

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. 55  
2023  
Summer

## Contents

### センターインフォメーション

- ・ CPMSセンターによくある問い合わせについて
- ・ eCPMS改修について Vol.1

### 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運用手順改訂のお知らせ

### 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

### CPMSセンターによくある問い合わせについて

いつもクロザリル患者モニタリングサービス (CPMS) へのご理解・ご協力をありがとうございます。

今回はCPMSセンターへお問い合わせをいただくものの中から比較的頻度の高いお問い合わせを掲載させていただきます。

すでにご理解いただいていることとは存じますが、今一度ご確認くださいませようをお願いいたします。

その他のFAQはクロザリル患者モニタリングサービス運用手順 ([クロザリル患者モニタリングサービス \(CPMS\) 運用手順 \(clozaril-tekisei.jp\)](http://clozaril-tekisei.jp)) の17章をご確認ください。

#### Q：eCPMSで登録票や報告書を送信したのちに間違いを見つけた場合、修正できますか？

A：CPMSセンターのフリーダイヤルへ電話し、修正が必要なことを伝えてください。CPMSセンターから登録票・報告書を「再調査依頼」として差し戻します。修正後、再度一次承認と二次承認・送信が必要です。なお、二次承認前であれば、一次承認者が修正可能です。

#### Q：血糖モニタリングで、血糖値が回復したのにプロトコールCと表示されているのはなぜですか？

A：糖尿病の場合は、治療の有無など、様々な経過をたどり、検査値だけでは判断できません。したがって、一度プロトコールCとなった患者さんは、注意喚起のため数値にかかわらず以後もプロトコールCと表示されます。また、検査ごとに糖尿病内科医と投与の可否ならびに検査間隔について協議を行い、その結果を eCPMSで報告する必要があります (CPMSセンター Web site のFAQ「内科医との相談による検査間隔の変更 (手動)」を参照してください)。

## Q：来院予定日を過ぎても患者さんが来院しません。どうしたらいいのでしょうか？

A：患者さんに連絡して、来院するように指示をしてください。それでも来院されない場合は、検査期限日までに、患者さんが来院しないため休薬する旨をeCPMSにて入力・送信する必要があります。eCPMSでは「来院せずのため休薬」を選択してください。本剤の服薬を中止される申し出があった場合でも服用終了後4週間はそれまでの検査間隔で血液検査のフォローアップが必要です。

## Q：患者さんが本剤を紛失した場合など、追加で処方するにはその都度血液検査が必要なのでしょうか？

A：CPMSに規定された検査間隔を超えない分の処方については、追加の検査の規定はありません。処方の際には、次回検査日までの日数分を超えないよう注意してください。

## eCPMS改修について Vol.1

2023年12月を目標にeCPMSの改修を予定しております。今回の改修は先生方の要望を含め約40か所にわたる大規模改修となり、ご施設での操作画面の改修も含まれております。少しでも使い勝手がよくなるよう改修を進めていく予定です。今号と次号(2023 Autumn号)の2回に分けて、主な改修箇所について簡単に説明をさせていただきます。

### 患者一覧画面

- 入手不能な患者を分けて表示できるようにして欲しい → 入手不能患者以外の項を追加します
- 報告書番号を指定して検索ができるようにして欲しい → 指定した報告書番号で検索できる項を追加します
- 患者一覧の表示件数を増やして欲しい → 表示件数を3パターンから選択できるようにします
- クロザリル処方で条件検索ができるようにして欲しい → 階層(投与や休薬等)付きプルダウンで検索できるようにします

The screenshot shows the '患者一覧' (Patient List) screen. Callouts highlight the following features:

- 入手不能患者以外を検索する場合に選択します**: A checkbox to search for patients excluding those who cannot be reached.
- 指定した報告書番号で検索できます**: A search field for reports by report number.
- 検索結果の表示件数を選択できます**: A dropdown menu to select the number of search results to display (e.g., 200, 500, 1000).
- 階層(投与や休薬等)付きプルダウン形式で「クロザリル処方」を検索できます**: A dropdown menu for 'クロザリル処方' (Clozapine prescription) with sub-categories like '投与' (Administration) and '休薬' (Medication break).

| No. | 選択                       | 患者登録番号   | イニシャル | 患者名等  | 生年月日             | 血液型 | クロザリル処方   | 血腫・HbA1c検査結果 | 検査結果 | 表示件数       | 検索         | 報告書番号   |          |
|-----|--------------------------|----------|-------|-------|------------------|-----|-----------|--------------|------|------------|------------|---------|----------|
| 1   | <input type="checkbox"/> | PPP00001 | PP    | 富士 通男 | 19xx/xx/xx<br>A  |     | 継続または投与開始 | A            |      | 200x/xx/xx | 200x/xx/xx | (週一回)   |          |
| 2   | <input type="checkbox"/> | 薬達虫      | AA    | 富士 通子 | 19xx/xx/xx<br>B  |     |           |              |      |            |            |         |          |
| 3   | <input type="checkbox"/> | PPP00005 | BB    | 富士 通也 | 19xx/xx/xx<br>O  |     | 有害事象のため休薬 | C            | A    | 200x/xx/xx | 200x/xx/xx | レッド(現状) | PPP00004 |
| 4   | <input type="checkbox"/> | PPP00008 | CC    | 富士 通女 | 19xx/xx/xx<br>AB |     | 転院        | B            | A    |            |            |         |          |
| 5   | <input type="checkbox"/> | PPP00007 | DD    | 富士 通夫 | 19xx/xx/xx<br>O  |     | 継続または投与開始 | A            |      | 200x/xx/xx | 200x/xx/xx |         | PPZ00001 |

28件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21-

患者一覧出力 | 検査値推移表示 | 血糖値推移表示

検査値推移グラフを表示するには、Excel (x1) がインストールされている必要があります。また、固録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。

## 登録票入力画面

- 再登録、転院の場合、CPMSセンターで処理を行わないと患者登録番号は発番されません。この注意喚起のための一文を追加します。

再登録のワーニング画面

|          |   |                      |  |
|----------|---|----------------------|--|
| クロザリル治療歴 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（転院） <input checked="" type="checkbox"/> 再登録 |                      | 「再登録」を選択した場合は、下段の「旧患者登録番号」に、再登録する患者の最初の患者登録番号を入力してください。<br><br>再登録の処理を行いますので、2次承認後にCPMSセンターへご連絡ください。 |
|          | 旧患者登録番号   | <input type="text"/> | 「再登録」の場合は、前治療薬の入力は必要ありません。「反応性不良」、「耐容性不良」両方とも「無」を選択してください。   |

文言を追加します

転院時のワーニング画面

|          |   |                      |  |
|----------|---|----------------------|--|
| クロザリル治療歴 | <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（転院） <input type="checkbox"/> 再登録 |                      | 転院の処理を行いますので、2次承認後にCPMSセンターへご連絡ください。                       |
|          | 旧患者登録番号   | <input type="text"/> | 「再登録」の場合は、前治療薬の入力は必要ありません。「反応性不良」、「耐容性不良」両方とも「無」を選択してください。 |

文言を追加します

## 施設 医療従事者情報

登録情報の確認および変更申請

- ログインした方の「パスワードの変更」のリンクから「ご登録内容の変更」画面に移りログインした方の情報が表示されるようになります。
- ログインした方の変更可能箇所は、「ご登録内容の変更」画面のパスワードの変更のみになります。
- CPMS登録変更要請書（様式8）へのリンクも表示されるようになります。

## 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 (ガイドンス・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                        |   |
| 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>

## CPMS 運用手順改訂のお知らせ

この度、2023年5月付でクロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順を第6.2版に改訂いたしました。

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/materials>

### 【主な改訂点】

#### ● CPMSに新規登録を要請する医療機関または保険薬局が提出する研修要請書\*の廃止

CPMSに登録していない医療機関または保険薬局に所属する医療従事者がクロザリル講習(Web講習)を受講する際、これまでは施設からの研修要請書の提出が必要でしたが、この度当該書類が廃止され、医療従事者の任意のタイミングでクロザリル講習の申し込み、受講が可能になりました。

\*研修要請書

様式1 医療機関のCPMS登録に関する研修要請書



様式1-2 医療機関のCPMS登録に関する研修要請書(CPMS登録通院医療機関用)

様式14 保険薬局のCPMS登録及び研修要請書

改訂内容の詳細は上記リンク先に掲載している旧版からの改訂箇所「クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の一部改訂について(第6.1版→第6.2版)」をご参照ください。

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<sup>†</sup>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。

<sup>†</sup>: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  |
| <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> |
|  |    |

## ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2023年1月1日から2023年5月31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：624施設 登録患者数：16,585人

### CPMS 規定違反・警告内容

#### 【検査未実施：4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：5件】

血糖・HbA1c未実施。

#### 【報告遅延：206件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

#### 【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に表示しているCPMS規定違反数の表示時期が変更されました。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](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

**624施設**

2023年5月31日現在

公表医療機関

**586施設**

2023年6月2日現在

患者登録済み

**562施設**

2023年6月2日現在

登録患者

**16,585人**

2023年5月31日現在

登録医療従事者

**23,435人**

2023年6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(0055)

2023年7月作成