

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. 47
2021
Summer

Contents

センターインフォメーション

- ・クロザリル添付文書改訂に関連したFAQ
- ・クロザリルの添付文書改訂に伴うサポート資材の改訂

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

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

クロザリル添付文書改訂に関連したFAQ

2021年6月3日にクロザリルの添付文書を改訂しましたが、その後、医療従事者の皆さまよりいろいろなお問い合わせをいただきましたので、FAQとして紹介させていただきたいと思います。

Q1 血液検査を4週に1回に変更できるのは、どのような場合でしょうか。

- A1** 下記の条件を満たした場合には、52週以降は4週に1回の血液検査をすることができます。
- ・グリーン（白血球数4,000/mm³以上かつ好中球数2,000/mm³以上）を52週間維持していれば4週に1回に変更できます。
 - ・イエロー（軽度）（白血球数3,500/mm³以上4,000/mm³未満かつ好中球数2,000/mm³以上）となったが週2回以上の血液検査実施後にグリーンに回復していれば4週に1回に変更できます。

Q2 4週に1回の検査をしていた患者さんがイエロー重度になった場合、次からどうしたらよいのでしょうか。

- A2** イエロー重度（白血球数3,000/mm³以上3,500/mm³未満かつ好中球数2,000/mm³以上）になった場合、週2回以上の血液検査が必要になります。その後、グリーンに回復した場合は、投与開始時と同様26週までは週に1回の検査から始めます。その後は条件を満たせば26週以降は2週に1回、52週以降は4週に1回の検査間隔に変更です。

Q3 4週に1回の検査をしていた患者さんがレッドになった場合、どうしたらよいのでしょうか。

- A3** レッドとなった場合は投与中止となります。

Q4 入院期間中の患者さんでも4週に1回検査の対象となるのでしょうか。

- A4** A1に示した条件を満たせば、入院期間中の患者さんも対象となります。（入院外来は不問です。）

Q5 血液検査間隔が4週に1回になった患者さんでも血糖モニタリングでプロトコルがCになった場合は2週ごとに来院しなくてはならないのでしょうか。

A5 2週ごとの採血が必要となります。血糖モニタリングの検査間隔をAまたはBに変更する場合は、連携された糖尿病内科医とその都度、相談してください。なお、血糖およびHbA1cのみの報告はできません。血糖のみを測定した場合は、次回の血液検査報告書のコメント欄に測定日と血糖値を記載してください。

Q6 レッドで中止した患者に対する再投与の基準が変更になったとのことですが、詳しく教えてください。

A6 この度、再投与検討基準及び申請書(クロザリル再投与に関する検討依頼書)を改訂しました。再投与を行うためには、クロザリル適正使用委員会による承認が必要となりますので、CPMS運用手順11.2「血液検査結果による投与中止後の再投与の検討」に記載されている再投与検討基準を満たすことを確認し、12.1「血液検査の結果により投与を中止した場合」の手順に従って、「クロザリル再投与に関する検討依頼書」をクロザリル適正使用委員会事務局まで送付ください。

詳細はCPMS運用手順の該当箇所をご参照ください。CPMS運用手順、クロザリル再投与に関する検討依頼書、送付先などは以下のページに掲載しております。

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

Q7 eCPMSのシステムはいつ改修される予定でしょうか。

A7 2021年6月3日の添付文書改訂はeCPMSのシステムの根幹に関わる部分の改訂になりますので、eCPMSのシステム改修に時間を要しています。年内の改修を目指していますが、現時点では不明です。詳細が分かりましたら、改めてメール等でお知らせする予定です。

Q8 eCPMSがシステム改修されるまでのeCPMS入力方法はどのようになりますでしょうか。

A8 eCPMSについては下記のように入力してください。

- ・検査間隔を4週に1回とした場合には、「処方日数」を28日と入力してください。承認時にアラームメッセージが出ますが、「確認済み」にチェックして進んでください。
- ・その場合、コメントの記入は不要です。
- ・eCPMSが改修されておられませんので「次回検査予定日」は、2週間後のままです。期限を超えての予定日は入力できませんので、そのままにしておいてください。
- ・なお、検査間隔を4週に1回とした場合には2週間を過ぎるとアラームメッセージが出ますが、システム未改修のために出ているものですのでそのままにしてください。この場合は、規定違反の扱いにはなりません。

Q9 検査間隔を過ぎてもCPMSセンターからは何も連絡が来ないのでしょうか。

A9 最終報告書が送信されてから28日を超えて報告がない場合は、検査間隔に関係なく一律でCPMSセンターから電話連絡を行います。

Q10 検査間隔を4週間に変更した患者さんの場合、CPMSコーディネーター業務担当者はクロザリル血液検査確認書の「次回検査予定日」をどのように記入したらよいでしょうか。

A10 検査間隔を4週間に変更した患者さんにつきましては、eCPMSが改修されておられませんので「次回検査予定日」は、2週間後のままとなります。そのため、クロザリル血液検査確認書の「次回検査予定日」につきましては、4週後の日付に修正してご記入いただきますようお願いいたします。

なお、eCPMSのシステム改修に時間を要しておりますので、保険薬局の皆さまには下記についてご留意いただきますようお願いいたします。

- ・既に最長4週間までの院外処方箋が出されております。
- ・改修が完了するまではeCPMSの次回検査日は14日後まで、処方日数は最長28日まで記載されている可能性があります。
- ・次回検査日は「クロザリル血液検査確認書」で確認し、処方日数はeCPMSと処方箋を照合してください。

クロザリルの添付文書改訂に伴うサポート資料の改訂

クロザリルの添付文書改訂に伴い下記のサポート資料を改訂し、CPMSセンターWebsiteに掲載しましたので紹介いたします。なお、eCPMSの改修が遅れていることを、改めてお詫び申し上げます。改修が完了するまでCPMSセンターからの警告が不十分となってしまいますが、先生方におかれましては添付文書に定められた検査間隔で検査を実施するよう、お願い申し上げます。

- ・ [CPMSチェックリスト](#)
- ・ [ポケット版基準規定集](#)
- ・ [【クロザリル】CPMS検査日・隔週移行日・祝日早見表\(Excel\)](#)
- ・ [CPMSポスター](#)

■ CPMSチェックリスト

[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す。

クロザリルの添付文書の禁忌の項の改訂に伴い、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。

CPMSチェックリストは下記の種類を用意しておりますので、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。

● 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_DL1.4版](#)

● 転院を行う時(転院元医療機関用)

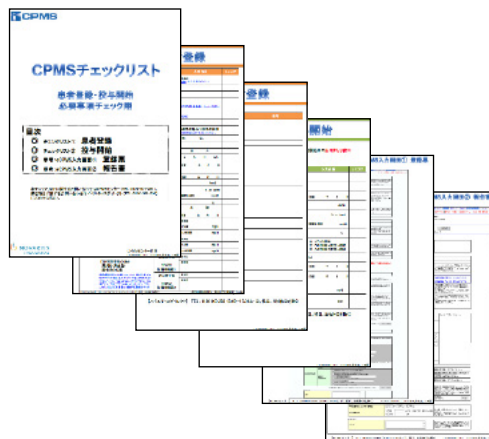
[【CPMSチェックリスト】転院\(転院元用\)_DL1.3版](#)

● 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](#)

● 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_DL1.4版](#)



■ ポケット版基準規定集

クロザリルの添付文書、クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の改訂に伴い、[ポケット版基準規定集](#)を改訂しました。

ポケット版基準規定集のPDF版を以下に掲載します。

● CPMS登録医用 2021年6月作成版

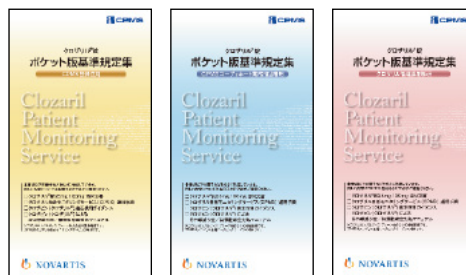
[クロザリル®錠 ポケット版基準規定集 CPMS登録医用](#)

● CPMSコーディネーター業務担当者用 2021年6月作成版

[クロザリル®錠 ポケット版基準規定集 CPMSコーディネーター業務担当者用](#)

● クロザリル管理薬剤師用 2021年6月作成版

[クロザリル®錠 ポケット版基準規定集 クロザリル管理薬剤師用](#)



冊子版の送付をご希望される場合は、CPMSセンターのWebsiteにある発注フォームよりCPMSセンターまで発注をお願いいたします。

■【クロザリル】CPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表(Excel)

【クロザリル】CPMS 検査日・隔週移行日・祝日早見表(Excel)

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す。「検査日早見表」シートに投与開始予定日を入力すると、その日を基準とした96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)、52週間後(4週毎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96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。

【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。

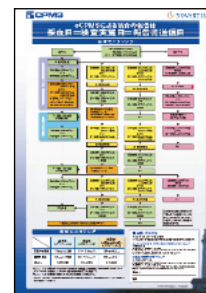
1. CPMSセンターのWebsite上で早見表(Excelファイル)を開くか、ご利用のPCに一旦保存した上で開きます。
2. 独自の休診日等を追加する場合は「祝日休日一覧表」シートの「休診日等(自由入力)」に日付と摘要をご入力ください。特に追加しない場合は3.に進んでください。
3. 「検査日早見表」シートの「投与開始日」欄に入力すると、その日付から96週間後までの検査予定日が一覧表示されます。同時に、3週間後、18週間後、26週間後、52週間後のセルがグリーンで表示され、検査予定日が祝祭日や休診日に当たる場合はセルがオレンジで表示されます。(グリーンとオレンジではグリーンが優先的に表示されます)血糖・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。

■CPMS ポスター

クロザリルの添付文書の改訂に伴い、院内用 [CPMS ポスター](#) を改訂しました。

CPMS ポスターには血液モニタリングの実施基準、血糖モニタリングの実施基準を記しています。

ご使用になるPCやデスク周辺などに貼ってご活用ください。



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/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>

クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

クロザリルの外来処方増加に伴い、クロザリルの院外処方箋を発行するCPMS登録医療機関が増加傾向にあります。2021年5月末日現在、CPMS登録医療機関572軒のうち、30%強の医療機関がクロザリル院外処方箋の調剤が可能な保険薬局をご登録されております。

CPMS登録医療機関がクロザリルの院外処方箋を発行する際は、CPMS登録医療機関が発行する処方箋を応需できる保険薬局を、自施設と連携する保険薬局として事前に登録する必要があります。

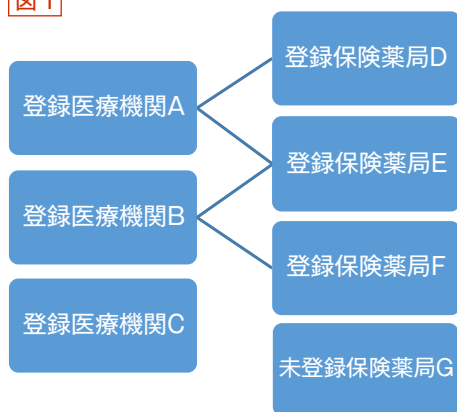
保険薬局のCPMS登録は、CPMS登録医療機関からの登録要請に基づき保険薬局が行います。その為、保険薬局から申請いただく「保険薬局のCPMS登録及び研修要請書(様式14)」にはCPMS登録医療機関の精神科長または精神科医師の署名または記名・捺印が必要となります。また、保険薬局より様式14が提出されてからCPMSに登録完了(クロザリルの調剤が可能)となるまで、少なくとも1ヶ月以上を要しますので、クロザリルを院外処方される予定がございましたら、該当する保険薬局に対して早めにCPMS登録をご依頼ください。

保険薬局の登録要件・登録手順につきましては[クロザリル適正使用委員会Website](#)に掲載されているCPMS運用手順書第5.0版 27ページをご参照ください。

図1のような連携状況の場合



- 1.A病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ 登録保険薬局D及びEで応需可能
 - ✓ 登録保険薬局Fでは応需不可
 - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
- 2.B病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ 登録保険薬局E及びFで応需可能
 - ✓ 登録保険薬局Dでは応需不可
 - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
- 3.C病院のクロザリル院外処方箋は
 - ✓ すべての保険薬局で応需不可

図1



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：572施設 登録患者数：12,221人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：11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：153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
572施設
2021年5月31日現在

公表医療機関
541施設
2021年5月28日現在

患者登録済み
509施設
2021年5月28日現在

登録患者
12,221人
2021年5月31日現在

登録医療従事者
20,241人
2021年5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(0047)

2021年7月作成