

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. 53  
2023  
Winter

小田原港二号防波堤灯台／神奈川県小田原市  
Photo: Masayuki Kikukawa

## Contents

### センターインフォメーション

- ・無顆粒球症発現に関する注意
- ・CPMSセンターホームページのリニューアルについて

### クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・医療機関の長の登録情報について
- ・クロザリル適正使用委員会Web siteリニューアルのお知らせ

### 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

### 無顆粒球症発現に関する注意

この度、国内で初めてクロザリル投与中に無顆粒球症を発症して死亡に至った症例が1例確認されました。

本症例では、添付文書及びCPMS運用手順の規定を遵守して適切に血液検査が実施されておりましたが、白血球数、好中球数が急激に低下したことにより敗血症を発症し、搬送された医療機関で死亡が確認されました。（詳細な情報：[リンク](#)）

なお、他にも白血球数、好中球数が前回の血液検査でグリーンの値であっても、その後急激に低下して無顆粒球症に至る症例がこれまで複数例確認されておりますので、医療従事者の皆様には今後も引き続き規定に則った血液検査を実施していただくとともに、検査前後の患者様の状態に注意していただきますよう、お願いいたします。

なお、血液アドバイザーである日本医科大学 血液内科 教授 山口博樹先生より、連携先の血液内科医と連絡が取れないという問い合わせが増えていたと連絡がありました。コンサルトや緊急搬送する必要があるため、連携先窓口医師の在籍確認を改めてお願いします。特に、年に1度の定期要件確認時には、連携元から連携先窓口医師への在籍確認を必ず実施くださいますようお願いいたします。

## CPMSセンターホームページのリニューアルについて

2022年12月20日にCPMSセンターホームページをリニューアルしましたのでお知らせいたします。

### ●CPMSセンターホームページのURL 変更について

今回のリニューアルに伴い、CPMSセンターホームページのURLが変更になりました。

旧URL：<https://secure.novartis.co.jp/info/cpms/index.html>

新URL：<https://www.cpms.novartis.co.jp/>

リニューアル後も一定の期間は自動で新しいホームページに転送するように設定されていますが、「お気に入り」、「ブックマーク」等のURLの再登録をよろしくお願いします。

### ●eCPMSの「機能選択メニュー」ページの修正

従来のeCPMSの「機能選択メニュー」にありました下図の赤枠で囲んだ項目につきましては、緑枠で囲んだ項目に修正し、それぞれ新しいページに入ることができるようにしました。

CPMS 機能選択メニュー

利用者ID CPMS33333D 利用者名 登録医ですと 先生 ログイン 2016/01/28 12:18:19 前回ログアウト 2016/01/28 12:17:20

施設名：CPMS病院

メニューを選択してください。

アラームリスト 7件

患者登録

報告書の状況確認・記載・修正

お知らせ

夏委休級のお知らせ

施設 詳細情報

施設詳細情報(直接施設情報を含む)の参照

施設 患者情報

患者数	本日期限患者数	休業数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告書数
6	0	2	0	2	2	16

施設 医療従事者情報

施設医療従事者情報の参照

・クロザリル適正使用委員会からのお知らせ(登録医療機関で必要な登録様式はこちらから入手できます。)

・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)

操作についてのお問合せ： TEL 0120-97... com

Mail cpms.jap... com

修正

セキュリティプライバシーポリシー | ご利用条件 | PostMaNet - All Rights Reserved. Copyright (C) FUJITSU FIP CORPORATION, 2001-2008.

- ・医療従事者の登録内容変更・削除はこちら
- ・クロザリルWeb講習資材はこちら
- ・CPMSセンターのホームページ(CPMSニュース、血液検査・転院等のFAQ、検査日変更等)
- ・CPMS検査日変更に関する事前報告はこちら
- ・CPMSサポート資材はこちら

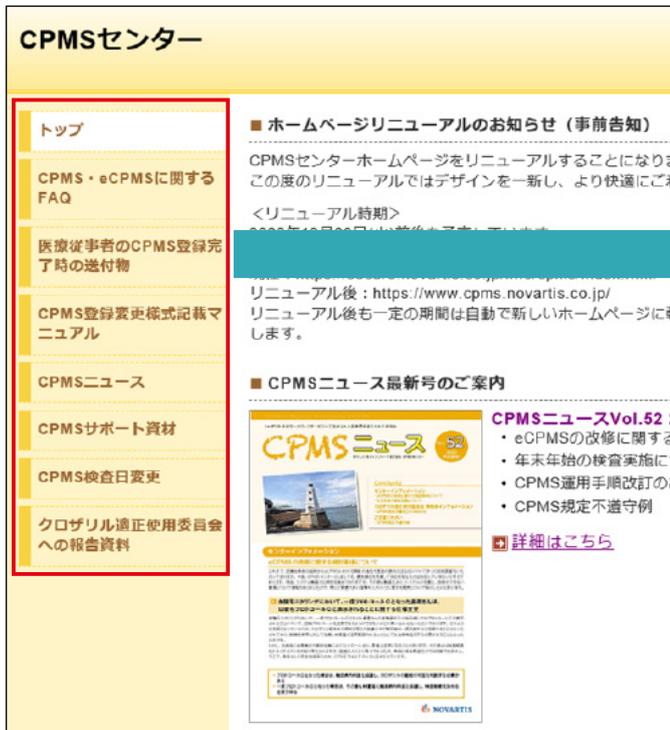
## ●リニューアル後のCPMSセンターホームページの概要

この度のリニューアルでは、皆様により快適にご利用いただけるようデザインを一新しました。ここでは、従来のホームページから大きく変更になった点について説明させていただきます。

### 1. タブの表示を縦から横に変更

リニューアル前のホームページでは、「トップ」、「CPMS・eCPMSに関するFAQ」、「医療従事者のCPMS登録完了時の送付物」などのタブを縦に表示していましたが、リニューアル後はこのタブの表示を横にするとともに、タブの名称を簡略化しました。

【リニューアル前】

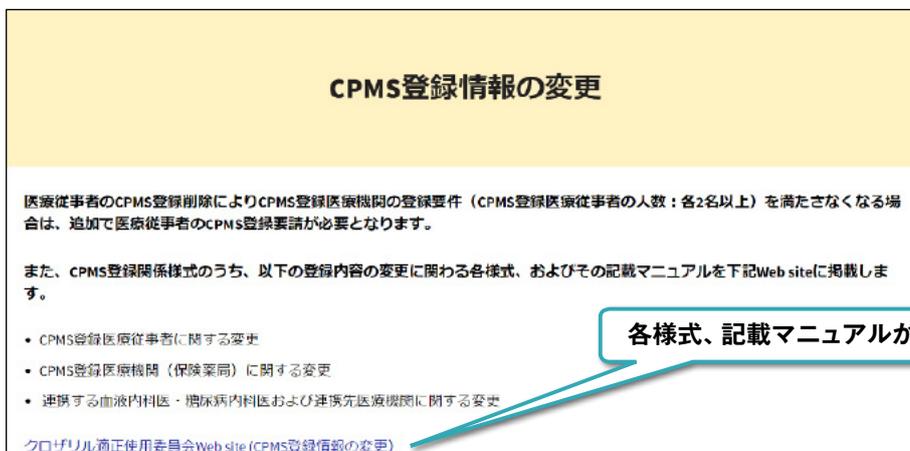


【リニューアル後】



### 2. 「CPMS登録関係様式登録変更用記載マニュアル」のページを変更

リニューアル前に「CPMS登録関係様式登録変更用記載マニュアル」と表示していたページについてですが、リニューアル後は「CPMS登録情報の変更」に名称を変更しました。



各様式、記載マニュアルが必要な場合はここをクリックする

変更に必要なCPMS登録関係様式、およびその記載マニュアルは「[クロザリル適正使用委員会 Web site \(CPMS登録情報の変更\)](#)」のページから参照していただくことにしました。

今後もCPMSセンターホームページをご活用いただきますよう、よろしくお願いいたします。

## 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。

※2022年12月20日に行われたCPMSセンター並びにクロザリル適正使用委員会のホームページのリニューアルに伴いURLが変更されていますので、ご注意ください。

サイト名	URL
eCPMS (PostMaNet モニタリングサービス)*	<a href="https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do">https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/login/LogoutPage/logout.do</a>
CPMS センター *	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/">https://www.cpms.novartis.co.jp/</a>
CPMS 検査日変更に関する事前報告書 *	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/interval_download">https://www.cpms.novartis.co.jp/interval_download</a>
CPMS・eCPMSに関するFAQ*	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/faq">https://www.cpms.novartis.co.jp/faq</a>
CPMS ニュース *	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/news">https://www.cpms.novartis.co.jp/news</a>
CPMS サポート資料 *	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/support">https://www.cpms.novartis.co.jp/support</a>
CPMS サポート資料発注フォーム*	<a href="https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-pegio-463054dceb1e838661afd82fcd425463">https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-pegio-463054dceb1e838661afd82fcd425463</a>
クロザリル適正使用委員会	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/">https://www.clozaril-tekisei.jp/</a>
各種資料・様式（ガイダンス・同意書等）	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/materials">https://www.clozaril-tekisei.jp/materials</a>
登録内容の変更手続き *	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information">https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information</a>
クロザリル錠	<a href="https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril">https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril</a>
ご使用の患者さま	<a href="https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril">https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril</a>
医療関係者の皆さま	<a href="https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/clozaril/">https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/clozaril/</a>

※ 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登録医療従事者へ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。

### 登録内容の変更手続き

【クロザリル適正使用委員会 Web site】 変更・削除に関する手続き、登録変更用記載マニュアル

<https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information>

## 医療機関の長の登録情報について

前回のCPMSニュースVol.52 クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション④でお知らせしましたクロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の第6.1版への改訂(2022年9月付)により、「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し、今後は医療機関が新規でCPMS登録要請する際の医療機関の長\*1の電話・FAX・E-mailの情報(以下、当該情報)の記載が不要となりました。

それに伴い、既にCPMSに登録済みの医療機関においても、現在CPMSに登録されている当該情報を順次削除させていただきます。また、これまでは当該情報が変更となった際は「CPMS登録変更要請書(様式8)」による変更をお願いしておりましたが、今後は不要\*2となります。加えて、毎年実施している定期要件確認においても当該情報の記載はなくなります。

\*1: CPMS登録医療機関またはCPMS登録通院医療機関の長(CPMS登録保険薬局の長は該当しません)

\*2: 不要となるのは医療機関の長の電話・FAX・E-mailの情報だけですので、医療機関の長が交代された際は氏名の変更が必要となります。

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。

<https://www.clozaril-tekisei.jp/operation-procedure>

## クロザリル適正使用委員会 Web siteリニューアルのお知らせ

2022年12月20日にクロザリル適正使用委員会 Web siteをリニューアルしました。

トップページのURLに変更はございませんが、URLが変更になっている箇所もございますので、「お気に入り」や「ブックマーク」などに登録されている場合は、お手数ではございますが、新しいURLへの変更をお願いいたします。

クロザリル適正使用委員会 Web site URL <https://www.clozaril-tekisei.jp>

本件に関してご不明な点等がございましたら、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\*3にメール、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
<a href="mailto:clozaril.remote@novartis.com">clozaril.remote@novartis.com</a>	<a href="https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-penal-aa1f02fea6594a884e42f065a636db1f">https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-penal-aa1f02fea6594a884e42f065a636db1f</a>
	

\*3: クロザリルとCPMSについて、幅広いニーズに対応するお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11月30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：608施設 登録患者数：15,345人

### CPMS 規定違反・警告内容

#### 【検査未実施：25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：9件】

血糖・HbA1c未実施。

#### 【報告遅延：423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 サポート資材の発注・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 サポート資材発注方法】

- ① Webフォームで発注：「[こちら](#)」をクリック
  - ② E-mailで発注：「医療機関名・所属科名・氏名・希望の資材名・部数」を記載し [cpms.japan@novartis.com](mailto:cpms.japan@novartis.com) に送付
- ※資材一覧は「[こちら](#)」をクリック(CPMSセンターWeb site「CPMS サポート資材」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

**608**施設

2022年11月30日現在

公表医療機関

**578**施設

2022年12月2日現在

患者登録済み

**546**施設

2022年12月2日現在

登録患者

**15,345**人

2022年11月30日現在

登録医療従事者

**22,524**人

2022年12月2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。

<https://www.clozaril-tekisei.jp/registered-medical-institutions>



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(0053)

2023年1月作成