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





発行:ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター





Contents

センターインフォメーション

- ・CPMSサポート資材の発注方法
- ・eCPMSの報告書の入力について

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サポート資材の発注方法

今回は、CPMSサポート資材の発注方法について説明します。

CPMS サポート資材を発注したい場合には、CPMS センター Website の「サポート資材」にアクセスします。URL は下記になります。

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

アクセスしていただきますと、下記のような「CPMSサポート資材」の画面が表示されます。



次に、上記の画面の赤枠で囲んだ「CPMSサポート資材の発注フォームはこちら」をクリックします。



そうしますと、下記のようなCPMSサポート資材の発注フォームが表示されます。

CPMSセンター 資材発注フォーム

※ 必須項目は必ずご入力ください。

必ずチェックを入れてください

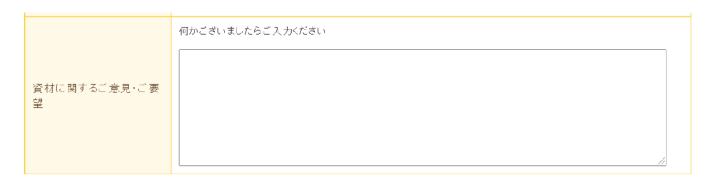
資料送付に関する同意 必須	○○PMS未登録の場合、ご発注いただいた資材をお届けできないことを確認いたしました。	
お名前(漢字) 必須	姓 名	
CPMS登録状況 必須	○ CPMS登録医○ クロザリル管理薬剤師○ CPMSコーティネート業務担当者○ クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者○ 保険薬局クロザリル管理薬剤師	
ご所属 必須	例) 〇〇病院/△△薬局 医療機関名 例) 精神科/看護部/薬剤部 など 所属部科名	
メールアドレス 必須	メールアドレス	

CPMSサポート資材の発注は、CPMSに登録いただいている医療従事者のみを対象としておりますので、「資材送付に関する同意」の項に必ずチェックを入れてから、「お名前」、「CPMS登録状況」、「ご所属」、「メールアドレス」を入力してください。

次に、発注いただくCPMSサポート資材にチェックを入れ、部数も入力してください。複数の資材を選択いただくことも可能です。 なお、繰り返しになりますが、CPMSサポート資材をご利用いただけるのはご登録いただいている医療従事者のみとなっています ので、必要以上の部数の要望はご遠慮いただきますよう、お願いします。

CPMSサポート資材の種類 (複数選択可) <mark>必須</mark>	□ポケット版基準規定集 登録医用	V
	□ポケット版基準規定集 クロザリル管理薬剤師用	~
	□ポケット版基準規定集 CPMSコーディネート業務担当者用	~
	□eCPMS簡易操作マニュアル (冊子)	~
	□eCPMS操作のポイントシート4枚セット	\vee
	□ CPMSポスター (血液モニタリング + 血糖モニタリング)	~
	□CPMSサポートシール お問い合わせ先&IDメモ用	~
	□ CPMSサポートシール 医療従事者間連絡用	~
	□CPMSサポートシール 薬剤部・薬局用	\vee
	□oCPMSログイン画面シール	~
	□ 無顆粒球症• CPMS 解説DVD	~
	□ CLOスタンブセット(スタンブ3本、退院前用台紙1枚、通院用台紙3枚〕	~
	□CLOスタンブセット 追加台紙 退院前用 1枚	~
	□CLOスタンプセット 追加台紙 通院用 3枚セット	~

資材に関するご意見・ご要望がありましたら、「資材に関するご意見・ご要望」欄に記入してください。



すべてを入力しましたら、「内容の確認画面へ」をクリックして発注内容を確認し、発注してください。なお、入力必須項目に不足があった場合には、内容の確認画面に移行はしませんので、入力内容をご確認ください。



CPMSサポート資材以外のクロザリル関連資材の発注は ⇒ こちら

また、CPMSセンターで取り扱っていないCPMSサポート資材以外のクロザリル関連資材を発注したい場合は、上図の赤枠で囲んだ「こちら」をクリックしてください。下記のページに移行しますので、そこからCPMSサポート資材以外のクロザリル関連資材を発注することができます。



CPMSサポート資材を発注される際には、CPMSサポート資材の発注フォームを使用して発注していただきますよう、よろしくお願いします。

eCPMSの報告書の入力について

2021年6月のクロザリル錠添付文書改訂に伴い、改修されたeCPMSでは報告書の入力画面が改訂されました。

eCPMSの報告書の入力画面の改訂箇所は、「次回検査期限」の項になりますので、ここでは「次回検査期限」の項の入力について説明します。

下図①の「判定」ボタンを押しますと、入力いただいた白血球数・好中球数の値から次回検査期限を判定し、次回検査期限日を表示します。



また、上図②で示したように赤字メッセージが表示される場合がありますので、表示された場合はメッセージを確認してください。 なお、このメッセージはすべての場合に表示されるものではありません。隔週検査/4週検査になるときなどに表示されます。

グリーン*1かつ「クロザリル処方」が「投与」の場合、上図③の「判定」ボタンを押しますと「隔週検査移行予定日」と「4週検査移行予定日」が表示されます。「4週検査移行予定日」はこの度のeCPMS改修によって新設されました。

上図④の「投与日数」は、eCPMS改修前から設けられている項になりますが、下記のように次回検査予定日までの日数を入力してください。

- 初回報告書の場合は最長8日
- 2回目以降の報告書では
 - ▶ グリーン*1の場合は7日(CPMS規定に応じて14日、28日)
 - ▶ イエロー*2の場合は4日

なお、「投与日数」は処方箋の日数とは限りません。

※1 グリーン: 白血球数4,000/mm3以上かつ好中球数2,000/mm3以上

※2 イエロー: 白血球数3,000/mm³以上4,000/mm³未満又は好中球数1,500/mm³以上2,000/mm³未満

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 = = - X *	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/講習会申込*	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 ご使用の患者さま 医療関係者の皆さま	http://www.clozaril.jp/index.html http://www.clozaril.jp/index.html 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

ご注意ください — CPMS規定不遵守例—

2021年1月1日から2021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:580施設 登録患者数:13,276人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施:12件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

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

【報告遅延: 186件】

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。
- 処方を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。

 <u>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</u>が、送信する場合は検査実施日当日中にお願いします。
- 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)・休薬後も、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サポート資材の発注・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サポート資材発注方法】

- 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・希望の資材名・部数」を記載しcpms.japan@novartis.comに送付
- ※資材一覧は「こちら」をクリック(CPMS センターWebsite「CPMS サポート資材」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 **580施設** 2021年11月30日現在

550施設 現在 2021年11月29日現在

公表医療機関

患者登録済み **520施設** 2021年11月29日現在 登録患者 13,276人 2021年11月30日現在 登録医療従事者 **20,874**人 2021年11月29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いています。

eCPMS (PostMaNetモニタリングサービス): https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/

CPMS00010PU(0049) 2022年1月作成