

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. 51
2022
Summer

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMS・eCPMSに関するFAQ追加のお知らせ

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運用手順改訂のお知らせ

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FAQ追加のお知らせ

この度、CPMSセンターのWebsiteに掲載しているCPMS・eCPMSに関するFAQ (<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/faq.html>)に下記6件のFAQを追加しましたので、お知らせいたします。

Q：血液検査を4週に1回に変更できるのは、どのような場合か。

A：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。

Q：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か。

A：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きます。

Q：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、どうしたらよいのか。

A：レッドとなった場合は投与中止となります。

Q：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ことがあるのか。

A：下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。）

- ・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。

Q：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ールが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か。

A：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。

Q：レッドで中止した患者に対する再投与の基準について、詳しく教えてほしい。

A：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>

クロザリルおよびCPMS関連 Web site 一覧

便利な Web site 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/

※ Web site 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 Web site ・ 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と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 Web site(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 Web site】 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 運用手順改訂のお知らせ

この度、クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順を改訂いたしました。(2022年2月(第5.1版)および4月(第6.0版)に2回の改訂を行っているため、まとめて記載しております。)

最新のCPMS運用手順(PDF)は以下のリンク先に掲載しております。

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

【主な改訂点】

第5.1版 (詳細は下記「改訂前後表(第5.0版→第5.1版)」をご参照ください)

●精神科領域4学会からの要望に伴う改訂

日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本神経精神薬理学会および日本統合失調症学会より、2021年10月20日付で提出された「CPMS基準に関する要望」を受け、CPMS登録通院医療機関の登録要件および糖尿病の採血間隔の記載方法について検討し、該当箇所の記載を変更した。(第5.1.1.2項、第9.2.2項、第9.2.4項)

●訪日外国人患者へ対応するための改訂

非コロナ禍における訪日外国人の増加を受け、自国でクロザリルを服用している訪日患者への対応について検討し、当該患者へのクロザリル投与についての記載を変更した。(第14.2.1項)

第6.0版 (詳細はクロザリル適正使用委員会Web siteに掲載の改訂前後表(以下URLをご参照ください))

「クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順」一部改訂について(第5.1版→第6.0版)

http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/cpms_6-0_kaitei.pdf

●医療機関および保険薬局のCPMS登録要件変更に伴う改訂

医療機関および保険薬局がCPMSに新規登録する際の要件の1つであったケーススタディーの実施を終了するため、当該変更に関連する箇所の記載を変更した。(第4項、第5項、その他)

改訂前後表(第5.0版 → 第5.1版)

(下線部(____)改訂、破線部(.....)削除)

該当箇所	改訂前(第5.0版)	改訂後(第5.1版)
P20	5.1.1.2 CPMS登録通院医療機関の登録要件 (要件1) 1) 採血日当日に血液検査(白血球数および好中球数)、血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査結果を得ることができること(投与を中止する基準に達した場合、検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること) 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること(他の医療機関との連携も可) ●緊急時は、24時間の患者対応が可能であること ●CPMS登録医療機関の精神科医を介して、遅滞なく血液内科医等*のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS登録医療機関またはCPMS登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること ●上記の対応について関係する医療機関との間で文書(提携文書)を交わしたうえで提携を行っていること 3)~8) (略)	5.1.1.2 CPMS登録通院医療機関の登録要件 (要件1) 1) 採血日当日に血液検査(白血球数および好中球数)、血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査結果を得ることができること(投与を中止する基準に達した場合、検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること :他の医療機関との連携も可) 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること(他の医療機関との連携も可) ← 削除 ●CPMS登録医療機関の精神科医を介して、遅滞なく血液内科医等*のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS登録医療機関またはCPMS登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること ●上記の対応について関係する医療機関との間で文書(提携文書)を交わしたうえで提携を行っていること 3)~8) (略)

<p>P52</p>	<p>9.2.2 検査頻度 表2 糖尿病の程度(略) プロトコールA:血糖値およびHbA1cを投与開始4週間後*, 12週間後*,以降12週間ごとに測定する。 プロトコールB:血糖値およびHbA1cを投与開始4週間ごとに測定する。 プロトコールC:血糖値は2週間ごと, HbA1cは4週間ごとに測定する。 *プロトコールAの場合,投与開始4週間後および12週間後の検査については固定日であり,それぞれ7日前までを許容範囲として測定する。</p>	<p>9.2.2 検査頻度 表2 糖尿病の程度(略) プロトコールA:血糖値およびHbA1cを投与開始4週間後*, 12週間後*,以降12週間ごとに測定する。 プロトコールB:血糖値およびHbA1cを投与開始4週間ごとに測定する。ただし,プロトコールBの検査間隔をAの検査間隔へ変更する場合は,糖尿病内科医の指示のもとに行う。 プロトコールC:血糖値は2週間ごと, HbA1cは4週間ごとに測定する。ただし,症状が安定し,プロトコールCの検査間隔をB, Aの検査間隔へ変更する場合は,糖尿病内科医の指示のもとに行う。 *プロトコールAの場合,投与開始4週間後および12週間後の検査については固定日であり,それぞれ7日前までを許容範囲として測定する。</p>
<p>P53</p>	<p>9.2.4 検査間隔の変更 プロトコールCとなった患者が適切な治療を受けて症状が安定している場合,数値がプロトコールAまたはBに回復しても,eCPMS上の判定はプロトコールCとなりますが,糖尿病内科医と十分な協議をして,プロトコールBまたはAの検査間隔に変更することができます。この場合,糖尿病内科医との相談事項を診療録およびeCPMS上に記録します。ただし,以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行いeCPMS上に記録することが必要です。eCPMSの操作については,「内科医と相談」のいずれかにチェックし,「コメント」欄に相談内容の概略を記載してください。 また,プロトコールBの患者の血糖値およびHbA1cがともに正常に復した場合は,自動的にプロトコールAになりますが,どちらかが欠測している場合,またはプロトコールBの値が継続されている場合でのプロトコールAの検査間隔への変更は,糖尿病内科医との協議が必要となります。この場合も相談事項を診療録およびeCPMS上に記録します。 なお,糖尿病内科医との相談または検査値の回復によりプロトコールAの検査間隔に変更された場合も,投与開始時と同様に検査間隔変更後4週間後,12週間後,以降12週間ごとに検査を行ってください。</p>	<p>9.2.4 検査間隔の変更 プロトコールBまたはCの患者においても,糖尿病内科医との協議のもと,プロトコールを変更することができます。プロトコールの変更については以下を参照してください。 9.2.4.1 プロトコールCの患者の検査間隔を変更する場合 プロトコールCとなった患者が適切な治療を受けて症状が安定している場合,糖尿病内科医と十分な協議をして,プロトコールBまたはAの検査間隔に変更することができます。数値がプロトコールBまたはAに回復しても,注意喚起のためeCPMS上はプロトコールCと表示されますが,プロトコールを変更し,本剤の投与を継続することができます。この場合,糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い,その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また,以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い,その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。 eCPMSの操作については,「内科医と相談」の*「クロザリルの継続可否」の「プロトコールC患者であるが,継続投与する。」にチェック,および「検査間隔の変更」の「プロトコールBの間隔に変更し,継続投与する。」または「プロトコールAの間隔に変更し,継続投与する。」のいずれかにチェックし,「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお,糖尿病内科医との相談によりプロトコールBまたはAに変更した場合は,以下のスケジュールで検査を行ってください。 プロトコールAに変更後:4週間,12週間,以降12週間ごとの検査 プロトコールBに変更後:4週間ごとの検査 ※二重取り消し線の箇所は第5.1版に誤記載があったため,第6.0版で変更(削除)した。 9.2.4.2 プロトコールBの患者の検査間隔を変更する場合 プロトコールBとなった患者においても,糖尿病内科医と十分な協議をして,プロトコールAの検査間隔に変更することができます。 プロトコールBの患者の血糖値およびHbA1cがともに正常に復した場合は,自動的にプロトコールAになりますが,どちらかが欠測している場合,またはプロトコールBの値が継続している場合は,eCPMS上はプロトコールBと表示されます。 プロトコールAの検査間隔への変更を希望する場合は,糖尿病内科医と協議を行い,その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また,以降もプロトコールBの患者の検査間隔をプロトコールAに変更する場合は,血糖検査ごとに糖尿病内科医との協議を行い,その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。 eCPMSの操作については,「内科医と相談」の「検査間隔の変更」の「プロトコールAの間隔に変更し,継続投与する。」にチェックし,「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお,糖尿病内科医との相談または検査値の回復によりプロトコールAの検査間隔に変更された場合は,投与開始時と同様に検査間隔変更後4週間後,12週間後,以降12週間ごとに検査を行ってください。</p>

<p>P72</p>	<p>14.2.1 転入</p> <ul style="list-style-type: none"> ●海外にて本剤を服用していた患者でも、国内においては新規患者と同様の扱いになるので、所定の手続きをしてください。また、血液の検査間隔も7日ごとになります（CPMSセンター Web site FAQも参照してください）。 ●外国人（旅行者を含む）においても国内では、CPMSに新規患者として登録をしない限り本剤を処方することはできませんので、その旨を十分に説明してください。 	<p>14.2.1 転入</p> <p>海外にて本剤を服用していた患者でも、国内において本剤による継続的な治療を行う場合は新規患者と同様の扱いになりますので、所定の手続きをしてください。その際は、血液の検査間隔も7日ごとになります（CPMSセンター Web site FAQも参照してください）。</p> <p>ただし、海外にて本剤を服用している患者が、訪日中に本剤を緊急に処方しなければ精神症状の悪化が懸念されるような状況に陥り、患者への本剤の投与についてCPMS運用手順に定める手順及び基準に従うことが困難であると考えられる場合において、CPMS登録医療機関及びCPMS登録医の判断と責任の下、本剤による国内での継続的な治療を目的とせず、倫理的な観点から一時的かつ短期的に必要な最小限の量を処方する場合はこの限りではありません。その際は、訪日前の本剤の服用の経緯と状況を患者から聴取し、その結果に基づき血液検査により白血球数及び好中球数の数値と血糖値及びHbA1cの数値が本剤投与可能なレベルであることを確認するなど、本剤の投与による副作用への対策を含む本剤使用の安全性を確保するために必要かつ適切な措置を講じてください。</p> <p>なお、上記の対応は、CPMS運用手順で規定される範疇を超えるものであり、CPMS登録医療機関及びCPMS登録医の責任の下で判断されるものですが、事例を記録するため、行った内容（患者背景・処方時の状況・行った処置（処方量・日数を含む）等）をクロザリル適正使用委員会にお知らせください。</p>
------------	--	--

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 Web site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：594施設 登録患者数：14,258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。

【血糖モニタリングの警告：5件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：208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
594施設
2022年5月31日現在

公表医療機関
563施設
2022年5月31日現在

患者登録済み
534施設
2022年5月31日現在

登録患者
14,258人
2022年5月31日現在

登録医療従事者
21,706人
2022年5月31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(0051)

2022年7月作成