のみで入力可能です。
4. 「祝日休日一覧表」の「休診日等(自由入力)」への入力内容も反映されます。必要に応じて入力してください。

「検査日早見表」シートに投与開始日を入力すると、その日を基準とした48週間後までの血液検査日が表示され、3週間後(条件付退院可能時期の目安)、18週間後(退院可能時期の目安)、26週間後(隔週検査移行時期の目安)の日付や、表示された血液検査日が長期休暇や祝祭日にあたるかを確認することができます。

- ・ 血糖・HbA1c 検査予定日も表示させることができます
- ・ 一般的な祝祭日だけでなく、独自の休診日等の情報も加えることが可能です
- ・ 投与開始日から48週間後までの検査予定日一覧表としてプリントアウトすることができます
- ・ 祝祭日の多い曜日を確認することができます

※あくまでも投与開始時点から見た予定のみを表示させるものであり、表示される内容は1週間以上休薬せず常にグリーンであることが前提です。検査値の変動や休薬などにより実際の検査日は変動することにご留意ください。投与開始後に実際の検査でイエローになったり血糖プロトコールの変更があったりしても、その時点から早見表を修正する機能はありません。

※早見表がどのように表示されるかは「【見本】検査日早見表」シートをご覧ください。また、それぞれのシートに入力方法説明が記載されています。

※祝祭日は「祝日休日一覧表」に記載されている分まで表示されます。以降も検査予定日を表示させることはできますが、祝祭日情報は表示されません。

※本バージョンでは 2022年1月30日投与開始分まで祝祭日表示が対応しています。今後、さらに祝祭日の変更等があった場合には、後日アップデート版をご提供させていただきます予定です。

【使用方法】

※それぞれのシートに入力方法説明が記載されています。

- 1.当Website上で早見表(Excelファイル)を開くか、ご利用のPCに一旦保存した上で開きます。
- 2.独自の休診日等を追加する場合は「祝日休日一覧表」シートの「休診日等(自由入力)」に日付と摘要をご入力ください。特に追加しない場合は3.に進んでください。
- 3.「検査日早見表」シートの「投与開始日」欄に入力すると、その日付から48週間後までの検査予定日が一覧表示されます。同時に、3週間後、18週間後、26週間後のセルがグリーンで表示され、検査予定日が祝祭日や休診日に当たる場合はセルがオレンジで表示されます。(グリーンとオレンジではグリーンが優先的に表示されます)血糖値・HbA1cの検査日も一覧の中に表示させる場合は「血糖プロトコール選択」からプロトコールを選択してください。
- 4.表示結果を保存する場合はご利用のPCに保存します。保存しない場合はそのまま閉じます。

検査日早見表

作成日(入力日) : 2021年1月1日

血糖プロトコール選択	B		血糖モニタリング項目	
	血糖値	HbA1c	血糖値	HbA1c
投与開始日	2021年01月01日 (金)	元日		
1週間後	2021年01月08日 (金)			
2週間後	2021年01月15日 (金)			
3週間後 3週間後: 遠院可 (条件付)	2021年01月22日 (金)			
4週間後	2021年01月29日 (金)		●	●
5週間後	2021年02月05日 (金)			
6週間後	2021年02月12日 (金)			
7週間後	2021年02月19日 (金)			
8週間後	2021年02月26日 (金)		●	●
9週間後	2021年03月05日 (金)			
10週間後	2021年03月12日 (金)			
11週間後	2021年03月19日 (金)			
12週間後	2021年03月26日 (金)		●	●
13週間後	2021年04月02日 (金)			
14週間後	2021年04月09日 (金)			
15週間後	2021年04月16日 (金)			
16週間後	2021年04月23日 (金)		●	●
17週間後	2021年04月30日 (金)			
18週間後: 遠院可	2021年05月07日 (金)			
19週間後	2021年05月14日 (金)		●	●
20週間後	2021年05月21日 (金)			
21週間後	2021年05月28日 (金)		●	●
22週間後	2021年06月04日 (金)			
23週間後	2021年06月11日 (金)			
24週間後	2021年06月18日 (金)		●	●
25週間後	2021年06月25日 (金)			
26週間後: 隔週検査移行	2021年07月02日 (金)			
28週間後	2021年07月16日 (金)		●	●
30週間後	2021年07月30日 (金)			
32週間後	2021年08月13日 (金)		●	●
34週間後	2021年08月27日 (金)			
36週間後	2021年09月10日 (金)		●	●
38週間後	2021年09月24日 (金)			
40週間後	2021年10月08日 (金)		●	●
42週間後	2021年10月22日 (金)			
44週間後	2021年11月05日 (金)		●	●
46週間後	2021年11月19日 (金)			
48週間後	2021年12月03日 (金)		●	●

CPMS NOVARTIS

2021年1月からのクロザリル血液アドバイザー

2020年12月末をもちまして、日本医科大学 血液内科 猪口孝一先生がクロザリル血液アドバイザーを退任されましたので、2021年1月からは、下記の通り、日本医科大学 血液内科 山口博樹先生がお一人で担当されます。

【クロザリル血液アドバイザー】

日本医科大学 血液内科 山口博樹先生

電話番号:03-5814-5317 E-mail:y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp

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	https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/clozaril/

※ 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/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>

クロザピン(クロザリル)適正使用ガイダンス及びクロザピン(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改訂のお知らせ

2009年7月の発売以降、クロザピン(クロザリル)適正使用ガイダンス及びクロザピン(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は、随時最新の情報に更新しています。この度、最新の添付文書、製造販売後調査の最終集計結果への更新をはじめとして、最新情報への改訂(改訂日:2020年11月30日)を行いました。併せて、クロザリル講習(Web講習)の内容につきましても見直しを行い、2020年12月14日より運用を開始しました。

最新の両冊子の電子媒体は以下のリンク先に掲載しておりますのでご活用ください。

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

改訂箇所と改訂理由は以下の通りです。

1. クロザピン(クロザリル)適正使用ガイダンス(第13版→第14版)

改訂箇所	改訂理由
第1章 クロザピン(クロザリル)適正使用の概要	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新
第2章 クロザピンについて	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新 ● 最新の改訂添付文書との整合 ● 文献変更・追加
第4章 同意取得	● クロザリルの説明文書の更新
第5章 禁忌・スクリーニング	● 最新の添付文書との整合
第8章 好中球減少症・無顆粒球症の対処法	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新 ● 引用文献の変更・追加
第9章(1) 主な副作用など(1)糖尿病	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新 ● 最新の添付文書との整合 ● 糖尿病学会ガイドラインとの整合
第9章(1)(2)(3) 主な副作用など(2)心筋炎・心筋症 主な副作用など(3)その他の主な副作用と留意点 主な副作用など(4)過量投与(服用)	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新 ● 文献変更・追加 ● 心筋炎心筋症の学会ガイドラインとの整合
第10章 相互作用	● 最新の添付文書との整合

2. 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(第6版→第7版)

改訂箇所	改訂理由
パート1 I クロザピン(クロザリル)の製品情報	● 最新の改訂添付文書との整合
パート2 IV クロザピンによる無顆粒球症	● 製造販売後調査の最終集計結果への更新 ● 文献変更・追加

本件に関してご不明な点等ございましたら、
クロザリルリモートコミュニケーター*にメールで(リンク→clozaril.remote@novartis.com)、もしくは、
クロザリル適正使用委員会 Websiteの「お問い合わせ」サイト
(リンク→<https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei/index.html>)よりお問い合わせください。

二次元コードからもアクセスいただけます。

クロザリルリモートコミュニケーター*	クロザリル適正使用委員会
	

*クロザリルとCPMSについて、幅広いニーズに対応する問い合わせ窓口です。

ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2020年1月1日から2020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：554施設 登録患者数：11,259人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：15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：5件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：274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に送付
- ※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

554施設

2020年11月30日現在

公表医療機関

525施設

2020年11月30日現在

患者登録済み

490施設

2020年11月30日現在

登録患者

11,259人

2020年11月30日現在

登録医療従事者

19,278人

2020年11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(0044)

2021年1月作成