

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. 48
2021
Autumn

横浜マリンタワー／神奈川県横浜市
Photo: Masayuki Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMSにおける不適切な事例の紹介
- ・ 患者さんの転院の手順について

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における不適切な事例の紹介

CPMSにおける不適切な事例が発生し、クロザリル適正使用委員会において審議が行われました。この事例では、無顆粒球症が発現していたにもかかわらず、直ちに病院の院長や搬送先の血液内科医らに連絡しておらず、また、CPMSセンターにも無顆粒球症の報告が行われておりませんでした。審議の結果、重大なCPMS違反に相当するとしてCPMS登録医およびCPMSコーディネータ業務担当者に対して一定期間eCPMSの使用の停止(クロザリルの処方不可)となりました。今回の処分はクロザリル販売後、初めての事例となります。今後、このような事例が他の医療機関でも発生しないためにも、この事例について紹介いたします。

■ 症例経緯

この病院(A病院とします)における経緯は以下のとおりです。

無顆粒球症発現日の5日前

A病院にて血液検査を実施したところ、レッド相当の数値でしたが、同日の再検査でグリーン判定となったため、クロザリルが継続処方されました。1回目の採血結果がレッドの数値であったため、念のため、5日後に再検査を行うこととしました。

無顆粒球症発現日

主治医(CPMS登録医)が再検査を実施しました。その結果、実際には無顆粒球症が発現していましたが、主治医は検査部からレッドとの報告を受けた際に白血球数と好中球数の確認を怠ったため、無顆粒球症が発現していたとの認識はありませんでした。主治医はこの日、eCPMSの報告書に「発熱のため休薬する」と記載して(検査値未入力)CPMSセンターに報告しました。検査部のコーディネータ業務担当者は、eCPMSの入力の通り、主治医の休薬を二次承認しました。この日の時点で、主治医は院長を含め、上級医師や同僚医師にも相談はしていませんでした。

無顆粒球症発現日の翌日

主治医は出勤後に血球数を自ら確かめて初めて無顆粒球症を確認したため、すぐにB病院の血液内科医に連絡をとりB病院への転院の手配をしました。院長がこの症例の存在を知ったのは、この日にB病院への転院が完了し、担当していたB病院の血液内科医からメールが届いた時でした。この日、主治医はCPMSセンターに無顆粒球症が発現したことを報告していませんでした（無顆粒球症発現日の7日後に発熱のため終了：検査値未入力で報告）。

無顆粒球症発現日の18日後

転院先であるB病院の血液内科医からノバルティス ファーマの担当部署に無顆粒球症が発現した患者さんがいるとの連絡がありました。

無顆粒球症発現日の28日後

B病院の薬剤師からCPMSセンターに連絡があり、無顆粒球症が発現した患者さんはA病院から転院してきた患者さんであることが判明しました。

無顆粒球症発現日の29日後

無顆粒球症は回復しました。

■ A病院における問題点

- ・無顆粒球症が発現していた日の血液検査で、主治医は検査部からレッドの報告を受けたが、白血球数と好中球数を確認していなかったため、無顆粒球症を発現していると判断ができず、結果、無顆粒球症が発現しているにもかかわらず、連携先の血液内科医に連絡していなかったこと。
- ・検査部からの血液検査報告は、「レッド」と報告するのみで、数値の報告はされていなかったこと。
- ・主治医が上級医師や院長への報告・相談をせず、日をまたいで判定保留とすることが可能と考えていたこと。
- ・検査部（CPMSコーディネイト業務担当者）が、血液検査結果の判定が適切に行われているか、規定に沿った対応をしているかについて、医師に疑義照会ができていなかったこと。
- ・検査部（CPMSコーディネイト業務担当者）が、主治医が休薬したものと信じ、二次承認したこと。
- ・院長がこの症例の存在を知ったのは、転院先の病院の血液内科医からの連絡であったこと。
- ・主治医はCPMSセンターに「発熱のため休薬する」と報告し、無顆粒球症が発現していることについては報告していなかったこと。

■ クロザリル適正使用委員会での審議結果

本件についてはクロザリル適正使用委員会での審議が行われ、本件は結果的に命に別状はなかったものの、当該患者の顆粒球は無顆粒球症の値にまで減少しており、深刻な事態に発展する可能性もあった事案であることから、施設および医療従事者ともに、重大なCPMS違反に相応する措置が必要であると結論付けられました。ただし、本件は、施設全体で遵守すべき事項に対する違反が行われていたわけではなく、医療従事者個人の責任によるところが大きいことから、それぞれ以下の対応を取ることが満場一致で承認されました。

【A病院（施設）への対応】

1. クロザリル適正使用委員会から院長に対する警告書の発出
2. 誓約書提出の要請

【本件に直接関わったA病院のCPMS登録医およびCPMSコーディネイト業務担当者への対応】

1. クロザリル適正使用委員会からの警告書の発出
2. eCPMS使用権限の3か月間の停止
3. クロザリル講習（Web講習）の再受講の要請
4. 誓約書提出の要請

また、本件についてはCPMSニュースに掲載し、医療従事者の皆さまへ注意喚起するよう指示がありました。

今回は上記事例を紹介させていただきましたが、医療従事者の皆さまにおかれましては、今後もクロザリルの適正使用にご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

患者さんの転院の手順について

患者さんの転院が決まった場合の手順のポイントを下記に示しますので、転院の手続きが必要になった場合は参考にしてください。

①患者さんが転院することが決まったら、転院元医療機関の医療従事者は、転院先医療機関へ連絡し、以下のことを伝達します。

1. 転院元医療機関での最後の検査日および次回検査期限日
2. 患者登録に必要な患者さんの情報（患者プロフィール、直近の血液・血糖検査結果、治療抵抗性を示した前治療薬の薬剤名・用量・CPZ換算量）

※転院先医療機関のCPMS登録の有無や連絡先がわからない場合は、CPMSセンターへお問い合わせください。

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

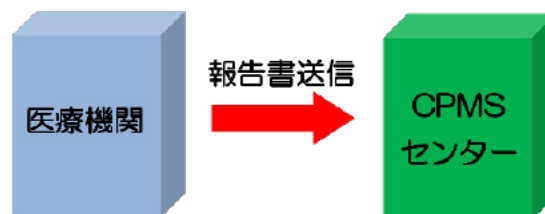
※伝達の必要な情報、患者登録に必要な情報は、CPMSセンターがご用意している「CPMSチェックリスト(転院元用・転院先用)」でもご確認いただけます。「CPMSチェックリスト(転院元用・転院先用)」は下記よりダウンロードしてご利用ください。

CPMSチェックリスト <https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/material.html#checklist>

転院時の引き継ぎ内容・eCPMSの報告のポイント	引き継ぎ内容	チェック
転院先へ連絡し引き継ぎ患者情報	患者イニシャル(姓・名) 姓: _____ 名: _____ 性別: _____ 男 女	
	血液型 A B O AB	
	生年月日 西暦 年 月 日	

②転院先医療機関では、転院元医療機関より伝達された内容を元に、患者さんの来院日や検査スケジュールを決定します。

③転院元医療機関は、転院する患者さんの最後の検査日に「クロザリル処方」の「転院」にチェックを入れて報告します。



④転院先医療機関は、転院元医療機関より伝達された次回検査期限日までに同意の取得・患者登録・検査報告を行う必要があります。まず、患者さんまたは代諾者から、文書による同意を取得します。

⑤転院元医療機関での転院の報告が完了後、eCPMSにて患者登録を行います。規定の採血・検査後に行うか、転院元医療機関での直近の検査値を代用して行うこともできます。

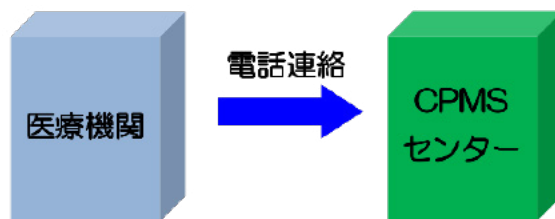
登録票の「クロザリル治療歴」は「継続(転院)」にチェックを入れます。その他の項目は、新規の患者登録の場合と同じです。

⑥他の医療機関で転院報告のあった患者さんと生年月日・性別・血液型が合致するため、登録票の一次承認時に「患者登録確認」画面、二次承認・送信時に「ワーニング確認」画面に移り、確認のためのメッセージが表示されます。登録票の記載内容に間違いがなければ、二次承認・送信まで行います。

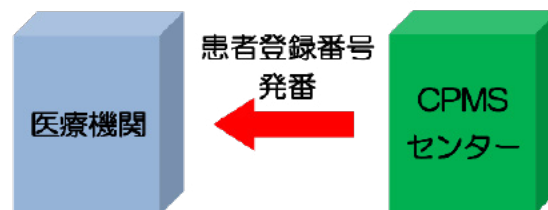


⑦ CPMS登録医またはCPMSコーディネート業務担当者は、登録票の送信が完了したことをCPMSセンターに電話連絡します。

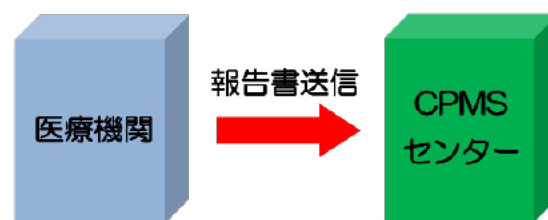
CPMSセンター Tel: 0120-977-327
(9:00~17:45 土・日・祝日、当社休日を除く)



⑧ CPMSセンターは、転院の患者さんであることを確認後、転院後の患者登録を確定し、患者登録番号を発番します。



⑨ 患者登録が完了し、転院元医療機関での血液検査結果が閲覧できるようになります。また、報告書に記載できるようになりますので、規定の採血・検査を行った日中に、報告書の送信までを行ってください。



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>

ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2021年1月1日から2021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：577施設 登録患者数：12,750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。

【報告遅延：160件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【血糖モニタリングの警告：1件】

血糖・HbA1c未実施。

【その他：2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

577施設

2021年8月31日現在

公表医療機関

547施設

2021年8月30日現在

患者登録済み

514施設

2021年8月30日現在

登録患者

12,750人

2021年8月31日現在

登録医療従事者

20,710人

2021年8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>



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(0048)

2021年10月作成