

クロザリル患者モニタリングサービスにご登録された方のための情報誌

# CPMS ニュース

Vol.7  
2011

## Summer

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



猿山岬灯台(石川県輪島市)  
Photo: Masako Furuya

### C O N T E N T S

#### センターインフォメーション

CPMSセンターのweb siteが新しくなりました  
Q&A特集 — センターへのお問い合わせを中心に —

#### 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』の“仮登録”規定が大幅に  
改定されました!!

**ご注意ください**

## センターインフォメーション

### CPMSセンターのweb siteが新しくなりました



eCPMSの「機能選択メニュー」画面より、CPMS登録医療従事者向けに開設したCPMSセンターのweb siteに入ることができます。新しくFAQのページも開設しましたのでお知らせいたします。

CPMSセンターweb site: トップ

【トップ】 当web siteの最新の更新情報を掲載します。

【祭日・長期休暇時の検査スケジュール】 長期休暇前(ゴールデンウィーク、お盆、年末年始)に、カレンダーを更新します。

【FAQ】 お問い合わせの多い内容や、これまで『CPMSニュース』に掲載してきたeCPMSの操作の注意点などを追加していきます。

【医療従事者のCPMS登録完了時の送付物】 「eCPMS簡易マニュアル」「CPMS確認表」「クロザリル血液検査確認書」をダウンロードすることができます。

【CPMSニュースのバックナンバー】 過去の『CPMSニュース』をダウンロードすることができます。

## Q&A特集 — センターへのお問い合わせを中心に —

これまでにCPMSセンターへのお問い合わせが多かった内容やご注意いただきたい内容をお伝えします。

### 1.eCPMSの操作について

**Question 1-1** eCPMSによる報告は、iPadやiPhoneなどのスマートフォンで行ってもいいですか？

**Answer 1-1** 現在のところ、Windows(2000、XP、Vista)、Macintosh(v10.x)以外のOSは、eCPMS(PostMaNet)のシステム保守対象外ですので、使用した場合動作不良が起きる可能性があります。申し訳ございませんが、対象外のOS(iOSやAndroidなど)やブラウザをご使用になり、万が一動作不良が起きたり、報告書が正しく送信されず報告遅延となったりした場合も、規定違反となりますので、対象のOS、ブラウザをご使用いただきますようお願い申し上げます。ご利用できる環境については、eCPMSのログイン画面右下の「ご利用条件」よりご確認ください。

**Question 1-2** eCPMSで仮パスワードの再発行を申請し、「申請受付メールを送信しました」と表示されましたが、メールが受信できず再発行手続きが完了できません。

**Answer 1-2** 送信されたメールが、受信時に迷惑メールフォルダに振り分けられていることがありますので、ご確認ください。また、ご使用されているパソコンの環境や医療機関のネットワーク環境(セキュリティのレベル)により、自動配信メールがスパムメールとして振り分けられたり排除されたりしてしまい、メールが受信できないことがあります。迷惑メールフォルダにもメールが届いていない場合は、お手数ですが、CPMSセンターまでご連絡いただき、仮パスワードの発行を依頼してください。

なお、登録のメールアドレスを変更する場合は、様式8(医療従事者のCPMS登録変更要請書)に変更後のメールアドレスを記入し、CPMSセンターにご提出ください。様式の郵送の関係上、メールアドレスの変更には数日の期間を要します。

**Question 1-3** パスワードの有効期限が切れたときはどのように更新するのでしょうか？  
しばらくログインをしていない間に切れた場合、ログインができなくなってしまうませんか？

**Answer 1-3** パスワードは、セキュリティ上3ヵ月毎に変更していただく必要があります。パスワードが切れると、次回ログイン時に「パスワード・メールアドレスの更新」画面に自動的に移行しますので、ログインができなくなってしまうということはありません。新しいパスワードに変更するとログイン画面へ戻りますので、再度新しいパスワードでログインしてください。

#### 「パスワード・メールアドレスの更新」画面

なお、ログイン画面で利用者ID、パスワードの入力を24時間以内に10回連続して間違えた場合、アカウントロックがかかってしまい、ログインすることができなくなります。この場合は仮パスワードの再発行を行ってください。

**Question 1-4** eCPMSの報告書は、二次承認者が修正することはできますか？

**Answer 1-4** 二次承認者が修正することはできません。二次承認者が報告書に誤りを見つけた場合は、一次承認者に連絡し、修正の依頼を行ってください。一次承認者は連絡を受けたら、一次承認を取消したうえで修正を行い、再度一次承認を行って、二次承認者に連絡してください。

**Question 1-5** 報告書の処方用量と処方日数の記入の仕方がわかりません。報告書を送信した翌日に増量があった場合も、報告が必要ですか？

**Answer 1-5** eCPMSの報告は、血液検査毎です。処方用量の増減による報告の必要はありません。「処方用量」には、今回の処方の初日の用量をご入力ください。処方日数は、次回検査予定日を超えない日数としてください(初回報告書は8日分まで可)。

## 2.CPMS規定について

**Question 2-1** 「次回検査期限」までに報告書を送信しましたが、規定違反と表示されるのはなぜですか？

**Answer 2-1** 「次回検査期限」内であっても、採血日(検査実施日)当日中の報告でない場合は、報告遅延による規定違反となります。eCPMSによる報告は、採血日(検査実施日)当日中に、一次承認、二次承認・送信が必要です。

**Question 2-2** 投与開始26週後に隔週検査へ移行した患者さんがイエローになり、グリーンに回復したのに7日の検査間隔に戻るのはなぜですか？

**Answer 2-2** イエロー(週2回以上の検査を実施する基準)になった場合の運用には2通りあります(『CPMS運用手順』p.35図11)。

- ① 白血球数 $3,500/\text{mm}^3$ 以上、 $4,000/\text{mm}^3$ 未満 かつ 好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上
- ② 白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 以上、 $3,500/\text{mm}^3$ 未満  
または 好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上、 $2,000/\text{mm}^3$ 未満

①に該当した場合は、週2回以上の血液検査を実施し、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上に復したら、2週に1回の検査頻度に戻ることができます。

②に該当した場合は、週2回以上の血液検査を実施し、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上に復した時点から、26週間は週1回の検査が必要です。

## Question 2-3

血糖モニタリングで、プロトコールCからプロトコールAの数値に回復したのに、eCPMSの画面の検査頻度にプロトコールCと表示されるのはなぜですか？

## Answer 2-3

一度プロトコール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トコールCと表示されます。検査毎に糖尿病内科医と協議を行い、投与を継続する場合は、eCPMSの報告書の「内科医と相談」の「プロトコールC患者であるが、継続投与する」「プロトコールBに変更し、継続投与する」「プロトコールAに変更し、継続投与する」のいずれかにチェックを入れて、コメント欄に理由(糖尿病内科医との協議の結果)を記載してください。

血糖値	130 mg/dL	
ヘモグロビンA1c	5 %	
検査頻度	<input type="button" value="判定"/> CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコールCです。	【血糖値】もしくは【ヘモグロビンA1c】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると検査頻度が表示されます。
内科医と相談	クロザリルの継続可否 <input checked="" type="checkbox"/> プロトコールC患者であるが、継続投与する。	プロトコールCで本薬剤を継続投与する場合は、必ず内科医に、その妥当性を相談してください。 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。
	プロトコールの変更 <input type="checkbox"/> プロトコールBに変更し、継続投与する。 <input type="checkbox"/> プロトコールAに変更し、継続投与する。	

### eCPMS報告書画面(血糖モニタリングに関する部分を抜粋)

なお、プロトコールCになったことのない患者さんがプロトコールBからプロトコールAに数値上回復した場合は、自動的にプロトコールAに変わります。

このような仕様となっているのは、糖尿病は一度発病すると治癒することはないとされているためです。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なので、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になった場合は、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

※ 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。

### Question 2-4

患者さんが薬を吐いてしまったり、薬が欠けるなどの破損が生じてしまったりして、追加処方したい場合の報告はどのように行えばよいでしょうか？

### Answer 2-4

eCPMSの報告は血液検査毎に報告するもので、処方毎に報告の必要はありません。追加で処方をする場合、処方日数は次回検査日を超えないようにしてください。

### Question 2-5

外泊や退院をした場合、検査日に急な都合（例：家庭のご不幸など）で来院できない場合はどうしたらよいでしょうか？

### Answer 2-5

検査を行えない場合は処方ができませんので一旦休薬とし、eCPMSでご報告ください。患者さんの安全性確保のため、2日以上休薬となる場合、再度低用量からの服薬が必要となります。

また、休薬が4週間以内の場合は継続投与が可能ですが、4週間を超える場合は中止扱いとなり、再投与する場合は再登録が必要となります。

### Question 2-6

患者さんの外出については、何か規制がありますか？

### Answer 2-6

外出については、CPMSの規定はございません。医師の見解でご判断ください。

### Question 2-7

血液検査以外の理由による中止または休薬後にクロザリルの服薬を再開したい場合、改めて入院は必要ですか？

### Answer 2-7

クロザリルによる治療中に退院し、外来治療移行後に中止または休薬となった場合については、特に再入院の規定はありません。患者さんの安全性を考慮し「患者さん自身による服薬管理が可能か」「精神症状の程度」などから、医師の見解でご検討ください。

### Question 2-8

海外でクロザピンを服薬していた患者さんが来院予定ですが、外来で服薬を開始することは可能でしょうか？

### Answer 2-8

海外でクロザピンを服薬していた場合でも、日本の添付文書に準じてクロザリルを使用する必要があります。新規患者さんと同様に患者登録を行い、入院にて投与を開始し、週1回の血液検査が必要です。

## 3.医療従事者のCPMS登録・申請について

**Question 3-1** 退職または転勤に伴い、登録施設を変更する場合の手続きはどのように行えばよいでしょうか？

**Answer 3-1** 以下の様式を記入し、CPMSセンターへご送付ください。各様式はeCPMSの機能選択メニュー画面にリンクがある「クロザリル適正使用委員会のページ」からダウンロードすることができます。

### 【退職の場合】

様式8 → 「登録の取消」「退職のため」にチェック

### 【CPMS未登録施設への異動の場合】

様式8 → 「登録の取消」「異動のため」にチェック

### 【CPMS登録施設への異動の場合】

様式8および様式7(CPMS登録要請及び誓約書)

→ 様式8は「登録内容の変更」「異動のため」にチェック  
様式7は担当する業務の用紙を使用

**Question 3-2** 担当業務の変更(例：クロザリル管理薬剤師⇒クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者)の場合の手続きはどのように行えばよいでしょうか？

**Answer 3-2** 様式8(「登録内容の変更」「その他」にチェック)と様式7をCPMSセンター宛にご送付ください。

**Question 3-3** CPMSセンターから郵送物を受け取りましたが、該当する医療従事者は退職により在籍がありません。

**Answer 3-3** CPMS登録の取消の手続きが必要です。代理記入者の代筆で、様式8をCPMSセンター宛にご送付ください。手続き後、郵送物は届かなくなります。

**Question 3-4** 調剤薬局で患者さんが突然来院するのに備えて、事前にCPMS登録をしておきたいのですが、どのように行えばよいでしょうか？

**Answer 3-4** CPMS登録医療機関からの要請があったうえでクロザリル講習会(説明会)を受講いただき、クロザリル適正使用委員会で審議されます。調剤薬局単独の登録はできません。具体的な手順は、『CPMS運用手順』(p.41~45の13.)をご参照ください。

## 『CPMS運用手順』の“仮登録”規定が大幅に改定されました!!

前号の『CPMSニュース』にてご案内しましたが、クロザリル適正使用委員会での審議・承認の結果、『CPMS運用手順』改訂版(第3.3版)では、仮登録規定(5.2.2~5.2.2.3および5.2.3.3)が大幅に改定されました。この改定の背景や経緯、および実際の運用に際しての留意点をご説明させていただきます。

### 背景

そもそも、『CPMS運用手順』では、CPMS登録医療機関としては、CPMS登録医療従事者の各役割(CPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネート業務担当者)において、複数(2名以上)の登録と在籍を前提に運用されています。

### 経緯

当初、『CPMS運用手順』では、クロザリル講習会が講師派遣によるライブでの開催を前提として仮登録規定が制定されていましたが、ビデオ上映によるクロザリル講習会の開催が認められた結果、仮登録規定についても変更する必要が生じました。また、第3.2版まで、仮登録の前提としての“緊急”の定義が「事故や病気などで不在となった場合のみ」と明記されていましたが、実際のCPMS登録医療機関においては、退職、転勤、長期休暇などの理由で、登録医療従事者が2名以上在籍する状況を維持できないことも想定されるようになりました。

以上のような現状を踏まえ、すでにクロザリルを処方している患者さんがいる場合に、どのようにして患者さんの安全を担保できるのか、など現実に即した審議がなされ、今回の改定にいたりました。

## 運用にあたって留意いただきたいポイント!!

- いずれかの役割のCPMS医療従事者が1名になる(なった)場合は、速やかにクロザリル適正使用委員会事務局へご連絡のうえ、対応についてご相談ください
- 施設要件(正式登録2名以上)が整うまで、新規患者へのクロザリルの処方はできません
- 6か月以内に上記の施設要件を満たせない場合は、CPMS登録医療機関としての取消対象となります

規定の詳細につきましては、『CPMS運用手順』の「5.2.2 CPMS仮登録医の登録」(p.14)から「5.2.3.3 クロザリル管理薬剤師及びCPMSコーディネート業務担当者の仮登録」(p.17)にてご確認ください。

なお、本件のみならず登録医療機関としての要件全般についてご不明な点などがございましたら、ノバルティス ファーマの医薬情報担当者またはクロザリル適正使用委員会事務局へお問い合わせください。

クロザリル適正使用委員会事務局へのご質問・お問い合わせにつきましては、お手数ですが、委員会web siteの「お問い合わせ」よりお願いいたします。

<http://www.clozaryl-tekisei.jp/>

# ご注意ください — 投与中止例とCPMS規定違反例 —

2009年7月29日から本年6月30日までに報告があった事例をご紹介します。

## 登録数

登録施設数：143施設  
登録患者数：402人

## 投与中止例：64例

【顆粒球減少症】CPMS基準にて中止(レッド) 21例(うち無顆粒球症 3例、WBC 2,260/mm<sup>3</sup>、Nue 540/mm<sup>3</sup>時点で転院 1例)  
白血球・好中球減少(イエロー) 2例(うち1例は再登録後レッドで中止)  
【有害事象】薬剤性肝障害 4例/薬疹 1例/肺炎疑い 1例/錐体外路症状、高熱、頻脈、酸素化低下 1例/過鎮静 1例/高度の頻脈、悪心、嘔吐、食欲不振などの身体面の有害事象および幻覚妄想の再燃 1例/痙攣、肺炎 1例/意識消失 1例/発熱、CRP上昇、肝機能異常 1例/好酸球増加症 1例/転倒による頭蓋内出血による死去(休薬中) 1例/吐血 1例  
低血圧、除脈、心電図でのST上昇、過鎮静 1例/発熱 1例/心筋炎疑い 1例  
【その他】効果不十分 13例/同意撤回 4例/転院 4例(他院で再登録)  
休薬4週間経過 1例[耐糖能異常悪化(中止後、再登録)]/その他の理由 1例

※eCPMSで報告された時点のものであり、最終的な中止理由と異なる場合があります。

## CPMS規定違反例

### 【検査未実施：4件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

### 【管理薬剤師不在：1件】

外来日にクロザリル管理薬剤師が2名とも不在であった。

### 【報告遅延：97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：13件】

ヘモグロビンA<sub>1c</sub>が未実施であった。

血糖・ヘモグロビンA<sub>1c</sub>が未実施であった。

## ≪報告遅延を防ぐために≫

採血を行い、採血日当日の血液検査結果を得たら、当日中(24時まで)にeCPMSにて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規定違反となってしまい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、検査実施日当日中に報告書を送信してください。

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にお問い合わせいたします。

■ 初回報告書のみ、初回投与日の10日前までの検査結果を使用することができます。

eCPMSによる報告は、処方毎ではなく規定の検査毎に行ってください。

■ 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、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、今回の報告書には今回の処方の初日の用量のみをご入力ください。

■ 中止・休薬後も、4週間はフォローアップ検査と報告が必要です。

クロザリル適正使用委員会との協議により、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を変えることになりました。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。

患者さん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。

登録施設数  
**143**施設  
2011年6月30日現在

公表施設数  
**75**施設  
2011年7月1日現在

登録患者数  
**402**人  
2011年6月30日現在



**CPMS**

CPMSセンター 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

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。

CLO025JG(N007)2.5K  
2011年8月作成