

クロザリル患者モニタリングサービスにご登録された医療関係者のための情報誌

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. 54

2023
Spring

大磯港西防波堤灯台／神奈川県中郡大磯町
Photo: Masayuki Kikukawa

Contents

センターインフォメーション

- ・春の大型連休における血液検査実施と報告について
- ・震災等災害時のクロザリル処方について

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・所属施設の詳細情報およびCPMS登録医療従事者情報の参照方法について

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

春の大型連休における血液検査実施と報告について

2023年の春の大型連休が近づいてきました。本年は、カレンダー上、5月1日と2日が平日であります5連休以上になる医療機関もあると思われます。今回は連休になる場合の血液検査の実施と報告についての注意点について述べさせていただきます。

血液検査はCPMSの基準に依拠して実施していただくことになっておりますが、**長期休業時におきましてもCPMSの基準に応じた血液検査を行っていただく必要があります***1。大変お手数ではございますが、必要に応じて事前に検査日の調査を行っていただき、通常通りの検査と報告をお願い申し上げます。

なお、**条件を満たしている場合に限り、定められた日までに「CPMS検査日変更に関する事前報告書」をCPMSセンターにWeb申請またはFAX送信いただくことで、血液検査期限日+1日、検査日を変更することができます***2。

CPMSセンターWeb siteから、検査日を変更できる条件および手順の詳細をご確認ください。次のページにクロザリル適正使用委員会からの指示内容の抜粋を掲載します。

*1：第27回クロザリル適正使用委員会（2015年9月16日開催）において、医療機関や医療現場の状況とご要望を考慮して、年末・年始などの長期休業時の血液検査実施の間隔を医療従事者の判断に委ねることに関して改めて審議が行われました。審議の結果、「医療現場のご負担は十分理解できますが、添付文書を逸脱することになるような状況を委員会として容認することはありません」との見解が、満場一致で確認されました。

*2：第15回クロザリル適正使用委員会（2012年9月25日開催）での承認および規制当局の了解を得て運用が開始されました。

■ CPMS検査日変更に関する事前報告書および検査日変更できる条件・手順の詳細

【CPMSセンターWeb site】 CPMS検査日変更

https://www.cpms.novartis.co.jp/interval_top

■ 長期休暇、祝日等の検査日の基本的なスケジュール調整に関するFAQ

【CPMSセンターWeb site】 eCPMS FAQ「祭日・長期休暇時の検査スケジュールのたて方」

<https://www.cpms.novartis.co.jp/a047>

CPMS 検査日変更の概要(クロザリル適正使用委員会の指示内容)

CPMS センターは、以下の条件を確認できれば、CPMS 違反を取り消す(違反として扱わない)ことができる。

1. クロザリル服薬中の場合：

患者のリスクと負担を勘案し、以下を遵守し、検査期限の翌日に検査を実施すればCPMS違反として扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること
- クロザリル服薬18週間を経過していること
- 直近の検査値がグリーンであること

2. クロザリル中止後または休薬中の場合：

レッドで中止以外の場合、以下を遵守し、検査期限の翌日までに検査実施すれば違反として扱わない。なお、レッドで中止した場合で、検査日が休日に当たった場合、検査が実施されていれば報告が翌日でも違反として扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者又は代諾者に説明・同意(口頭も可とする)を得ること

3. 報告遅延に関して：

採血日に1次承認が完了しており、翌日に2次承認が完了すれば違反として扱わない。

震災等災害時のクロザリル処方について

クロザリル適正使用委員会では、震災等の予期せぬ災害が発生した場合にクロザリル処方中の患者に与える影響と安全性の確保を勘案し、災害に対応するためのマニュアルを作成しています。このマニュアルは適正使用委員会のWeb siteに掲載しており、下記のURLにて閲覧できます。

https://www.clozaril-tekisei.jp/sites/clozaril_tekisei_jp/files/2022-09/cpms_saigai.pdf

クロザリルの処方にあたっては、血液検査の実施等のCPMS規定の遵守が求められますが、震災等の予期せぬ災害が発生した場合、クロザリル処方中の患者に与える影響と安全性の確保を勘案し、クロザリル適正使用委員会としてこのマニュアルに記載した対応方針を作成しています。

このマニュアルに記載している緊急避難的な対応は、大規模災害等の発生時を想定しています。また、クロザリル適正使用委員会は、災害と医療現場の状況を考慮し、ノバルティスファーマを通じて、CPMS登録医療機関と医療従事者へ下記対応の可否を指示することができることとしています。

2018年7月18日 第2版	
震災等災害時のクロザリル処方について	
クロザリル適正使用委員会	
目次	
1	はじめに..... 2
1.1	目的..... 2
1.2	前提条件..... 2
2	災害等発生時の対応..... 2
2.1	患者が通院中の医療機関へ来院できる場合..... 3
2.2	患者が通院中の医療機関へ来院できない場合..... 3
2.2.1	通院可能な別の医療機関があり、血液検査と検査結果入手が可能..... 3
2.2.2	通院可能な別の医療機関はあるが、血液検査は実施できない..... 3
2.2.3	医療機関での受診ができない..... 4
3.	災害等緊急時連絡先..... 4

Page 1 of 4

1 患者が通院中の医療機関へ来院できる場合

患者が来院でき、血液検査の実施と検査結果の当日中の入手が可能な場合は、通常どおりに診療を行い、クロザリルを処方してください。

血液検査の実施あるいは検査結果の当日中の入手が不可能な場合は、CPMS登録医師が問診等を行い、感染症の有無やその他の有害事象等患者状況を確認し、問題がないと判断した場合にのみ、血液検査結果入手可能日までの日数（最長7日分）を考慮して処方してください。問題がないと判断できない場合には、必ず検査結果を確認後、処方の判断を行ってください。

上記の対応を行った際は、下記いずれかの方法で速やかにCPMSセンターへ報告してください。

- ① eCPMSを通じて、対応状況をCPMSセンターへ報告
- ② 電話又はe-mailで患者IDと対応状況をCPMSセンターへ報告

① ②の方法で報告ができない場合は、報告可能となった時点で速やかに報告してください。

また、上記の対応を継続せざるを得ない場合は、CPMSセンターを通じてクロザリル適正使用委員会の承諾を取得してください。

2 患者が通院中の医療機関へ来院できない場合

患者が通院中のCPMS登録医療機関へ来院できない場合は、まずは、CPMS登録医療機関であるか否かに関わらず、別の医療機関への通院が可能かどうかを確認してください。

2.1 通院可能な別の医療機関があり、血液検査と検査結果入手が可能な場合

CPMS登録医療従事者は、患者が通院可能な別の医療機関へ血液検査実施を依頼し、その検査結果を確認の上、問題がないと判断した場合は、CPMS登録医療機関へ通院可能となるまでの日数分*1の処方を当該医療機関に依頼してください。

*1：検査間隔が週1回の患者への処方は、最長7日分とする。

隔週検査に移行している患者への処方は、最長14日分とする。

なお、患者が通院可能な別の医療機関が、CPMS登録医療機関でない場合、CPMS登録医(主治医)は、別の医療機関の医師と連携して処方してください。

また、患者が通院可能な別の医療機関が、CPMS登録医療機関でない場合、ノバルティスファーマ又はCPMSセンターへクロザリルの納品を要請してください。

2.2 通院可能な別の医療機関はあるが、血液検査は実施できない

CPMS登録医療従事者は、患者が通院可能な別の医療機関の医師へ、感染症の有無やその他の有害事象等患者状況の確認を依頼し、問題がないと判断した場合は、その医師にCPMS登録医療機関へ通院可能となるまでの日数分（最長7日分）の処方を依頼してください。

なお、患者が通院可能な別の医療機関が、CPMS登録医療機関でない場合、CPMS登録医(主治医)は、別の医療機関の医師と連携して処方してください。

また、患者が通院可能な別の医療機関が、CPMS登録医療機関でない場合、ノバルティスファーマ又はCPMSセンターへクロザリルの納品を要請してください。

2.3 医療機関での受診ができない

何らかの方法*2で患者にクロザリルを処方することが可能な場合は、緊急性を含め医師の総合的な判断で慎重に処方(最長7日分)を検討してください。また、患者への連絡が可能な場合は、患者の残薬を確認し、服薬量調整を指示することも併せて検討してください。

*2: 保険薬局を通じて処方が可能だが、当該保険薬局がCPMS未登録薬局の場合は、ノバルティスファーマ又はCPMSセンターへクロザリルの納品を要請してください。

上記の2.1、2.2、2.3の対応を行った場合は、下記のいずれかの方法で速やかにCPMSセンターへ報告してください。

- ① eCPMSを通じて、対応状況をCPMSセンターへ報告
- ② 電話又はe-mailで患者IDと対応状況をCPMSセンターへ報告

① ②の方法で報告ができない場合、報告可能となった時点で速やかに報告してください。

また、2.1、2.2、2.3の対応を継続せざるを得ない場合は、CPMSセンターを通じてクロザリル適正使用委員会の承諾を取得してください。

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

※ 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>

所属施設の詳細情報およびCPMS登録医療従事者情報の参照方法について

クロザリル適正使用委員会事務局では日々様々なお問い合わせをいただいておりますが、よくあるお問い合わせの1つに、ご所属の施設のCPMS登録医療従事者の一覧や連携している医療機関の情報等に関するご要望がございます。それらの情報はeCPMSの「機能選択メニュー」よりご確認ください。ご確認いただく事ができますのでご案内いたします。

※本記事はeCPMSの機能を改めてご紹介したものであり、新しく機能が追加・変更となった訳ではございません。

画面1：機能選択メニュー

CPMS 機能選択メニュー

利用者ID CPMS99999D 利用者名 てすと登録医 先生 ログイン 2015/12/01 13:00:52 前回ログアウト ----/--/-- --:--:-- | ログアウト | 調査テーマ選択 |

施設名：クロザリルCPMS病院

メニューを選択してください。

- [アラームリスト](#) 5件 [夏季休暇のお知らせ](#)
- [患者登録](#)
- [報告書の状況確認・記載・修正](#)

① 施設 詳細情報
[施設詳細情報\(連携施設情報を含む\)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
11	0	0	0	2	1	8

② 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 0120-977-327
Mail cpms.japan@novartis.com

※ 画面1は保険薬局のクロザリル管理薬剤師**以外**の方の画面になります。

※ 保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方は「施設 詳細情報」の機能はないため、機能選択メニュー画面で①は表示されません。

① 施設 詳細情報

機能選択メニュー(画面1)中の「施設詳細情報(連携施設情報を含む)の参照」をクリックすると施設詳細情報のポップアップウィンドウ(画面2)が表示され、ご所属の医療機関の以下のCPMS登録情報が参照できるようになります。

【表示されるCPMS登録情報】

- 施設責任者情報：医療機関の長氏名／精神科長氏名
- 搬送先医療機関情報：医療機関名／血液内科医師名／血液内科医電話番号／精神科医師名／精神科医電話番号
- 糖尿病内科医医療機関情報：医療機関名／糖尿病内科医師名／糖尿病内科医電話番号
- 備考欄：変更履歴、追加された連携先医療機関・連携先医療従事者情報、CPMS登録通院医療機関情報等
- 医療連携手順書(窓口担当者)：職種／氏名
- 連携保険薬局情報：保険薬局名／保険薬局住所

画面2：施設詳細情報

施設詳細情報		
【施設責任者情報】		
	氏名	
医療機関の長	△△△△	
精神科長	◆◆◆◆	
【搬送先医療機関情報】		
		電話番号
医療機関名	CPMS病院	-
血液内科医師名	CPMS病院の血液内科医師名	04-0000-0000
精神科医師名	CPMS病院の精神科医師名	04-0000-0001
【糖尿病内科医医療機関情報】		
		電話番号
医療機関名	CPMS病院	-
糖尿病内科医師名	CPMS病院の糖尿病内科医師名	04-0000-0002
【備考欄】		
備考欄	2014.8.5 精神科長変更(○○○○医師⇒◆◆◆◆医師) 2015.11.30 搬送先医療機関2追加 医師名 電話番号	
【医療連携手順書(窓口担当者)】		
	職種	氏名
	医師	医師2
	クロザリル管理薬剤師	てすと管理薬剤師
	CPMSコーディネータ業務担当者	てすとコーディネータ
【連携保険薬局情報】		
	保険薬局名	保険薬局住所
	虎ノ門保険薬局	〒222-2222 奈良県test町2-2-2
	新橋保険薬局	〒111-0000 三重県テスト市テスト町1-1-1

② 施設 医療従事者情報

機能選択メニュー（画面1）中の「施設医療従事者情報の参照」をクリックすると医療従事者情報のポップアップウィンドウ（画面3）が表示され、ご所属の医療機関で現在CPMSに登録されている医療従事者情報が一覧表示されます。

- ※ 保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方は、ご所属の保険薬局の施設責任者情報（保険薬局の長）と保険薬局クロザリル管理薬剤師の一覧が表示されます（画面4）。
- ※ 保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方の医療従事者情報画面では、処方元医療機関の医療従事者情報は閲覧できません。

画面3：医療従事者情報（保険薬局クロザリル管理薬剤師以外）

医療従事者情報		
【施設医療従事者情報】		
職種	医療従事者名	規定違反数
医師	医師2	0
医師	テスト登録医6	0
医師	てすと登録医	8
クロザリル管理薬剤師	てすと管理薬剤師	0
クロザリル管理薬剤師	testクロザリル管理薬剤師	0
CPMSコーディネータ業務担当者	てすとコーディネータ	8
CPMSコーディネータ業務担当者	林 看護師	0

閉じる

PostMaNet - All Rights Reserved, Copyright (C) FujitsuFIP Corporation, 2001 - 2008

画面4：医療従事者情報（保険薬局クロザリル管理薬剤師）

医療従事者情報	
【施設責任者情報】	
	氏名
保険薬局の長	虎ノ門保険薬局の薬局長

【施設医療従事者情報】	
職種	医療従事者名
保険薬局クロザリル管理薬剤師	調剤薬局薬剤師
保険薬局クロザリル管理薬剤師	保険薬局の管理薬剤師2

閉じる

PostMaNet - All Rights Reserved, Copyright (C) FujitsuFIP Corporation, 2001 - 2008

《ご注意ください》

表示されている情報は、貴医療機関よりクロザリル適正使用委員会に提出された書類に基づいて表示しています。

もし現状と異なる場合は、所定の書類をクロザリル適正使用委員会事務局にご提出ください。



登録情報の変更手続きはこちらから：クロザリル適正使用委員会 Web site「CPMS登録情報の変更」ページ

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

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・デジタルコミュニケーター（2023年3月1日リモートコミュニケーターから改称致しました）* 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。

クロザリル・デジタルコミュニケーター	クロザリル適正使用委員会
clozaril.remote@novartis.com	https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-penal-aa1f02fea6594a884e42f065a636db1f
	

ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2023年1月1日から2023年2月28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：616施設 登録患者数：15,852人

CPMS 規定違反・警告内容

【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。

【報告遅延：77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：2件】

血糖・HbA1c未実施。

【その他：0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、厚生労働省等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 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

616 施設

2023年2月28日現在

公表医療機関

583 施設

2023年3月2日現在

患者登録済み

552 施設

2023年3月2日現在

登録患者

15,852 人

2023年2月28日現在

登録医療従事者

22,920 人

2023年3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(0054)

2023年4月作成