

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. 50
2022
Spring

Contents

センターインフォメーション

・ eCPMSのパスワード設定方法

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違反事例の紹介

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

eCPMSのパスワード設定方法

今回は、eCPMSのパスワード設定方法について説明します。

eCPMSには重要な患者さまの医療情報が保管されていることから、これらの重要情報が流出するようなことがあってはいけません。そのため、eCPMSではセキュリティ向上のため、以下に説明するような方法でパスワードを設定していただくことにしています。

仮パスワードを新しいパスワードに変更する方法

eCPMSをはじめてご利用いただく際には、まず、下記URLにアクセスします。

<https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>

下記の画面が表示されますので、利用者ID欄にはCPMSセンターから郵送される「登録完了通知書」に記載されている「登録番号」を入力してください。パスワード欄には利用者ID(登録番号)と同時にお知らせしている「仮パスワード」を入力してください。

「登録完了通知書」に記載されている「登録番号」を入力

「仮パスワード」を入力

仮パスワード(半角英字、半角数字、半角記号をすべて含む8文字で設定されます)を使用した初回ログイン時は、下に示した「パスワードの変更」画面に移りますので、ご自分のパスワードを設定してください。

ご登録内容の変更 | ログアウト | 調査テーマ選択 |

以下の項目を記入して「更新する」ボタンをクリックしてください。

利用者名(利用者ID)	DDD (DDD00001)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 現行パスワード欄に仮パスワードを入力します </div>
メールアドレス	xxxxxx@*****.com	
現行パスワード	<input type="password"/>	
新パスワード	<input type="password"/> ※8文字以上20文字以内	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> ご自分のパスワードを設定してください </div>
新パスワード(確認)	<input type="password"/> ※希望のため再度入力してください	

※ パスワード
 ・8文字以上20文字以内で登録してください。
 ・半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(\$ # % & = + ! / > < . - @ ?)が使用でき、半角英字に大文字・小文字の区別はありませぬ。
 ・文字の種類は「半角英字・半角数字・半角記号」を全て使用してください。
 ・利用者IDは使用できません。
 ・固有名詞、簡単な単語や文字列などは使用できない場合があります。
 ・生年月日や電話番号等の他人が推定できる内容は避けてください。

| セキュリティ・プライバシーポリシー | ご利用条件 | PostMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION. 2007.

eCPMSのパスワードの設定に関する規定

- 上述のとおり、仮パスワード(半角英字、半角数字、半角記号をすべて含む8文字で設定されます)を使用した初回ログイン時は、「ご登録内容の変更」画面に移りますので、新しくパスワードを設定してください。仮パスワードと同じものは、セキュリティ上、設定できません。新しいパスワードを設定した後にパスワードを変更する場合も同画面で次の新しいパスワードを設定してください。
- パスワードは、8文字以上20文字以内とします。半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号(\$ # % & = + ! / > < . - @ ?)が使用できます。半角英字に大文字・小文字の区別はありません。文字の種類は「半角英字、半角数字、半角記号」を全て使用して設定していただくことが必要です。

【使用できない例】

- C%23 : 8文字に満たないため使用できません
- 896578433 : 半角数字のみのため使用できません
- KHMD9348 : 半角記号が含まれていないため使用できません

- 利用者IDと同一文字列をパスワードに使用することはできません。
- 一般的な辞書に載っている単語(固有名詞、一般名詞など)はパスワードに使えません。

【使用できない例】

① 地名は使用できません

- 例えば、地名である「tokyo」、「osaka」などは固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。
- OSAKA%2025 : 一般的な辞書に載っている単語である「OSAKA」が含まれているため使用できません。
- 1@TOKYO@1 : 一般的な辞書に載っている単語である「TOKYO」が含まれているため使用できません。

但し、2つの地名を単純につなげて並べるとeCPMSでは固有名詞とはみなされなくなりますので、「tokyoosaka」であれば使用可能になります。

具体的には「tokyoosaka%2025」とすると、パスワードとして使用できます。

② 苗字/名前は使用できません

例えば、ユーザーが田中さんだとして、その人がパスワードに「tanaka」という文字列を含めていたら、この人を狙ったパスワード解読を容易にするのは言うまでもありません。したがって、下記の場合にはパスワードとして使用できません。

tanaka199765+ : 「tanaka」は固有名詞(苗字)になりますので、パスワードに使用できません。

但し、tanakaの前に「s」をつけて「stanaka199765+」とすると、パスワードとして使用できます。

③ 企業名は使用できません

「softbank」、「ntt」、「rakuten」、「google」などの企業名は固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。
softbank202208+ : 「softbank」は固有名詞になりますので、パスワードに使用できません。

但し、softbankの「s」を「\$」に、「a」を「@」にして「\$oftb@nk202008+」とすると、パスワードとして使用できます。

④ 映画やテレビ番組の名前は使用できません

「ultraman」、「shoten」などの映画やテレビ番組の名前は固有名詞になりますのでパスワードに使用できません。

ultraman%m78 : 「ultraman」は固有名詞になりますので、パスワードに使用できません。

但し、ultramanの「a」を「@」にして「ultr@m@n%m78」とすると、パスワードとして使用できます。

⑤ 一般的な辞書に載っている単語は使用できません

「doctor」、「book」、「hospital」など一般的な辞書に載っている単語はパスワードに使用できません。

doctor&1192 : 「doctor」は一般的な辞書に載っている単語になりますので、パスワードに使用できません。

但し、doctorの「o」を「0(ゼロ)」にして「d0ct0r&1192」とすると、パスワードとして使用できます。

⑥ その他

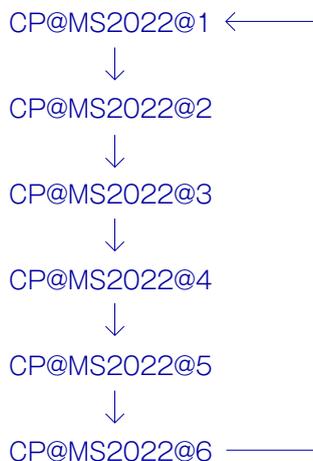
- 「abcd」、「qwert」などの簡単な半角英字を羅列した文字列の使用は避けてください。
- 半角英字は4文字以上の設定を推奨します(半角英字が3文字以下でも設定ができないわけではありませんが、半角英字を多くしていただいた方がパスワードとしての設定が通りやすいようです)。「英英数数数数数数記」などのように半角英字が2文字以下の場合にはパスワードとしてNGの場合があるようです。

● パスワードを変更する際には現行のパスワードの入力が必要になります。

● パスワードは3ヵ月ごとに変更が必要です。

- 2回目の変更以降、5つ前までのパスワードと同じパスワードを使用することはできません。言い換えると6つのパスワードを用意しておけば、繰り返して使用することが可能です。

【例】3か月ごとに、下記のように6つのパスワードを用意して順次使用していくことは可能です。



- 設定したパスワードは、ご自身以外に分からない仕組みになっています。
- 利用者IDおよびパスワードの貸与や譲渡は行うことができません。
- パスワードを忘れてしまった場合はログイン画面から「仮パスワード」の再発行手続きをしてください。操作方法等ご不明な場合はCPMSセンターまでご連絡ください。

eCPMSのパスワードの更新方法

- 上述のとおり、パスワードは3か月ごとに変更が必要です。パスワードの期限が切れた場合には下の画面のようなメッセージが表示されますので、パスワードを更新してください。

パスワードの更新

パスワード期限が切れましたので、パスワードの変更をお願いします。
注意書きをご参照の上、パスワード(および確認用)を入力して「更新する」ボタンをクリックしてください。

※ 画面内容は、ご登録内容の変更画面と同じ

なお、3か月经つとログインできなくなってしまうわけではなく、3か月经過後のログイン時に利用者IDとそれまでのパスワードを入力しOKボタンを押すと自動的に「パスワードの変更」画面に移ります。

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	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 違反事例の紹介

登録医療機関(以下、A病院)のCPMS違反に対して調査を行い、クロザリル適正使用委員会で審議した結果、違反に関わった医療従事者の登録が取り消されました。

過日、当委員会に「A病院では、院長(以下、B医師)の指示の下、クロザリルを投与している患者の血液検査結果について虚偽のデータをeCPMSに報告し、投与を継続している。」という情報が寄せられた。当委員会より、B医師(CPMS登録医)及び薬剤師に対して事実関係の確認を行ったところ、その情報は事実であり、B医師の他に2名のクロザリル管理薬剤師兼コーディネーター業務担当者(以下、C薬剤師及びD薬剤師)が虚偽報告に関与していたことが明らかとなった。

調査により判明したA病院でのeCPMSへの虚偽報告の概要は以下の通り。

【該当患者1】

- eCPMSでの虚偽報告：計14回

実際の血液検査結果は、レッド:1回、イエロー(重度):6回、イエロー(軽度):7回であったが、eCPMSへ全てグリーンの値にして報告し、投与を継続した。(当該患者へのクロザリル投与は、当委員会からの指示により中止した。)

- eCPMSへの報告は、一次承認をB医師、二次承認をC薬剤師が4回、D薬剤師が10回、それぞれ行った。

【該当患者2】

- eCPMSでの虚偽報告：計6回

実際の血液検査結果は、レッド:1回、イエロー(軽度):5回であったが、eCPMSへレッドをイエロー(重度)に、イエロー(軽度)をグリーンの値にして報告し、投与を継続した。(事実関係を確認した時点で既に当該患者へのクロザリル投与は終了していた。)

- eCPMSへの報告は、一次承認をB医師、二次承認をD薬剤師が行った。

当委員会での審議の結果、血液検査結果の虚偽報告は、クロザリル投与患者の安全を確保するための制度であるCPMSの根幹を揺るがしかねず、何より投与を中止すべき患者への投与を継続したことで、患者の生命に関わる可能性もあったことから、本件は重大なCPMS違反として、各医療従事者に対して以下の対応を取ることを決定した。なお、違反は特定の医療従事者によって行われていたことが判明しているため、該当の医療従事者に対してのみ対応することとなった。

B医師：CPMSの登録取り消し※

C薬剤師：CPMSの登録取り消し※

D薬剤師：既にA病院を退職しており、CPMS登録医療機関での登録がないため、C薬剤師同様、CPMSの登録取り消し相当として、今後D薬剤師がCPMSに関わる際に事実関係を確認し、その時点でCPMS登録取り消しを決議する。

A病院：今後同様の違反を繰り返した場合には、CPMS登録医療機関としての登録取り消しの検討対象とする警告状の発出、及び誓約書の提出を要請

※ CPMS運用手順第13.3項の規定により、当委員会は、CPMSの登録を取り消された医療従事者から再度登録要請があっても再登録を承認しません。

本件はクロザリル発売以来、CPMS違反による初めての医療従事者のCPMS登録取り消し事例として、規制当局へ報告されました。

詳細情報及び当委員会における審議の過程につきましては、クロザリル適正使用委員会 Websiteの「委員会情報(下記 URL)」に掲載されている「クロザリル適正使用委員会 議事録(第52回~第54回)」をご参照ください。

(<http://www.clozaril-tekisei.jp/information.html>)

CPMS登録医療従事者の皆様におかれましては、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、何卒宜しくお願い申し上げます。

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 —

2022年1月1日から2022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：589施設 登録患者数：13,714人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：5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：3件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：79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
589施設
2022年2月28日現在

公表医療機関
560施設
2022年2月28日現在

患者登録済み
524施設
2022年2月28日現在

登録患者
13,714人
2022年2月28日現在

登録医療従事者
21,271人
2022年2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(0050)

2022年4月作成