

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. 52
2022
Autumn旧堺燈台 / 大阪府堺市
Photo: Mari Kaneda

Contents

センターインフォメーション

- ・ eCPMSの改修に関する検討事項について
- ・ 年末年始の検査実施について

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

eCPMSの改修に関する検討事項について

これまで、医療従事者の皆様からeCPMSにおける機能の追加や画面の表示方法などについて多くの改修要望をいただいております。今後、CPMSセンターとしまして、優先順位を考慮して対応可能なものは対応していきたいと考えております。現在、システム製造元と検討を進めておりますが、その際に製造元より、システムの仕様上、改修ができない事項について連絡がありましたので、特にご要望の多い血糖モニタリングに関する箇所について紹介したいと思います。

1 血糖モニタリングにおいて、一度プロトコールCとなった患者さんは、 以後もプロトコールCと表示されることに関する仕様変更

血糖モニタリングにおいて、一度プロトコールCとなった患者さんの血糖値がその後回復してもプロトコールCと表示されることについて、血糖プロトコールを変更できるようにできないかとの問い合わせをいただいております。このような仕様となっているのは、クロザリル販売前の規制当局との協議の中で糖尿病は一度発病すると治癒することはないとされており、耐糖能異常に対して治療し検査値が正常範囲内になったとしても注意喚起をする必要があることとなったためです。

しかし、発病後に食事療法や薬物治療によりコントロールされ、数値上正常になることがあります。その場合は検査頻度を少なくすることも可能と考えられますが、経過は人により様々であるため、単純に検査数値だけでは判断できません。そこで、患者さんの安全性確保のため、CPMSでは以下のように定められています。

- プロトコールCとなった場合は、糖尿病内科医と協議し、クロザリルの継続の可否を判断する必要がある
- 一度プロトコールCとなった場合は、その後も検査毎に糖尿病内科医と協議し、検査頻度を決める必要がある

なお、プロコールCに関しては、以前、学会から規制当局へ要望書が提出された際に協議されましたが、変更はありませんでした。

参考として、CPMSセンターWeb siteのFAQに掲載されている「[Q：血糖値が回復したのにプロコールCと表示されているのはなぜですか?](#)」の回答を以下に紹介したいと思います。

一度プロコールCとなった患者さんは、注意喚起のため数値にかかわらず以後もプロコールCと表示されます。

また、検査毎に糖尿病内科医と投与の可否並びに検査間隔について協議を行い、その結果をeCPMSで報告する必要があります。《参照：[内科医との相談による検査間隔の変更\(手動\)](#)》

※クロザリルの血糖モニタリングに関しては村崎光邦医師らによって作成された「第二世代(非定型)抗精神病薬を投与する際の血糖モニタリングガイドラインの提案」(臨床精神薬理11:1139-1148, 2008.)を参考に日本臨床精神神経薬理学会に設置されたClozapine検討委員会(現:クロザリル委員会)にて検討され、規制当局の合意のもとに作成されました。規制当局との協議の中では、血液モニタリングと同様に中止基準を設けるべきとの意見がありましたが、糖尿病はコントロール可能な疾患であり、様々な経過をたどるので中止基準は設定しないが必ず糖尿病専門医に相談することとした経緯などがあります。

なお、検査間隔変更後の表示が分かりにくいというご意見もいただいておりますので、今後、検討したいと思います。

2 血糖だけで報告できないことに関する報告書の仕様変更

血液検査が4週間隔であってもプロコールCの場合、血糖は2週間ごとの検査が必要になります。また、血液検査と血糖検査の検査日がずれてしまった場合、血糖だけを報告したいという要望があります。そこで、血糖だけの報告の可否について検討をしましたが、PostMaNetの仕様上、変更することはできないという結論になりました。

なお、上述のような場合、現在の仕様では4週毎に報告いただいた際に報告書のコメント欄に2週間前に測定した血糖データを記載していただいておりますが、今後、コメント欄以外に2週間前の血糖データを記入できる欄を設けるなどの改修を考えております。

3 血糖・HbA1cは、二次承認しないと次回検査予定日が表示されないことに関する仕様変更

血糖・HbA1cは、二次承認しないと次回検査予定日が表示されないため、一次承認時にも次回検査予定日を表示するようにできないかとの問い合わせをいただいております。血液検査に関しては、その検査値によってグリーン、イエロー、レッドが判断できますが、血糖の場合、前回のプロコールによって検査間隔が変わってくるため、サーバーに送信して判定する必要があります。しかし、PostMaNetでは二次承認後にサーバーに送信される仕様となっているため、これについては変更することはできないという結論になりました。血糖・HbA1cの次回検査予定日の確認が必要な場合には、お手数ですが二次承認後にご確認いただきますようお願いいたします。

今回は、eCPMSのシステムの仕様上、改修できない事項について紹介させていただきました。今後、システムを改修した際にはあらためて改修した内容についてご連絡させていただく予定です。

年末年始の検査実施について

少し早いですが、次回のCPMSニュース発行は年明けに予定されていますので、この機会に年末年始の検査実施についての注意点を述べておきたいと思います。年末年始などの長期休業時も、CPMSの基準に応じた血液検査を行っていただく必要があります(※1)。大変お手数ではございますが、必要に応じて事前に検査日の調整を行っていただき、通常通りの検査と報告をお願い申し上げます。

なお、条件を満たしている場合に限り、定められた日までに「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をCPMSセンター

にWeb申請またはFAX送信いただくことで、血液検査期限日+1日、検査日を変更することができます(※2)。
CPMSセンターWeb siteから、検査日を変更できる条件および手順の詳細をご確認ください。また、クロザリル適正使用委員会からの指示内容抜粋を掲載します。

CPMS 検査日変更に関する事前報告書および検査日変更できる条件・手順の詳細

【CPMSセンターWeb site】 CPMS 検査日変更

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

長期休暇、祝日等の検査日の基本的なスケジュール調整に関するFAQ

【CPMSセンターWeb site】 CPMS・eCPMSに関するFAQ「祭日・長期休暇時の検査スケジュールのたて方」

<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/a047.html>

(※1) 第27回クロザリル適正使用委員会(2015年9月16日開催)において、医療機関や医療現場の状況とご要望を考慮して、年末・年始などの長期休業時の血液検査実施の間隔を医療従事者の判断に委ねることに関して改めて審議が行われました。審議の結果、「医療現場のご負担は十分理解できますが、添付文書を逸脱することになるような状況を委員会としては容認することはできません」との見解が、満場一致で確認されました。

(※2) 第15回クロザリル適正使用委員会(2012年9月25日開催)での承認および規制当局の了解を得て運用が開始されました。

CPMS 検査日変更の概要(クロザリル適正使用委員会の指示内容)

CPMSセンターは、以下の条件を確認できれば、CPMS違反を取り消す(違反と扱わない)ことができる。

1. クロザリル服薬中の場合：

患者のリスクと負担を勘案し、以下を遵守し、検査期限の翌日に検査を実施すればCPMS違反と扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること
- クロザリル服薬18週間を経過していること
- 直近の検査値がグリーンであること

2. クロザリル中止後または休薬中の場合：

レッドで中止以外の場合、以下を遵守し、検査期限の翌日までに検査実施すれば違反と扱わない。
なお、レッドで中止した場合で、検査日が休日に当たった場合、検査が実施されていれば報告が翌日でも違反と扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること

3. 報告遅延に関して：

採血日に1次承認が完了しており、翌日に2次承認が完了すれば違反と扱わない。ただし、連続して遅延した場合は違反とする。

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/jyouthou.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_jyouthou/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/jyouthou.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、2022年9月付でクロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順を第6.1版に改訂いたしました。

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】



- CPMSに登録している医療機関及び保険薬局が登録要件を満たさなくなった場合の対応を明記(第5.5項)
- CPMSに登録している医療機関・保険薬局及び医療従事者のCPMS規定不遵守などへの対応の一部を現在の運用に則した内容に変更(第13項)
- 「医療機関のCPMS登録要請及び誓約書(様式9)」の記入項目を一部変更
- その他、記載整備

※今回の改訂は、現在の運用をCPMS運用手順に明記したことや、クロザリル適正使用委員会、CPMSセンターの対応の一部を現状に則した内容に変更したことなどが主な内容であり、医療従事者の皆様の日頃のCPMSに関する基本的な対応(血液・血糖検査の実施やそれらの基準等)を変更する内容ではございません。

詳細は上記リンク先に掲載している「クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の一部改訂について(第6.0版→第6.1版)」をご参照ください。

本件に関してご不明な点等ございましたら、ノバルティス ファーマのクロザリルリモートコミュニケーター*にメール(clozaril.remote@novartis.com)、または、クロザリル適正使用委員会Web siteのお問い合わせフォーム(<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：601施設 登録患者数：14,817人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：17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：6件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：325件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【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Web site「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

601施設

2022年8月31日現在

公表医療機関

570施設

2022年9月1日現在

患者登録済み

540施設

2022年9月1日現在

登録患者

14,817人

2022年8月31日現在

登録医療従事者

22,358人

2022年9月1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Web site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(0052)

2022年10月作成