

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.5  
2011

## Winter

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター



八丈島灯台(東京都 八丈町)  
Photo: Masako Furuya

### CONTENTS

#### センターインフォメーション

##### eCPMSに関するお知らせとお願い

画面の仕様変更のお知らせとメールテスト時のお願いです。

##### 長期休暇時の検査スケジュール

今後の長期休暇時の参考にしてください。

#### CPMSトピックス

##### 支えになるのはスタッフ間でフォローしあえる環境

札幌花園病院の取り組みをご紹介します。

##### クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

クロザリル適正使用委員会から皆様へのお知らせです。

##### ご注意ください

投与中止例とCPMS規定違反例についてご紹介します。

## センターインフォメーション

### eCPMSに関するお知らせとお願い

昨年11月29日よりeCPMS画面の仕様が変わりました

承認後の報告書画面にも好中球数のパーセント表示が記載されています

【過去の検査値】			
	検査実施日	白血球数	好中球数
過去3週間の白血球数/好中球数	2010/11/22	6000	3000
	2010/11/22	6000	3000
	2010/11/22	6000	2700


【検査値】 OK	
検査実施日 OK	2010 年 11 月 22 日
白血球数 OK	6000 /mm <sup>3</sup>
好中球数 OK	3000 /mm <sup>3</sup> (50%)
血糖値の測定時 OK	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時

以前、好中球数のパーセント表示は入力時のみ記載されるようになっていました。承認後の報告書画面にも記載されるようになったため、確認時の逆計算が容易になっています。

パーセント表示が記載されています。

承認後の報告書画面(テスト画面)

## 機能選択メニューのリンク先が追加されています


[報告書の状況確認・記載・修正](#)

ここをクリックしてください。

・クロザリル 適正使用委員会からお知らせ  
 ・CPMSセンターからの配布物(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物 等)  
 操作についてのお問合せ： TEL 0120-977-327

**機能選択メニュー画面**

➤

**リンク先の画面**

**■ CPMSニュースのバックナンバー**  
 過去に発行されたCPMSニュースのバックナンバーをダウンロードしてご覧いただけます。

2010年summer (1.81MB)

- ・eCPMS操作説明(休薬・中止・検査終了・再登録・転院)
- ・医療機関名の公開について
- ・Michael T. Isaac氏 来日講演レポートなど

2010年spring (1.39MB)

- ・eCPMS操作説明(次回検査期限、処方への入力)
- ・異動に伴う登録変更手続きについて
- ・安全に処方するための 宮崎県 若草病院 の取り組みなど

2010年創刊号 (2.57MB)

- ・eCPMSの画面の変更予定-血糖モニタリング
- ・Herbert Y. Melter氏 来日講演レポート

**■ 医療従事者のCPMS登録完了時の送付物**

**■ eCPMS簡易マニュアル**  
 eCPMSの操作マニュアルです。eCPMSの仕様変更などに伴い、改訂することがあります。  
 [1.1版 2010年4月22日改訂]

eCPMS簡易マニュアル(医療機関用) 1.1版 (1.54MB)

「CPMSセンターからの配布物」へのリンクが追加されており、ここから過去の『CPMSニュース』や『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。

## 一次承認後の報告書画面でセルの色がグレーになっています

報告書の進捗状況を明確にするために、一次承認が完了するとセルの色がグレーに変わるようにしました。

また、二次承認者が記載内容を修正し、そのまま送信してしまわないように、二次承認者は修正できないようにしました。

進捗状況
記載中(承認済)
承認・送信

【過去の検査値】		検査実施日	白血球数
過去3週間の白血球数/好中球数		2010/11/10	6000

【検査値】	
検査実施日	2010 年 11 月 15 日
白血球数	6000
好中球数	3000
血糖値の測定時	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時
血糖値	90
ヘモグロビンA1c	5
検査頻度	CPMSに規 プロトコール
	クロザリルの 継続可否

プルダウンメニューは表示されますが、値は変わりません。

## 【一次承認者の方へ】

報告書入力 | ログアウト

---

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      承認者:      承認・送信者:  
患者登録番号: 0008-007      患者イニシャル(性別): QW(男)      生年月日: 1983/04/30      血液型: A      患者登録日: 2010/07/09

---

報告書ID: 報告書0001      [進捗状況](#)      記載中           

↑ 作業中断の際には下書き保存を行ってください。

### 一次承認時の報告書画面

一次承認の際、「承認」と「下書き保存」ボタンを間違えてクリックするケースがあります。承認したつもりが承認していないということになりますので、ご注意ください。

## 【二次承認者の方へ】

今回の仕様の変更により、下書き保存された報告書画面と一次承認後の報告書画面の区別がつきやすくなりました。セルの色がグレーになっていない場合は一次承認が完了しておらず下書き保存中の画面となりますので、一次承認者に確認をお願いします。

## メールテスト時のお願い

PostMaNetパスワード・メールアドレスの更新

仮パスワードでログインいただきましたので、**本パスワードへの変更**をお願いします。  
注意書きをご参照の上、パスワード(および確認用)・メールアドレスを入力して「更新する」ボタンをクリックしてください。

利用者名 (利用者ID)	test (CPMS00481)
パスワード	●●●●●●●● <small>※6文字以上20文字以内</small>
パスワード(確認)	●●●●●●●● <small>※確認のための再度入力してください</small>
メールアドレス	<small>※ご登録いただいたメールアドレスは仮パスワード再発行手続きや再調査依頼の通知などで使用します。</small> jaaa@bbb.ccc <input type="button" value="メールテスト"/> ← このボタンをクリックしてメールが受信できることをご確認ください。

※ パスワード  
・6文字以上20文字以内で登録してください。  
・半角英字(A-Z)、半角数字(0-9)、半角記号( # % & = + ! / < . - @ )が使用でき、半角英字に大文字・小文字の区別はありません。  
・生年月日や電話番号等の他人がわかりやすい内容は避け、半角英字のみを使用してください。

※ メールアドレス  
・メールアドレス変更時は必ず「メールテスト」ボタンを押してメールアドレスは「.(カンマ)」で区切ることにより複数入力が可能です。  
・メールアドレスは「.(カンマ)」も含めて200文字まで入力が可能です。

※ 登録されたメールアドレスは、PostMaNetサービス以外の目的で利用されません。

Microsoft Internet Explorer

メールを送信しました。お持ちのメールソフトで正しく受信されることをご確認ください。  
数分間たっても受信されない場合はメールアドレスが間違っている可能性がありますので、再度ご確認ください。

※ブラウザによっては閉じるボタンを押しても画面が閉じない場合がございます。その場合はブラウザの閉じるボタンで閉じてください。

### パスワード・メールアドレスの更新画面

メールアドレスを入力して「メールテスト」ボタンをクリックすると、アラートウィンドウが表示されますが、このウィンドウは、メールが問題なく送信されたことを保証するものではありません。

メールアドレスの入力に間違いがあった場合も表示されますので、「メールテスト」ボタンをクリックした後は、必ずご自身でメールが届いていることをご確認ください。本メールテストは、パスワードを紛失したときなどの仮パスワード再発行時に、自動配信メールが届くかを確認するものです。クリック後、10分程度経過しても届かない場合は、お手数ですがCPMSセンターまでご連絡ください。

## 長期休暇時の検査スケジュール

水曜日実施の例('10年12月~'11年1月)

月	火	水	木	金	土	日
		1 検査	2	3	4	5
6	7	8 検査	9	10	11	12
13	14	15 検査	16	17	18	19
20	21	22 検査	23	24	25	26
27	28 検査	29	30	31	1	2
3	4 検査	5	6	7 検査	8	9
10	11	12 検査	13	14	15	16

木曜日実施の例('10年12月~'11年1月)

月	火	水	木	金	土	日
		1	2 検査	3	4	5
6	7	8	9 検査	10	11	12
13	14	15	16 検査	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28 検査	29	30	31	1	2
3	4 検査	5	6 検査	7	8	9
10	11	12	13 検査	14	15	16

※ 検査値がイエロー(4日毎)やレッド(毎日)になった場合も対応できるように態勢を整えてください。

長期休暇の際も、規定の間隔以内に検査を行うことが必要です。例えば、決まった曜日に検査を行っている方では、表のように検査を前倒しにして行います(赤の「検査」が前倒しにした検査日です)。元の曜日に戻す際は、1週間に2回検査を行うこととなりますのでご注意ください。

## CPMSトピックス

### 支えになるのはスタッフ間でフォローしあえる環境

—クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネイト業務担当者から見たCPMSの運用—

札幌花園病院では、クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネイト業務担当者が3名ご活躍されています。戸井隆子先生、堀川瞳先生、市川友希先生(ご発言順)に、兼務によってスムーズにCPMSを運用できた例や、兼務をするうえで気をつけたい点などについてお話を伺いました。



#### 医療機関のプロフィール

特定医療法人社団慶愛会 札幌花園病院

所在地: 札幌市中央区 院長: 松原 良次 先生

診療科: 精神科 病床: 239床

職員のCPMSへの登録:

CPMS登録医6名、クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネイト業務担当者3名

札幌市の中心部に近い山鼻地区という住宅地で、60年にわたり地域に密着した精神科医療を行っています。精神科急性期治療病棟、精神科一般病棟、精神科療養病棟2病棟の4病棟を有し、統合失調症、うつ病、神経症など種々の精神疾患の初期治療から社会復帰まで、患者さんの生活の質の向上をめざし、チーム医療による継続的な支援に取り組んでいます。また、新薬の臨床試験にも積極的に参加し、臨床精神薬理学の最新の知見やエビデンスに基づいた治療を心がけています。

## クロザリルを払い出すまでの注意点を独自の手順書としてまとめる

聞き手 現在5名の患者さんがクロザリルを服用しておられますが、滞りなくCPMSを運用していくためには、どのようなことが必要だと思われますか。

戸井先生 クロザリルを払い出すまでの注意点をまとめた当院独自の手順書やスケジュール表が必要だと考えて作成しています。手順書は、過去に治験で使用したものを参考にまとめて、この手順書を見ながら、何月何日にどの検査を行う予定なのかということスケジュール表に記入します。手順書とスケジュール表は、患者登録があった際に主治医と看護師さんに渡しています。実際に服用を担当するのは看護師さんなので、看護師さんに気をつけていただきたい点を盛り込んで作成しています。

なお、採血は全員同じ曜日に統一しています。



写真左より 戸井先生、堀川先生、市川先生

## 兼務によりコーディネート業務と管理薬剤師業務のどちらにも対応が可能

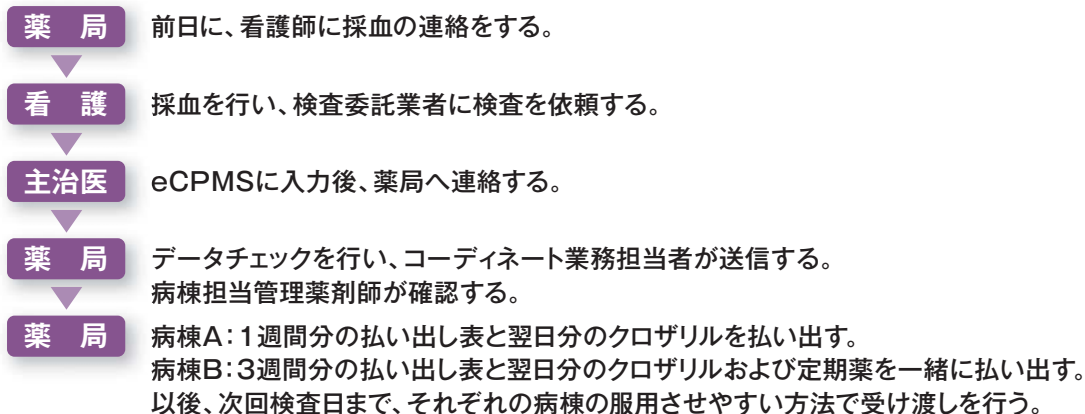
聞き手 クロザリル管理薬剤師とCPMSコーディネート業務担当者の兼任となっておりますが、どのように業務を分担されていますか。また、どのような利点があると思われますか。

戸井先生 当院は、病棟担当制で薬剤師を配置しています。4病棟のうち2病棟でクロザリルが処方されていますが、コーディネート業務は2病棟共通で1人が行い、管理薬剤師業務はそれぞれの病棟を担当する薬剤師が行っています。主治医が入力したものをコーディネート業務担当者、管理薬剤師と別々に確認すること(トリプルチェック)になってよいと思います。

堀川先生 薬剤師がコーディネート業務を兼務しているので、お互い薬局内で連絡が取りやすいことや、情報を共有しやすいこともよい面だと思います。例えば、急にコーディネート業務担当者もしくは管理薬剤師が休んだとき、兼務でない場合は業務に支障が出ることがありますが、兼務をしていることで情報の伝達がよく、すばやく対応できるため、仕事がスムーズに行くメリットがあります。

## 院内スタッフ間の連携を強化するための工夫

聞き手 モニタリングやクロザリルの払い出し時に工夫されている点を具体的にお教えてください。



**払い出しまでの流れ** 札幌花園病院のクロザリル用手順書からの抜粋です(一部改変)。この手順書とスケジュール表は、患者さんのクロザリル服用開始が決まった際に主治医と看護師さんへ渡します。

**堀川先生** 先ほど触れたとおり、独自の手順書とスケジュール表を作成し、スタッフ間で情報を共有するようにしています。スケジュール表は、順調にモニタリングが進むことを前提として48週まで作成しています。

また、払い出し表(下表)を作成して、投与量を管理する工夫もしています。クロザリルは翌日分の払い出しとしていますが、受け取りにきた看護師さんと管理薬剤師が共にその場で投与量を確認し、払い出し表へ押印しています。

**戸井先生** これらの工夫により飲み忘れをなくし、投与量を間違いなくチェックすることが可能です。さらに、血液検査の前日に病棟へ連絡を入れることで、検査の忘れを防止しています。また、気をつけるべき副作用の初期症状について看護師さんたちに伝えており、看護師さんたちが申し送り時に話すことで、患者さんの状態を把握してもらえるようになっています。

**聞き手** 看護師さんとの連携を重視されているようですが、他に工夫された点はございますか。

**戸井先生** 手順書やスケジュール表、払い出し表などは、看護師さんからの意見を聞いて、それをもとに少しずつ改善しています。

**堀川先生** 例えば、病棟によって薬の管理の仕方が多少違うので、払い出し表をつくり変えました。受け取りの看護師さんだけでなく、服用を担当する看護師さんの押印スペースも要望されたため、要望があった病棟でこれを使用しています。

また、薬の受け渡しの際は、直接、看護師さんへ払い出しを行いますので、「今日の夕方から増量になりますので、副作用に気をつけてください」とか「今日から維持量ですので大丈夫だとは思いますが、引き続き気をつけてください」などの注意点も伝えるようにしています。当院では、毎日払い出しを行いますので、患者さんの様子を看護師さんに聞くことが

でき、情報の共有と連携が取れていると思います。

## 今後に向けた環境づくり

**聞き手** 今後の取り組みなどについてご紹介いただけますでしょうか。

**市川先生** コーディネート業務担当者を兼任している管理薬剤師は現在3名ですが、薬剤師スタッフ全員で業務をすることができれば、よりフォローしあえる環境ができてよいと思います。

**戸井先生** そうですね。現在の手順でクロザリル服用の患者さんが増えても、今の3人体制で業務が不自由することはないと思いますが、薬剤師スタッフ全員がクロザリル管理薬剤師(兼コーディネート業務担当者)だと、お互いがフォローしあえ、情報共有の点でもよいと思います。

## 患者未登録の医療機関へのメッセージ

**聞き手** eCPMSに抵抗があったり、うまく運用していけるかが不安で患者登録がなかなか始められなかったりする医療機関もあるようですが、何かアドバイスはありますか。

**戸井先生** CPMSの運用についていえば、スタートアップミーティングのような院内スタッフ向けの事前説明会を行うと、服用までの手順について全員が理解できるようになると思います。

最初は私たちもすごく緊張しましたが、1例目を経験すると管理や作業の手順がわかり、2例目、3例目がきてもわりとスムーズにできるようになりました。

**聞き手** まずは1例目を思い切って始めてみるのが重要なですね。本日はどうもありがとうございました。

患者番号	患者名							様
	10月6日	10月7日	10月8日	10月9日	10月10日	10月11日	10月12日	
朝					25mg	25mg	25mg	
昼								
夕	12.5mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	25mg	
印								

**払い出し表**  
病棟の薬の管理の仕方にあわせて作成しています。

## はじめに

今回の『CPMSニュース』より、クロザリル適正使用委員会事務局からのインフォメーションを掲載させていただくことになりました。CPMS登録医療従事者の皆様に有益と思われる情報を適宜ご提供させていただくことで、本剤の適正使用とCPMSの円滑な運用をサポートさせていただくことができれば幸いに存じ上げます。

初回は、CPMS登録医療従事者の方々よりお問い合わせの多かった「連携先医療機関の変更／追加」にフォーカスしてお知らせします。

### ① 連携先医療機関の変更／追加の場合は、新たな連携先との提携文書「医療連携及び緊急時の患者搬送措置に関する覚書」のコピーを委員会へご提出ください

現在、ノバルティス ファーマでは、『CPMS運用手順』（p.12の5.1.3など）に定められた「CPMS登録後の定期的施設要件確認業務」を実施させていただいておりますが、複数のCPMS登録医療機関より、連携先医療機関の変更や追加の手続きについてのご質問をいただきました。

本件については、『第8回クロザリル適正使用委員会』（2010年12月14日開催）にて審議され、委員会としての見解が示されましたのでお知らせします。

#### 『CPMS運用手順』に基づく医療連携の考え方

『CPMS運用手順』（p.11の5.1.2 ④⑤）では、他の医療機関との連携の場合は、文書による連携が必要とされています。そして、提携文書は、『CPMS運用手順』で定義された血液内科医としての要件を満たす医師であることを、連携先医療機関が、連携元医療機関とクロザリル適正使用委員会に対して確認する文書でもあります。これらのことは、連携先医療機関の変更／追加にかかわらず変わりはありません。そのため、連携先医療機関の変更／追加をされる場合も、連携元の医療機関は「医療連携及び緊急時の患者搬送措置に関する覚書」のコピーを委員会へご提出いただく必要があります。

なお、審議内容は、委員会web site掲載の第8回委員会議事録をご参照ください。

医療連携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 ファーマの担当部署（CNSリスクマネジメント部）またはクロザリル適正使用委員会事務局までご相談ください。

### ② 医療従事者のCPMS登録変更要請書（様式8）が改訂されました

血液内科医、糖尿病内科医などの変更要請にも対応可能なように、CPMS登録変更要請書（様式8）が改訂されました。様式8および、CPMS登録医療機関で必要な様式3、様式7、様式9-2、様式12、様式15については、eCPMS機能選択メニュー画面左下のリンク先「クロザリル適正使用委員会からお知らせ」よりダウンロードすることができますのでご利用ください。



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/>

## ご注意くださいー投与中止例とCPMS規定違反例ー

2009年7月29日から2010年12月31日までに報告があった事例をご紹介します。

### 登録数

登録医療機関数：106施設  
登録患者数：251人

### 投与中止例：36例

顆粒球減少症：CPMS基準にて中止(レッド) 17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) 1例(再登録)

有害事象：薬剤性肝障害 2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

その他：効果不十分 5例(1例 再登録)  
同意撤回 2例  
転院 1例(他院で再登録)  
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：2件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった(1日遅延)。

#### 【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：34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：9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。
- 初回報告書のみ、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。

登録施設数  
**106施設**  
2010年12月31日現在

公表施設数  
**50施設**  
2011年1月5日現在

登録患者数  
**251人**  
2010年12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(N005)2K  
2011年1月作成