

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.9
2012 Winter

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



緑剛崎灯台(石川県珠洲市)
Photo: Masako Furuya

CONTENTS

センターインフォメーション

eCPMSの障害のお詫びと対策 eCPMSの仕様と機能の説明
eCPMSによる検査報告の注意点 新しいCPMSサポート資材などのお知らせ

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登録医承認審議期間に関するお知らせ

ご注意ください

CPMS規定違反例

センターインフォメーション

eCPMSの障害のお詫びと対策

2011年10月27日に、eCPMSの送信ボタンをクリックしても送信ができないという障害が発生しました。当日、検査実施日でございました皆様には、大変ご迷惑をおかけしたことを謹んでお詫び申し上げます。障害の内容と今後の対策について、下記のとおりご報告申し上げます。

2011年10月27日(木)の不具合の内容

【発生の時間帯】11:30~13:30ごろ。

【障害の内容】報告書の承認ボタンをクリックしてもエラーとなって承認ができない。

【経緯と対応】

- ①複数のご施設(最終的に計5施設)よりCPMSセンターへ同様の問い合わせがあり、eCPMSの不具合であると判断しました。
- ②製造元へ問い合わせましたが、原因が判明せず調査が開始されました。
- ③eCPMSの「お知らせ」に、不具合について掲載しました。
- ④問い合わせのあったご施設以外で、この日が検査期限となっている報告書があるご施設に障害発生のお知らせと対応方法について電話連絡を行いました。
- ⑤製造元より障害回復の連絡があり、問い合わせのあったご施設とこの日が検査期限となっている報告書があるご施設に、障害回復のお知らせとeCPMSへのご入力をお願いを電話連絡にて行いました。

製造元の検証結果と対策

【原因】データベースサーバーで一部処理が滞留し、後続の処理が実行できない状況となった。

【対処】滞留が発生した処理を停止することにより、同日13:25に現象は解消した。

【今後の対策】

- ①滞留が発生した原因について、継続して調査を行います。
- ②本現象が再発した際に、迅速に滞留を解消できるよう監視の強化を行います。
- ③より詳細なログを取得するための機能を搭載し、再発時には、出力された詳細ログを元に原因処理の調査を実施いたします。

今後、このような障害が発生しないよう努めてまいります。万が一、予期せぬ障害が発生した場合には次の対応となります。

障害時のCPMSセンターにおける対応

障害が発生したら

- ① 障害の情報を入手できしだい、eCPMSの「お知らせ」に障害の内容と対応方法を掲載します。
- ② その日が検査期限となっている報告書のある医療機関のコーディネイト業務担当者（代表*）へ、障害の内容と対応方法について連絡を行いますので、連絡を受けたコーディネイト業務担当者は、院内関係者への周知をお願いいたします。順々に連絡するため、入れ違いとなってしまうことも起こり得ますが、ご理解のほどお願い申し上げます。
*基本的に、直近の報告書の送信者のお一人にご連絡させていただきますが、不在の場合は別のコーディネイト業務担当者にお知らせします。

障害が回復したら

- ① eCPMSの「お知らせ」に、障害回復のお知らせを掲載します。
- ② 障害発生に関する連絡を行った医療機関のコーディネイト業務担当者へ、障害回復の電話連絡を行います。今回のように、報告書が送信できないような障害の場合は、お手数ですが障害回復後のご入力・ご送信をお願いできれば幸いです。

障害時の血液検査の報告について（医療機関）

eCPMSの障害の場合

異変を感じた場合は、まず、eCPMSの「お知らせ」をご確認ください。eCPMSの障害であることを確認し、検査の報告が行えないような状況の場合、次のとおり院内で検査値の確認から払い出しまでを行ってください。

- ① 一次承認者は、紙（様式はありません）に検査結果などの報告内容を記載して、二次承認者に伝達してください。
- ② 報告内容に問題がない場合、二次承認者はクロザリル管理薬剤師に報告内容を伝達してください。
- ③ クロザリル管理薬剤師は、報告内容と処方箋を確認し、継続可能である場合は払い出しを行ってください（兼務の場合、手順②と③を同一人物が行うことも可能です）。
- ④ 障害回復後、「お知らせ」に障害回復のお知らせを掲載します。障害回復が確認できしだい、eCPMSへのご入力と一次承認、二次承認・送信を行ってください。また、CPMSセンターから障害に関する電話連絡（障害発生、障害回復）を受けた場合は、院内関係者への周知にご協力いただければ幸いです。

院内のインターネット環境などの障害の場合

CPMSセンターにご連絡をお願いいたします。障害のご連絡をいただければ、万が一、規定違反がしてしまった場合などでも取消の対応をいたします。

eCPMSによる検査報告の注意点

白血球数が3,000/mm³以上減少（著しい低下）した場合

白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より3,000/mm³以上減少（著しい低下）した場合は、再検査の実施を考慮することとなっています（『CPMS運用手順』p.23、「8.1.3再検査の実施を考慮する基準」参照）。このような場合、次の2通りが考えられます。

著しい低下とみなし、再検査を実施する

①クロザリル処方方は「継続または投与開始」を選択してください。

【検査結果判定】	
投与	<input checked="" type="checkbox"/> 継続または投与開始 <input type="checkbox"/> 白血球数が3,000/mm ³ 以上減少したが著しい低下と判断しない

処方の一つを選んでください。

②次回検査予定日は次回検査期限より前の日付にしてください(再検査)。

【次回検査期限】	
次回検査期限 <input type="text" value="OK"/>	2012/01/01 までに検査実施。
次回検査予定日 <input type="text" value="OK"/>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> 2011 年 12 月 29 日 </div>

【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。

③承認ボタンをクリックすると、**必ずワーニング確認画面(下図)に移ります**。再検査を行うことに了解している場合は、確認済みのチェックボックスにチェックを入れ、承認ボタンをクリックしてください。

①承認時のシステム自動チェックにより1件の確認事項を検出しました。
お手数ですが、再度ご確認のうえ、入力内容が正しければ、それぞれの項目の確認欄にチェックをしてください。

No.	項目名	確認事項	入力内容	確認	コード
1	クロザリル処方	【白血球数】が過去3週間の中で最も高い検査値より3000/mm ³ 以上減少しています。これを著しい低下とみなし、再検査の実施に了解していますか？	継続または投与開始	<input type="button" value="確認・訂正"/> <input checked="" type="checkbox"/> 確認済み	P31480

②訂正および再調査時に、再度全ての項目についてシステム自動チェックを行います。ご了承ください。

全ての確認欄にチェックを入力してください。

※手順②において、次回検査期限の日付を次回検査予定日とした場合(再検査を行わない場合)、下図のエラーメッセージが表示されて送信することができません。この場合は、次回検査予定日を次回検査期限の日付より前に変更する必要があります。

①承認時のシステム自動チェックにより1件の修正事項を検出しました。

No.	修正項目	修正事項	コード
1	クロザリル処方	【白血球数】が過去3週間の中で最も高い検査値より3000/mm ³ 以上減少しているので、再検査が必要です。	E31470

著しい低下とみなさず、再検査を実施しない

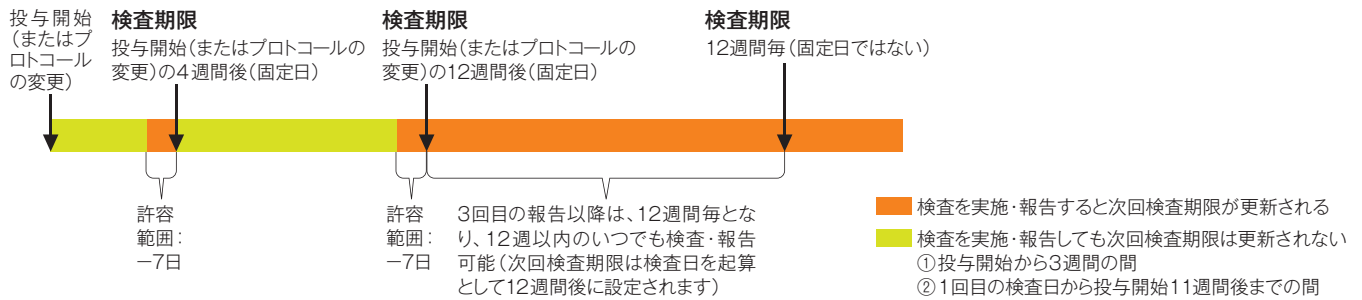
①クロザリル処方方は「白血球数が3,000/mm³以上減少したが著しい低下と判断しない」を選択してください。

②次回検査予定日は、次回検査期限以内の日付としてください(期限当日も可能)。

③承認ボタンをクリックすると、エラーやワーニングは表示されずに承認されます。

血糖の報告のポイント

ポイント1 プロトコルAは「投与開始4週間後、12週間後、以降12週間毎に測定する」こととなっています。これは、他のプロトコルからプロトコルAに変更した場合(検査値の回復による変更、内科医との相談による変更ともに)も適用されます。投与開始(またはプロトコルの変更)4週間後、12週間後は固定日となっており、いずれも7日前までを許容範囲としています。それより以前に検査を行った場合、次回検査期限(次回検査予定日)は更新されませんのでご注意ください。



このため、次のようなケースが考えられます。

例：火曜が検査日の症例

月	火	水	木	金	土	日
3/1	検査 2 C 血糖値○ 3/16 HbA _{1c} ○ 3/30	3	4	5	6	7
8	検査 9	10				14
15	検査 16 AIに変更 血糖値○ 4/13 HbA _{1c} × 3/30	17				21
22	検査 23	24				28
29	検査 30 AIに変更 血糖値○ 4/13 HbA _{1c} ○ 4/13	31	4/1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13 4週間後	14				18
19	20	21				25
		28				2

【3月16日に血糖値のみ検査・報告】
プロトコルCから内科医との相談によりプロトコルAに変更。この日の4週間後である4月13日(4月6日～13日が許容範囲)が次回検査期限となります。HbA_{1c}は報告がなかったため、次回検査期限の表示は更新されませんが、血糖値とともにこの日からプロトコルAに変わります。

【3月30日に血糖値、HbA_{1c}ともに検査・報告】
→血糖値の次回検査期限は更新されず4月13日のままです。HbA_{1c}の報告が行われたので、3月16日を起算日とした4週間後の日付(血糖値と同様)が次回検査期限として表示されます。

4月13日の7日前である4月6日以降(うすオレンジの日)の報告により、次回検査期限は3月16日を起算日とした12週間後の日付に更新されます。

Hb：ヘモグロビン

このケースの場合、3月30日に血糖検査を実施・報告しても次回検査期限は更新されず、4月6日～13日の間に再度行う必要があります。検査の回数を減らすには、次の方法が考えられます。

- ① 3月30日には血糖検査を行わず、4月6日など(6日～13日の間)に行う。
- ② 16日にAへ変更せずCのままにしておき(この場合、血糖値の次回検査期限は2週間後の3月30日、ヘモグロビンA_{1c}も3月30日)、3月30日に両方の検査を行い、このときAに変更する。次回検査期限は血糖値、ヘモグロビンA_{1c}ともに4週間後の4月27日(-7日まで許容)となる。

ポイント2 検査結果によるプロトコルの変更(自動)は、

- A→B→C(悪化)：血糖値とヘモグロビンA_{1c}の**どちらか一方が悪化**した場合変更されます。
- B→A(回復)：血糖値とヘモグロビンA_{1c}の**両方が回復**した場合変更されます。

例：A→B→Aの場合

	9/15		10/18		10/25		11/1		11/22	
	測定・プロトコル	次回検査期限	測定・プロトコル	次回検査期限	測定・プロトコル	次回検査期限	測定・プロトコル	次回検査期限	測定・プロトコル	次回検査期限
血糖値	○ A	12/8	○ A	1/10	○ B	11/22	○ A	11/29	○ A	12/20
HbA _{1c}	○ A	12/8	× (A)	12/8	× (B)	12/8	× (B)	12/8	○ A	12/20
プロトコル(判定)	A		A		B		B		A	

未測のため次回検査期限は更新されない。

Hb：ヘモグロビン

HbA_{1c}は未測であるが、血糖値がBの値になったため、判定としてプロトコルBとなる。

血糖値はAの値に回復したが、HbA_{1c}が未測のため前回同様Bのままであり、判定としてもプロトコルBのまま。

血糖値、HbA_{1c}ともにAの値に回復し、判定としてもプロトコルAに回復。

※一度Cになった場合は、検査値が回復してもプロトコルはCのまま変更されません。また、プロトコルがCになった時点より、血糖値・ヘモグロビンA_{1c}の検査毎に内科医との相談が必要となります。内科医との相談により、検査間隔をプロトコルAまたはBに変更することが可能です。

eCPMSの仕様と機能の説明

次回から検査が2週に1回になるときのお知らせ表示

投与開始後26週間の間に、週2回以上の検査を実施する基準のうち「白血球数が3,000/mm³以上、3,500/mm³未満」または「好中球数が1,500/mm³以上、2,000/mm³未満」のいずれにも合致せず、また、血液検査の投与を中止する基準以外の理由による投与中断が1週間未満の場合は、2週に1回の検査間隔に移行することができます。移行する前の検査報告時に判定ボタンをクリックすると、次のように赤字で表示されます。

【次回検査期限】		
次回検査期限 <input type="checkbox"/>	2011/04/06 までに検査実施。 次回検査で血液検査値に問題が無ければ、隔週検査となります。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。
次回検査予定日 <input type="checkbox"/>	2011 年 4 月 6 日	

中止または休薬後のフォローアップ期間が終了するメッセージ

投与中止または休薬後には4週間のフォローアップ検査が必要です。フォローアップ期間が終了する直前の検査報告時に検査数値を入力の上判定ボタンをクリックすると、次回検査期限の欄に次のメッセージが表示されます。

投与中止の場合

クロザリル処方 <input type="checkbox"/>	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止またはフォローアップ <input checked="" type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止またはフォローアップ	期間経過のため終了を選択してください。 別途、有害事象報告が必要です。ノバルティス ファーマ株式会社の担当MRに連絡してください。
	検査終了	<input type="checkbox"/> 投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 休薬4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了 <input type="checkbox"/> 来院せずのため終了 <input type="checkbox"/> その他理由による終了	
	転院	<input type="checkbox"/> 転院	
【次回検査期限】			
次回検査期限 <input type="checkbox"/>	2011/11/22 までに検査実施。 中止後のフォローアップ期間が次回で4週になります。次回がグリーン又はイエローの場合は、検査を終了することができます。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。	
次回検査予定日 <input type="checkbox"/>	2011 年 11 月 22 日		

次回、検査値がレッドでない場合は「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」にチェックを入れ検査を終了してください。

休薬の場合

クロザリル処方 <input type="checkbox"/>	休薬	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休薬 <input type="checkbox"/> 有害事象のため休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 来院せずのため休薬 <input type="checkbox"/> その他理由による休薬	休薬期間が4週間以上経過した場合は中止扱いとなりますので、「休薬4週間経過のため終了」とし、再びクロザリルを服薬する場合は再度患者登録をしてください。
	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止またはフォローアップ <input type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止またはフォローアップ	
	検査終了	<input type="checkbox"/> 投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 休薬4週間経過のため終了 <input type="checkbox"/> 同意撤回のため終了 <input type="checkbox"/> 来院せずのため終了 <input type="checkbox"/> その他理由による終了	
【次回検査期限】			
次回検査期限 <input type="checkbox"/>	2011/12/12 までに検査実施。 休薬後のフォローアップ期間が次回で4週になります。次回がグリーン又はイエローで再投与しない場合は、中止扱いとなりますので、「休薬4週間経過のため終了」としてご報告ください。なお、再びクロザリルを服薬する場合は再度患者登録をしてください。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。	
次回検査予定日 <input type="checkbox"/>	2011 年 12 月 12 日		

次回、検査値がレッドでない場合は「休薬4週間経過のため終了」にチェックを入れ検査を終了してください。

新しいCPMSサポート資料などのお知らせ

eCPMS簡易マニュアル1.2版

CPMSセンターweb siteからダウンロードすることができる『eCPMS操作簡易マニュアル』を改訂しました。

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、さらに「医療従事者のCPMS登録完了時の送付物」をクリックすると、ダウンロード画面に移ります。

CPMSサポートシール

医療従事者用に、3種類のシールを作成しました。ご要望に応じて郵送させていただきます。CPMSセンターまたは担当MRへご連絡いただき、郵送先とシールの種類、必要枚数をお伝えください。

①お問い合わせ先&IDメモ用(判型：B6判)

CPMSセンターの連絡先シールと、eCPMSのログインIDをメモして貼ることができるシールです。

②医療従事者間連絡用(判型：B6判)

eCPMSへの記載または内容確認後の連絡先(CPMS登録医療従事者)を記載できるシールや、連携先の内科医の連絡先を書いて貼ることができるシールです。

③薬剤部・薬局用(判型：B7判)

調剤・払い出しの前にeCPMSの確認を忘れないように貼っておけるシールです。



①

②

③

CPMSポスター

基本的な検査の基準をポスターにしました。ご要望に応じて郵送させていただきます。CPMSセンターまたは担当MRへご連絡いただき、郵送先と必要枚数をお伝えください。



判型：B4判

院外処方の場合のCPMS運用(説明動画)

弊社web siteより閲覧することができます。赤枠の箇所をクリックしてください。

学会専門医資格を有していない医師の CPMS登録医承認審議期間が「短縮」されます!!

背景

『CPMS運用手順』では、CPMS登録医の精神科での専門性の要件として、2学会（日本精神神経学会／日本臨床精神神経薬理学会）の専門医資格が前提となっています。そのため、専門医資格を有していない医師については、専門医と同等以上の知見を有するかどうかの判断をクロザリル適正使用委員会で直接審議しています。また、CPMS登録要請については、医療機関としてのCPMS登録要請が前提であり、医療従事者としてのCPMS登録要請については、医療機関としての承認後に審議されてきました。

経緯

これまで専門医と同等以上の知見を有するかどうかの判断は、CPMS登録要請後に別途ご提出いただいた論文などをもとに、年4回開催される同委員会での直接審議にて登録承認審議がなされていました。その結果、委員会開催直後に論文などをご提出いただいた医師については、CPMS登録医として承認審議がされる次の委員会まで待ついただくことになります。特に、新規でCPMS登録要請された医療機関に所属される医師が学会専門医資格を有していない場合は、医療機関の登録承認後に論文などの提出依頼がなされますので、場合によっては、半年近くかかるケースもありました。

上記の状況を改善するため、第11、12回のクロザリル適正使用委員会で登録審議のフローが再検討され、新規CPMS登録要請医療機関に所属する医師が学会専門医資格を有していない場合の論文提出依頼を、医療機関のCPMS登録承認後から「CPMS登録医のCPMS登録要請及び誓約書（様式7-1）」提出後とすることが承認されました。また、状況によっては、4名の精神科専門委員全員が専門医と同等以上と判断した場合は、委員会での直接審議前に登録承認することも可能となりました。その結果、学会専門医資格を有していない医師のCPMS登録医承認審議期間が「短縮」できることになりました。

委員会決定のポイントです!!

- CPMS登録済の医療機関のみならず新規CPMS登録要請医療機関においても、学会専門医資格を有していない医師がCPMS登録医要請をされた場合は、事務局への「CPMS登録医のCPMS登録要請及び誓約書（様式7-1）」の到着後、クロザリル適正使用委員会から論文（またはケースレポート）などの提出依頼がなされます。
- 状況によっては、提出論文（またはケースレポート）などをもとに、4名の精神科専門委員全員が専門医との同等性を認めた場合は、委員会の直接審議前にCPMS登録医として承認できることになりました。

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/>

ご注意くださいーCPMS規定違反例ー

2009年7月29日から本年1月31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：165施設

登録患者数：663人

CPMS規定違反例

【検査未実施：9件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：182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：17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。

【その他：3件】

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たします。

【ご協力のお願】

● 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、CPMSセンターまでご郵送いただくか、担当MRIにお渡しいただけ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
165施設
2012年1月31日現在

公表施設数
98施設
2012年2月1日現在

登録患者数
663人
2012年1月31日現在



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(N009)3.5K
2012年2月作成