

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. 45

2021
Spring

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMS・eCPMSに関する問い合わせの紹介

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・ CPMS登録医療従事者や連携医師の異動・退職時などは変更届をご提出ください

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・eCPMSに関する問い合わせの紹介

今回は、これまでにCPMSセンターにお寄せいただいたCPMS・eCPMSに関するお問い合わせの中から医療従事者の皆さまに役に立つと思われる内容について、紹介させていただきたいと思います。なお、CPMSセンターWebsiteに掲載している「CPMS・eCPMSに関するFAQ」につきましても更新しておりますので、ご活用いただきたいと思います。

「CPMS・eCPMSに関するFAQ」掲載サイト：<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/faq.html>

Q1 CPMSセンターの営業時間外に急遽転院となった患者さんがいるのですが、営業時間外で患者番号が発番できないため報告書が送信できず、処方できません。持参薬がもうないのでどうすればよいでしょうか。

A1 患者登録が前提となりますが、次回検査期限までに不足している分については、転院元での検査結果をご確認いただいた上で、患者番号発番前に転院先で処方いただいて問題ありません。

患者番号の発番についてはCPMSセンター営業時間内に改めてご連絡をお願いいたします。

なお、<CPMSニュース Vol.32 2017年 Autumn P7>に「こんなときはどうするの？転院に関するQ&A」を掲載していますのでご参照ください。

CPMSニュースのバックナンバーにつきましては、下記をご参照ください。

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/news.html>

Q2 患者登録を二次承認まで完了したのですが、「要請中」のまま患者番号が発番されません。なぜでしょうか。

A2 二次承認完了後も「要請中」のままになっている場合、下記3つの理由が考えられます。

- ・ほかの医療機関から転院してきた患者さん
- ・過去投与されていたが終了し、今回再登録をされる患者さん
- ・他の医療機関で登録されている患者さんと、「血液型」、「生年月日」、「性別」が一致した患者さん

いずれの場合もCPMSセンターへお電話でご連絡をいただき、登録内容を確認したうえで患者番号の発番が必要となります。

なお、CPMSセンターのフリーダイヤル(0120-977-327)におかけいただいた場合、アナウンスの通り「3」を押すとCPMSセンターにつながります。

Q3 患者登録と初回報告は同じ検査結果を使ってもよいでしょうか。

A3 初回報告時に必要な条件である投与開始10日以内の検査結果であれば、同じ検査結果をご利用いただいて差支えありません。

Q4 患者登録(初回報告)に利用するデータの血液検査実施日と血糖検査実施日が相違しているのですが、これらのデータを使用しても差支えないでしょうか。

A4 いずれも28日以内(初回報告であれば10日以内)の検査結果であれば別日でも差支えありません。検査実施日に血液検査実施日を入力いただき、血糖検査実施日はコメント欄に別途ご入力ください。

Q5 次回検査期限日が祝日にあたるため、検査日を調整したいのですが、どうすればよいでしょうか。

A5 条件に合致する患者さんであれば、検査日変更申請をいただくことで、次回検査期限を1日のみ延長することが可能です。検査日変更申請につきましては、下記をご参照ください。

https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/interval_top.html

※条件につきましては上記検査日変更申請のページにフローチャートを掲載しておりますのでご参照ください。

条件を満たさない患者さんにつきましては、前倒し検査などで調整をお願いします。

Q6 「【白血球数】が過去3週間の中で最も高い検査値より3,000/mm³以上減少しています。」と表示され承認ができません。どうすればよいでしょうか。

A6 CPMSセンターのWebsiteにFAQとして「白血球数が3,000/mm³以上減少(著しい低下)した場合」を掲載していますので、下記をご参照ください。

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a018.html>

Q7 クロザリルを中止した患者さんですが、事情(他の医療機関へ転院した、患者さんが検査を拒否しているなど)がありフォローアップ検査を実施できません。どうすればよいでしょうか。

A7 報告書内「クロザリル処方」を「その他理由による終了」にチェックを入れていただき、フォローアップ検査ができないご事情をコメント欄にご入力ください。

なお、検査実施日に報告当日の日付をプルダウンで空欄に修正いただき、検査値なども同様に空欄でご報告をお願いいたします。

Q8 隔週検査の患者さんがイエローになってしまいました。その後、グリーンに回復したのですが次回検査期限日が1週間後に設定されています。なぜでしょうか。

A8 イエロー（重度）となってしまった場合、グリーンに回復後26週間は週に1回の検査が必要になります。

Q9 休薬していた患者さんの投与を再開するのですが、入院の期間、検査間隔はどうなるのでしょうか。

A9 休薬後28日以内の再開であれば、休薬前の検査間隔が維持されたまま再開が可能です。入院についても規定はありませんので、医師のご判断で対応をお願いいたします。

なお、休薬28日を経過した場合には、一度終了報告が必要となります。再登録後は所定の期間は入院下で週1回の検査が必要となります。

Q10 プロトコールBからAに回復したのですが、次回検査予定日が4週間後になってしまいました。プロトコールAの場合12週間後にならないのでしょうか。

A10 プロトコールBからAへ回復した場合、再度4週目、12週目の固定日が発生いたしますので、固定日から7日以内に検査をお願いいたします。

なお、プロトコールCからAへ間隔変更をした場合にも、初回はプロトコールA同様に固定日が発生いたしますので、ご注意ください。

プロトコールAの固定日については、CPMSセンターのWebsiteにFAQとして「プロトコールAの検査期限について（4週後、12週後）」を掲載していますので、下記をご参照ください。

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a023.html>

Q11 血液検査期限日と血糖検査予定日がずれてしまいました。この場合、血液検査と血糖検査は別々に行わないといけないのでしょうか。

A11 患者さんの安全性を考え、血液検査実施日に併せて血糖検査も実施いただければ問題ありません。

なお、症例によって対応が異なるケースがありますので、詳しくはCPMSセンターへご連絡をお願いいたします。

なお、CPMSセンターのフリーダイヤル（0120-977-327）におかけいただいた場合、アナウンスの通り「3」を押すとCPMSセンターにつながります。

Q12 患者さんが急遽転院することになり、当院での検査はしないのですがどのように転院報告をすればよいのでしょうか。

A12 検査値（血球・血糖ともに）、検査実施日をすべて空欄にいただき転院報告をお願いいたします。

なお、検査実施日については当日の日付がシステム上自動で入力されていますので、プルダウンで手修正をしてください。

Q13 身体疾患などでクロザリルを処方できない医療機関へ転院となってしまいました。この場合、投与は継続できるのでしょうか。

A13 投与の継続は可能です。詳しくはCPMSセンターのWebsiteにFAQとして「クロザリル服薬中に他院に入院した場合の血液検査・報告とクロザリル処方？」を掲載していますので、下記をご参照ください。

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a049.html>

また、上記サイトには休薬をする場合の対応についても記載されていますので、ご参照ください。

Q14 CPZ換算量が発表されていない薬剤は反応性不良に登録できるのでしょうか。

A14 先生方で根拠のある資料があればご登録いただいて差支えありません。
なお、換算量についてはCPMSセンターでもわかりかねますので、販売会社へお問い合わせをお願いいたします。

Q15 報告書の内容を誤ってしまったので修正したいのですが、どうすればよいでしょうか。

A15 下記のようにご対応いただきますようお願いいたします。

- ・一次承認のみ完了している場合
一次承認をした医療従事者のみ「承認取り消し」が可能です。医療機関内でご連携をお願いいたします。
- ・二次承認まで完了している場合
二次承認完了後はCPMSセンターへご連絡をお願いいたします。
なお、CPMSセンターのフリーダイヤル(0120-977-327)におかけいただいた場合、アナウンスの通り「3」を押すとCPMSセンターにつながります。

Q16 患者さんのご事情で検査期限日に来院ができないのですが、どうすればよいでしょうか。

A16 CPMSセンターのWebsiteにFAQとして「患者さんの急な都合で検査日に来院できない場合の報告」を掲載していますので、下記をご参照の上報告をお願いいたします。
<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a020.html>

Q17 休薬報告と中止報告の違いは何でしょうか。

A17 休薬報告については、休薬開始後28日以内であれば同じ患者番号にて再開が可能です。また、再開時には休薬前の検査間隔が維持されます。
中止報告については、再投与時に再登録が必要となります。
再開の可能性がある患者さんが投与を中断される場合には、休薬でのご報告をお願いいたします。

Q18 eCPMSのパスワードの設定ができません。どうすればよいでしょうか。

A18 eCPMSのパスワードには、「氏名」や「固有名詞」など推測されやすい文字列は利用できません。
また、キーボード上で横並びになっている文字列など、推測されやすい文字列もパスワードとしてご利用いただけませんので、ご確認をお願いいたします。
また、設定時のアルファベットは4文字以上を推奨しております。
詳しくはCPMSセンターのWebsiteにFAQとして「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」を掲載していますので、下記をご参照ください。
<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a052.html>

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>

CPMS 登録医療従事者や連携医師の異動・退職時などは変更届をご提出ください

CPMSに登録している医療従事者や連携する血液内科医・糖尿病内科医が、異動・退職等で所属が変わる際は、該当の変更要請書類を必ずご提出ください。

CPMSでは、登録する医療機関・保険薬局に対し、登録に必要な各役割者の最低人数を登録要件*として規定しており、満たされていない場合は要件未達となり、再度満たされるまでCPMSの認定状態が一時的に「停止」されます。施設の認定状態が「停止」となっている間は、医療機関の場合は新規患者の登録が、保険薬局の場合は一切の調剤が出来なくなります。

また、要件が未達になっているにも関わらず、それを申告せずに新規患者の登録・クロザリルの処方・調剤等をおこなった場合はCPMS違反となりますので、ご注意ください。

3月から4月にかけて医療従事者の異動等が増える時期となりますので、今一度ご施設の医療従事者や連携の体制をご確認いただき、変更届の提出や後任者の選定等、適宜ご対応いただきますようお願い申し上げます。

※詳しい登録要件はCPMS運用手順をご参照ください。

クロザリルWeb講習資料掲載ページURL <http://www.clozaril-tekisei.jp/guidance.html>

■よくあるご質問

Q 現在所属している病院を退職(異動)することになったが、どのような手続きが必要か？

A 「様式8_CPMS登録変更要請書」をご提出いただき、CPMS登録削除の手続きをお願いします。

Q CPMS登録の削除をした後に再度登録(同施設または他施設)を希望する場合はどうすればよいか？

A 再登録の場合も「様式8_CPMS登録変更要請書」のご提出をお願いします。

※2015年以前にCPMSの登録をされており、かつ登録削除時とは別の施設で再登録する場合は、「様式7_CPMS登録要請及び誓約書」のご提出も併せてお願いします。

※クロザリル講習(Web講習)を再度受講いただく必要はございません。

Q 所属施設の医療機関(保険薬局)の長や精神科の長が交代したが届出は必要か？

A 「様式8_CPMS登録変更要請書」をご提出ください。

Q 医療連携をしている血液内科医や精神科医、糖尿病内科医が交代した場合は届出が必要か？

A 「様式8_CPMS登録変更要請書」及び「クロザリルに関する医療連携の手順書 改訂記録の写し」のご提出が必要です。

※医療連携する施設自体を変更される際は、上記に加え、「様式10_医療機関のCPMS登録要件確認書」または「様式10-2_医療機関のCPMS登録要件確認書(CPMS登録通院医療機関用)」のご提出も必要となります。詳しくは次ページのお問い合わせ先までご連絡ください。

■CPMS登録関係様式及び登録変更用記載マニュアルへのアクセス方法

それぞれ以下のURLからお進みください。

・CPMSの登録内容を変更する際に使用する各書類(Web申請フォームやPDFファイル)はこちら
CPMS登録関係様式 <http://www.clozaril-tekisei.jp/jyouhou.html>



・変更内容ごとの書類の記入方法や、書類の提出先・提出方法などはこちら
登録変更用記載マニュアル <https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/manual.html>

■ 留意事項

- ・「様式8_CPMS登録変更要請書」は、同じ医療機関に所属されている方が代理でご記入・ご提出いただくことも可能です。CPMS登録医療従事者の登録内容に変更が生じた場合は必ずご提出ください。
- ・様式の氏名記入欄に「署名または記名・捺印」とある場合で、PDF版の書類へ直接氏名を入力された場合は、必ず捺印をお願いします。
※自署の場合は捺印の必要はありません。

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 —

2021年1月1日から2021年2月28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：562施設 登録患者数：11,703人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：2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：0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：1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

562施設

2021年2月28日現在

公表医療機関

533施設

2021年2月26日現在

患者登録済み

497施設

2021年2月26日現在

登録患者

11,703人

2021年2月28日現在

登録医療従事者

19,908人

2021年2月26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(0045)

2021年4月作成