

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.8
2011

Autumn

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

旧福浦灯台(石川県志賀町:日本最古の木造灯台)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

eCPMSの仕様変更のお知らせ
登録内容変更に関する様式の記載マニュアルについて
CPMS遵守のお願い

CPMSトピックス

円滑な運用はスタッフの意識の高さから(山梨県立北病院)
ご注意ください

センターインフォメーション

eCPMSの仕様変更のお知らせ

10月3日より、eCPMSの仕様が一部変更となりました。主な変更箇所をお知らせいたします。

1.「患者名等」の追加

【登録要請患者】						
患者イニシャル	姓	T	名	A		
患者名等	テスト A			入力必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。		
性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女					
血液型	<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB					

No.	選択	患者登録番号	イニシャル 性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方
31	<input type="checkbox"/>	0008-035	TK 男	テスト 患者1	1987/04/02 B	継続または投与開始
32	<input type="checkbox"/>	0008-036	TP 女	テスト 患者2	1986/05/02 O	継続または投与開始
33	<input type="checkbox"/>	0008-037	KK 女	テスト 患者3	1977/05/09 B	

「患者名等」を追加しました。

上段：登録票入力画面(抜粋)
下段：患者一覧画面(抜粋)

「患者名等」の追加

登録票の「患者イニシャル」の下に「患者名等」の項目を設けました。患者さんの名前やカルテ番号などを任意で入力できます(CPMSセンターからは見られないようになっています)。また、「患者名等」は患者一覧画面にも表示されるので、患者数が増えた場合に判別しやすくなります。既に登録されている患者さんの登録票に「患者名等」を追加入力したい場合は、再調査依頼として登録票の差し戻しを行いますので、お手数ですがCPMSセンターまでご連絡ください(追加入力後は、通常どおり、一次承認と二次承認・送信が必要です)。

2.患者一覧画面へのその他の追加項目

患者一覧画面には「患者名等」(下図赤囲み)だけでなく、次の項目も追加しています。

CPMS 利用者ID CPMS93989D 利用者名 てすとと診療医 先生 ログイン 2011/10/03 15:07:24 前回ログアウト ----/--/-- --:--:--

患者一覧 [ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー]

報告書名 クロザリル患者モニタリング 施設名 クロザリル病院 施設登録番号 0008

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例患者の一覧が表示されます。

患者登録番号 検査終了患者以外を表示 イニシャル 本日が期限の患者 遅延

性別 生年月日 血液型 並び 患者登録番号 昇順

患者登録番号をクリックすると報告書一覧画面が表示されます。
次回検査期限をクリックすると報告書入力画面が表示されます。

33件中 31 - 33 件目: 1- 11- 21- 31-

No.	選択	患者登録番号	イニシャル 性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	検査頻度	内科医との 相談	血糖 検査期限	ヘモグロビン A1c検査期限	次回検査期限	次回検査予定日	一次承認	過去3回報告書
31	<input type="checkbox"/>	0008-035	TK 男	テスト 患者1	1987/04/02 B	継続または投与開始	A		2011/11/17	2011/11/17	2011/10/27	2011/10/27		2011/10/20 2011/10/20 2011/10/20
32	<input type="checkbox"/>	0008-036	TP 女	テスト 患者2	1986/05/02 O	継続または投与開始	A		2011/11/17	2011/11/17	2011/10/27	2011/10/27	一次承認 済	2011/10/20 2011/10/20 2011/10/20
33	<input type="checkbox"/>	0008-037	KK 女	テスト 患者3	1977/05/09 B									2011/10/20

33件中 31 - 33 件目: 1- 11- 21- 31-

検査値推移グラフを表示するには、Excel(*1)がインストールされている必要があります。また、回線状況によりグラフ表示に時間がかかる可能性があります。

*1 Microsoft Excelは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標です。

セキュリティプライバシーポリシー | ご利用条件

FastMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001-2008.

患者一覧への追加項目

血糖に関する項目:「検査頻度」「内科医との相談」「血糖検査期限」「ヘモグロビンA_{1c}検査期限」

これまでは、各報告書を開かなければ確認できない項目でしたが、患者一覧画面で確認できるようになりました(上図青囲み)。

承認の状況に関する項目:「一次承認」

一次承認のみ完了している報告書に、「一次承認済」と緑の字で表示されるようになりました。この表示は、二次承認・送信が完了すると消えます。これにより、一次承認で止まったまま送信を忘れている報告書がないかどうかを、患者一覧画面でチェックできるようになりました(上図緑囲み)。

検索機能:「本日が期限の患者」「遅延」

患者一覧画面の検索機能に、①「本日が期限の患者」と②「遅延」のチェックボックスが追加になりました(上図赤下線)。それぞれチェックを入れて「検索」ボタンをクリックすると、①血液検査の期限が本日の患者さん、②送信遅延となっている患者さん(次回検査期限が前日以前)のみを表示することができます。また、両方にチェックを入れると、①、②の両方を表示することができます。報告もれの防止などにお役立てください。

3.患者一覧画面の機能追加

患者一覧画面の内容を、CSV形式のファイルでダウンロードすることができるようになりました。

- ①患者一覧画面の中央下部にある「患者一覧出力」ボタンをクリックします。
- ②「ファイルのダウンロード」のポップアップウィンドウが表示されます。そのまま参照したい場合は「開く(O)」をクリックしてください。ファイルを保存したい場合は「保存(S)」をクリックしてください。

4.血液検査値推移グラフへの「投与量」の追加

既存の「血液検査値推移グラフ」に、黄色のラインで「投与量」が追加されました。グラフの値は報告書の記載内容に基づいているため、「今回の処方の日々の用量」が反映されます。

患者一覧

報告書名 クロザリル 患者モニタリング 施設名 クロザリル病院 施設登録番号 0008

患者登録番号 検査終了患者以外を表示 検査当日の患者 遅延

性別 生年月日 血液型 並び 患者登録番号 昇順

No.	選択	患者登録番号	イニシャル 性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	検査頻度	内科医との相談	血糖 検査期限	ヘモグロビン A1c 検査期限	次回検査期限	次回検査予定日	一次承認	過去3回報告書
31	<input checked="" type="checkbox"/>	0008-035	TK 男	テスト 患者1	1987/04/02 B	継続または投与開始	A		2011/11/17	2011/11/17	2011/10/27	2011/10/27		2011/10/20 2011/10/20 2011/10/20
32	<input type="checkbox"/>	0008-036	TP 女	テスト 患者2	1986/05/02 O	継続または投与開始	A		2011/11/17	2011/11/17	2011/10/27	2011/10/27	一次承認済	2011/10/20 2011/10/20 2011/10/20
33	<input type="checkbox"/>	0008-037	KK 女	テスト 患者3	1977/05/09 B									2011/10/20

33件中 31 - 33 件目: 1- 11- 21- 31-

患者一覧出力 検査値推移グラフを表示するには、Excel (*1) がインストールされている必要があります。また、回線状況によりグラフ表示に時間がかかる可能性があります。

*1 Microsoft Excel 2003 (Microsoft Corporationの米国及びその他の国における登録商標です。)

ファイルのダウンロード

このファイルを開くか、または保存しますか?

名前: ..._MS999990_NOV001_00174_20111003160943.xls
種類: Microsoft Office Excel 97-2003 Worksheet
発信元: m3test.perceive-edc.jp

開く(O) 保存(S) キャンセル

インターネットのファイルは役に立ちますが、ファイルによってはコンピューターに問題を起こすこともあります。発信元が信頼できない場合は、このファイルを開いたり保存したりしないでください。危険性の説明

血液検査値推移グラフ

患者情報

患者登録番号	0008-035
患者登録日	2011/10/20
イニシャル	TK (男) K
性別	男
血液型	B
生年月日	1987/04/02
施設名	クロザリル病院
担当医師名	てすと 医師

血液検査値推移グラフのダウンロード手順

- ①患者一覧画面で、該当する患者さんの「選択」にチェックを入れ、画面中央下部にある「検査値推移表示」ボタンをクリックします。
- ②「ファイルのダウンロード」のポップアップウィンドウが表示されます。そのまま参照したい場合は「開く(O)」をクリックしてください。ファイルを保存したい場合は「保存(S)」をクリックしてください。

登録内容変更に関する様式の記載マニュアルについて

CPMSセンターweb siteに、CPMS登録内容変更に関する様式の記載マニュアルを掲載しました。

CPMSセンターweb siteには、機能選択メニュー画面左下の「CPMSセンターからのご案内（過去のCPMSニュース／登録完了時の送付物／FAQ等）」をクリックします。

web siteにアクセスしたら「CPMS登録変更様式記載マニュアル」をクリックします。

該当する状況を選択し、青文字をクリックすると、記載マニュアルが表示されます。

CPMSセンターweb siteに入るには、機能選択メニュー画面左下の「CPMSセンターからのご案内（過去のCPMSニュース／登録完了時の送付物／FAQ等）」をクリックします。

web siteにアクセスしたら「CPMS登録変更様式記載マニュアル」をクリックします。

該当する状況を選択し、青文字をクリックすると、記載マニュアルが表示されます。

CPMS遵守のお願い

重大なCPMS遵守違反として、第11回クロザリル適正使用委員会へ報告され、対応が審議された2つの事例について、お知らせいたします。

事例1 ヘモグロビンA_{1c}検査結果を採血当日に得ていなかった（施設要件不履行）

【注意点】ヘモグロビンA_{1c}の検査結果が採血当日中に得られないにもかかわらず、検査期限日に検査を実施したとして、eCPMSにて報告していたという違反が発覚しました。白血球数、好中球数と同様に、血糖値、ヘモグロビンA_{1c}も採血当日の検査結果を確認のうえ処方をしていただく必要があります。また、『CPMS運用手順』5.1.1医療機関の登録要件にて、「採血日当日に血液検査（白血球数及び好中球数）、血糖値（空腹時または随時）及びヘモグロビンA_{1c}検査結果を得ることができること」と定められています。

事例2 CPMS登録薬局から未登録薬局へのクロザリルの譲渡（不適切流通）

【注意点】CPMS未登録薬局で調剤を行うことはできません。また、クロザリル承認時の厚生労働省医薬食品局審査管理課長通達^{*)}にて、クロザリルは薬局間譲渡・譲受が禁止されています。

*)各都道府県衛生主管部(局)宛 薬食審査発第0422001号(平成21年4月22日)

円滑な運用はスタッフの意識の高さから

—CPMSコーディネーター業務担当を務める看護師から見たCPMSの運用—

CPMSコーディネーター業務担当者は、看護師が務めたり薬剤師が兼務したりと、登録医療機関によって職種が異なります。今回は、山梨県立北病院でご活躍されている、加藤京子さん(副総看護師長)、宮崎恵美子さん(病棟看護師長)、渡邊千文さん(外来主任看護師)に、看護師から見たCPMSの運用についてお話を伺いました。



医療機関のプロフィール(2011年7月現在)

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立北病院

所在地: 山梨県韮崎市 院長: 藤井 康男 先生

診療科: 精神科 病床: 200床(全4病棟)

クロザリル投与患者数: 9例(うち4例は外来治療中)

資格を持つ看護師全員が 経験を積めるようマネジメント

聞き手 現在、CPMSコーディネーター業務担当者が20名いらっしゃるとのことですが、何か役割を分担されているようなことはありませんか。

渡邊さん 外来担当の4名の看護師は、全員資格を持っていて、4名の外来治療患者さんのサポートを全員で行っています。また、外来独自のクロザリルカレンダーを作成し、患者さんの来院日を記入しています。1か月間の来院予定日を記入することで、患者さんが来院されたかどうかのチェックをし、内服中断をしないように支援しています。

宮崎さん 病棟の場合は、4つの病棟にそれぞれ4~5名のCPMSコーディネーター業務担当者がいて、日勤をすることが多い師長や副師長が中心となって二次承認・送信の業務を振り分けています。資格を持つ看護師が不在の場合は、その病棟の受け持ち看護師から他の病棟の師長へ「うちの病棟の患者さんの承認をお願いします」という連絡が必ず入ってきます。現在までつまずきもせずCPMSを運用できているのは、資格を持つ者の意識もあると思いますが、受け持ち看護師の意識が高いことも大きな要因といえます。

聞き手 具体的には、どのように業務を振り分けていらっしゃるのですか。

宮崎さん たまたま病棟で4名のCPMSコーディネーター業務担当者がいる場合には、この看護師はまだ経験が浅いなと私が思うと、師長として「今日は〇〇さんがやってみて」と指示を出します。そうすることで同じ看護師ばかりではなく、資格を持つ全看護師がひとつおりの経験を積めるようになります。

加藤さん 私は、今年度から当院に異動してきましたのですが、昨年度までは一部の者だけに、二次承認・送信の業務が偏る傾向にあったようでした。今年度からは、今まで二次承認・送信の経験がなかった看護師にも、この業務をしてもらうようにしました。異動がありますから、二次承認・送信の経験が豊富な看護師がずっと当院にいるとは限りません。資格を持つ多くの看護師に経験してもらいたいと思っています。

患者さんとの距離が近い看護師の視点で 副作用をチェック

聞き手 看護師が、CPMSコーディネーター業務担当を務めるメリットはお感じになりますか。

宮崎さん 当院は電子カルテではなく、病棟に上がってきた検査結果を最初に目にするのは看護師です。まれに一次承認が遅くなることもありますが、検査結果が出ていることはわかっているので、CPMSコーディネーター業務担当者や受け持ち看護師は医師へ早めに催促することができます。その他、採血のオーダー忘れや日にちの間違いのチェックがしやすいという点なども看護師が務めるメリットではないでしょうか。

副作用に着目すれば、患者さんと最も近い存在である医療従事者は看護師なので、早期に発見しやすいというメリットがあるかもしれません。

渡邊さん 外来では、診察前に体重測定と採血をしますし、検査結果や状況は医師へタイムリーに報告することができます。また、パソコンは入力できる状態にしてあるので、医師の一次承認後、その場で看護師が二次承認・送信でき、すぐに薬局へ連絡するため、患者さんを長時間待たせることはありません。

聞き手 副作用といえば、治験時に無顆粒球症を1例経験されていますね。

渡邊さん 30代後半の男性でした。投与中は疎通性が大変よくなりすごいなと思っていた矢先に、検査値がどんどん下がっていき無顆粒球症となりました。熱も上がってきたため連携先の病院へ搬送となりましたがしっかり診ていただき、無事に当院へ戻ってきました。

聞き手 ふだんの血液モニタリングと、いざというときの連携手順があれば、無闇にこわがらなくてもよいということでしょうか。

渡邊さん はい。異常時、連携がスムーズにとれる体制が整っていれば、心配することはないと思います。

多職種で構成されるクロザリル委員会で クリニカルパスを作成

聞き手 2009年の秋ごろ、院内にクロザリル委員会を設置したとお聞きしました。

宮崎さん 医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師がメンバーで、毎月定期的に開催されます。1時間ほどの会ですが、多職種間で情報交換を行います。

聞き手 クロザリル委員会主導でクリニカルパスを作成されたとのことですが。

宮崎さん 以前は、検査日や投与量からなる表を用いていましたが、この7月からクリニカルパスの運用を開始しました。医師と看護師で素案を作成し、他のメンバーが校閲することで完成させました。カルテにファイルする形式で、投与開始前の検査時から26週目までに対応しています。

パスには、重大な副作用を早期に発見する目的で、観察項目のリストを設けました。寒気、口渴などの無顆粒球症や耐糖能異常に関する項目のほか、心筋炎や肺疾患に関する項目も挙げており、最低でもここはチェックするように設定しています。また、患者さん毎の看護計画に基づいた観察項目もチェックすることができるように、リストに5つの空欄を設けて項目を記入できるようにしました。

聞き手 看護師の視点が、多く取り入れられているようですね。

宮崎さん 他の診療科を経験している看護師も多く、あらゆる科の看護の視点が反映されているかもしれません。

eCPMSの操作は 画面の指示どおりに行えば大丈夫

聞き手 CPMSの運用をはじめ、クロザリルを使用するうえで困った点などはありましたか。

宮崎さん 今までコミュニケーションがとれなかった患者さんが疎通できるようになったり笑顔が出てきたりするなど、驚くような経験をしています。もっと使用してもらいたい患者さんがいますが、クロザリルの適応があるものの採血拒否のために使用できないということがあります。また、退院したあとに誰がきちんと服薬をさせてあげられるのかという問題で、使用を躊躇してしまうことがあります。なかなかクリアが難しいところです。

聞き手 eCPMSの操作が煩雑であるとお感じになることはありませんか。

宮崎さん あまり煩雑さを意識したことはありません。わりと簡単という感じはします。導入当初は、慣れている看護師が初めて入力する看護師へマンツーマンで教えていたようです。私のときから予行練習なしのいきなり本番で入力することになりましたが、全く問題はありませんでした。画面の指示どおりに行えば大丈夫です。

聞き手 最後に、今後の取り組みとして予定されていることについてお聞きします。クロザリル投与患者数の増加に向けて計画されていることはありますか。

宮崎さん 検査科の機械を更新しました。検査時間の短縮が期待できます。現在、業務が煩雑にならないように、検査日を火曜日と木曜日に固定していますが、そのどちらかに検査日を振り分けることができれば、かなりの数の患者さんにも対応できるのではないかと思います。

聞き手 本日はどうもありがとうございました。



写真左より 副総看護師長の加藤さん、病棟看護師長の宮崎さん、外来主任看護師の渡邊さん

ご注意ください—CPMS規定違反例—

2009年7月29日から本年10月31日までに報告があった事例をご紹介します。

※市販後の副作用の報告数および副作用による中止例について、クロザリルの医療関係者用製品web siteへの掲載および紙面提供を開始するに伴い、これまでCPMSニュースに掲載しておりました「投与中止例」は掲載終了とさせていただきます。

登録数

登録施設数：154施設

登録患者数：558人

CPMS規定違反例

【検査未実施：8件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：148件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。【その他：3件】

【血糖モニタリングの警告：15件】

ヘモグロビンA_{1c}が未実施であった。

血糖・ヘモグロビンA_{1c}が未実施であった。

管理薬剤師不在(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)

施設要件不履行(ヘモグロビンA_{1c}検査結果を採血当日に得ていなかった)

不適切流通(未登録薬局への譲渡)

≪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願いいたします。

■ 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。

【ご協力をお願い】

● 読後アンケートを同封させていただきました。ご協力の程お願い申し上げます。

● Vol.7より『医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)』*も同封させていただいております。

先生のご異動・ご退職・長期休暇(産休など)の際には、ご本人または代理人の方にご提出の協力をいただければ幸いです。大変お手数ではございますが、様式8をご記入いただきましたら、担当MRにお渡しいただくかCPMSセンターまでご郵送いただきますようお願い申し上げます。

* CPMS登録医療従事者の異動・退職の際は、可及的速やかに「医療従事者のCPMS登録変更要請書(様式8)」をご提出いただき登録内容の変更を行うこととなっております。これは、登録医療機関における登録医療従事者数はCPMS登録要件にもかかわらず、また、登録者以外のeCPMSのアクセスを防止するためにも正確に把握する必要があるためです。

登録施設数

158施設

2011年10月31日現在

公表施設数

86施設

2011年11月1日現在

登録患者数

558人

2011年10月31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いております。

CLO025JG(N008)3K

2011年11月作成