

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. 56  
2023  
Autumn

## Contents

## センターインフォメーション

- ・eCPMS改修について Vol.2
- ・年末年始の検査実施について

## クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

## 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

## eCPMS改修について Vol.2

前号でもお伝えした通り、2023年12月を目標にeCPMSの改修を予定しております。少しでも使い勝手がよくなるよう改修の準備を進めており、前回に引き続き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 (Vol.1で記載したのも再度記載しております)。

## 患者登録画面

- 「生年月日、性別、血液型が一致した場合」の確認画面が以下のように変更 (登録する患者情報の表示、患者登録：ワーニング一覧の記載変更) になります。

CPMS 利用案内 CPMS99990 利用者名: てすと金録医 先生 ログイン 2023/10/06 08:23:28 前回ログイン: ---/--/--:--:--

患者登録確認

報告書名 クロザリル患者モニタリング

登録する患者情報

患者イニシャル	患者名等	性別	血液型	生年月日
AA		男	A	1998年 10月 20日

【患者登録：ワーニング一覧】

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	生年月日	1998年10月20日	【生年月日】【血液型】および【性別】が同一の患者がすでに登録されています。同一の患者である場合は、登録できませんので、状況確認のためにCPMSセンターへ連絡ください。

● 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。  
患者の情報の内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。  
患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

訂正する 承認する 登録を取り止める

- 患者登録画面で「継続(転院)」にチェックを付けると赤字でメッセージが表示されます。

CPMS 利用者ID: CPMS99999D 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2023/10/06 08:23:28 前回のログアウト: ----/--/--:--:--:--

患者登録 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

【登録要請患者】		
患者イニシャル	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>	
患者名等	<input type="text"/>	入力必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
血液型	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB	
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	特に年齢制限はありませんが、16歳未満または71歳以上の生年月日が入力された場合、下記に確認メッセージが表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
クロナリル治療歴	<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センターへご連絡下さい。
	旧患者登録番号 <input type="text"/>	
【血液検査結果】		

赤字でメッセージが表示されます

- 患者登録画面で「再登録」にチェックを付けると赤字でメッセージが表示されます。

CPMS 利用者ID: CPMS99999D 利用者名: てすと登録医 先生 ログイン: 2023/10/06 08:23:28 前回のログアウト: ----/--/--:--:--:--

患者登録 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー |

【登録要請患者】		
患者イニシャル	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>	
患者名等	<input type="text"/>	入力必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
血液型	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB	
生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	特に年齢制限はありませんが、16歳未満または71歳以上の生年月日が入力された場合、下記に確認メッセージが表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
クロナリル治療歴	<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センターへご連絡下さい。
	旧患者登録番号 <input type="text"/>	
【血液検査結果】		

赤字でメッセージが表示されます

## 患者再登録画面

- 患者再登録画面で「登録する患者情報」と「登録患者：ワーニング一覧」が表示されます。

報告書名 クロザリル患者モニタリング

**登録する患者情報が新たに  
表示されるようになりました**

**【登録する患者情報】**

患者イニシャル	患者名等	性別	血液型	生年月日
OK		男	A	1985年 6月 3日

**ワーニング一覧が  
表示されます**

**【患者登録：ワーニング一覧】**

No.	対象項目	入力データ	メッセージ
1	クロザリル治療歴／旧患者登録番号	0010-033	入力された【旧患者登録番号】に該当する患者の【生年月日】【血液型】および【性別】と一致しました。本症例を再登録患者として登録します。よろしければ「承認する」ボタンを押してください。なお、二次承認後にCPMSセンターへ連絡が必要です。

**❗ 患者登録情報確認時に上記のワーニングを検出しました。**  
 患者の情報の内容を確認の上、よろしければ「承認する」ボタンを押してください。  
 患者登録を取り止める場合は、「登録を取り止める」ボタンを押してください。

訂正する
承認する
登録を取り止める

## 患者一覧画面

- 患者一覧の表示件数を増やして欲しいというご要望に対して、患者一覧画面での「表示件数」が3種類（10件、50件、100件）になりました（初期設定は10件となっています）。

CPMS
利用状況 すべて登録済 先生 ログイン 2023/10/15 16:51:07
ログアウト | 検索テーマ選択 | 機能選択メニュー

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
 施設登録番号 0008

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例患者の一覧が表示されます。

患者登録番号  もしくは 旧患者登録番号   検査終了患者・転院患者以外を表示  転院(転入)患者を表示 報告書番号

本日が隔週の患者  本日が検査予定日の患者  遅延  一次承認済の患者(再検査以外)  一次承認未済の患者(再検査以外)
一次、二次承認者名  クロザリル処方

性別  生年月日  血液型  イニシャル 
並び  患者登録番号 昇順
表示件数  10件  50件  100件

患者登録番号をクリックすると報告書一覧画面が表示されます。  
 白血球・好中球検査結果をクリックすると検査書入力画面が表示されます。 65件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21- 31- 41- 51- 61-

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	血糖・ HbA1c 検査頻度	必要後の 検査期間	血糖 検査期間	HbA1c 検査期間	患者の 状態	前回の 白血球数	前回の 好中球数	白血球・好中球 検査期間	次回検査予定日	一次承認	過去3回報書番	転院前 患者登録番号	旧登録番号
1	<input type="checkbox"/>	登録済	EP 男	テスト	1976/03/03 B						グリーン (薬一回)	5000	4000						
2	<input type="checkbox"/>	登録済	BA 男	テスト	1977/06/05 A						グリーン (薬一回)	5000	4000						

- 報告書番号を指定して検索ができるようにして欲しいというご要望に対して「報告書番号」が含まれる患者の検索が可能となりました。

ICPMS 患者一覧

新着番号 クロザリル患者モニタリング 施設名 クロザリル病院 施設登録番号 0008

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例患者の一覧が表示されます。

患者登録番号  もしくは 旧患者登録番号   検査終了患者・転院患者以外を表示  転院(転入)患者を表示 報告書番号 0027

本日が期限の患者  本日が検査予定日の患者  遅延  一次承認済の患者(再調査以外)  一次承認未完了の患者(再調査以外) 一次、二次承認者名  クロザリル処方

性別  生年月日  血液型  イニシャル  並び  表示件数  10件  50件  100件

患者登録番号をクリックすると報告書一覧画面が表示されます。  
白血球・好中球検査期限をクリックすると報告書入力画面が表示されます。 1件中 1 - 1 件目: 1-

No.	選択	患者登録番号	性別	患者名等	生年月日 血液型	クロザリル処方	血糖・ HbA1c 検査頻度	変更後の 検査間隔	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	患者の 状態	前回の 白血球数	前回の 好中球数	白血球・好中球 検査期限	次回検査予定日	一次承認	過去3回報告書	転院前 患者登録番号	旧登録番号
1	<input type="checkbox"/>	0008-099	SS 男	さとうデータ	1996/10/20 A	継続または投与開始			2022/05/31	2022/05/31	グリーン (週一回)	5000	4000	2022/04/07 546日 超過	2022/04/07		2022/03/31 2022/03/24 2022/03/18		

1件中 1 - 1 件目: 1-

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(\*1)がインストールされている必要があります。また、血糖状況によりグラフ表示に制限がかかる可能性があります。

報告書番号での検索が可能になりました

- 再調査依頼の患者一覧画面で「一次承認済」と表示されるようになりました。

	1970/03/03 AB										グリーン (週一回)	5000	2500						
	1984/12/11 B										グリーン (週一回)					一次承認済			
	1965/10/01 A										グリーン (週一回)					一次承認済			
	1980/12/12 A										グリーン (週一回)					一次承認済			

「一次承認済」と表示が変更されました

- クロザリル処方で条件検索ができるようにして欲しいとのご要望に対し、患者一覧画面に「クロザリル処方」が「階層付きプルダウン形式」で表示されるようになりました。

ICPMS 患者一覧

施設名 クロザリル病院 施設登録番号 0008

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例患者の一覧が表示されます。

旧患者登録番号   検査終了患者・転院患者以外を表示  転院(転入)患者を表示 報告書番号

本日が期限の患者  本日が検査予定日の患者  遅延  一次承認済の患者(再調査以外)  一次承認未完了の患者(再調査以外) 一次、二次承認者名  クロザリル処方

生年月日  血液型  イニシャル

画面が表示されます。  
報告書入力画面が表示されます。 65件中 1 - 10 件目: 1- 11- 21- 31- 41- 51- 61-

生年月日 血液型	クロザリル処方	血糖・ HbA1c 検査頻度	変更後の 検査間隔	血糖 検査期限	HbA1c 検査期限	患者の 状態	前回の 白血球数	前回の 好中球数	白血球・好 中球 検査期限
1978/03/03 B						グリーン (週一回)	5000	4000	
1977/06/05 A						グリーン (週一回)	5000	4000	
1986/04/03 B						グリーン (週一回)	8000	4000	

投与

- L 継続または投与開始
- L 白血球数が過去3週間の最も高い値より3,000/mm3以上減少したが著しい低下と判断しない

休業

- L 症状改善のため休業
- L 有害事象のため休業
- L 来院せずのため休業
- L その他理由による休業

投与中止

- L 症状改善のため投与中止または中止後のフォローアップ
- L 有害事象のため投与中止または中止後のフォローアップ
- L 効果不十分のため投与中止または中止後のフォローアップ
- L 検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ
- L その他理由による投与中止または中止後のフォローアップ

検査終了

- L 投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了
- L 休業4週間経過のため終了
- L 同意撤回のため終了

「階層付きプルダウン形式」で表示し検索できるよう変更されました

報告書入力画面

- 報告書入力画面で「アラームメッセージ」の文言を修正しました。

ICPMS 印刷番号 CPMS99999D 印刷名称 てすと登録医 先生 ログイン 2023/10/06 08:23:28 前回のログアウト ---/---/---

報告書入力 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー | 患者一覧 | 報告書一覧 |

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: 0008-096 患者イニシャル(性別): WW (男) 生年月日: 1980/05/31 血液型: A 患者登録日: 2021/05/31  
 一次承認日:

報告書ID: 報告書0003 進捗状況 記録可能 承認 血液検査確認書 下書き保存

作業中断の際には下書き保存を行ってください。↑

クロザリル処方	休業	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休業 <input type="checkbox"/> 有害事象のため休業 <input type="checkbox"/> 来院せずのため休業 <input type="checkbox"/> その他理由による休業	での検査間隔と実施が必要でも中止4週後の検査は「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため」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部署より必要に応じて連絡があります。 休業・投与中止・終了のいずれかを選択してから次回検査期限の判定ボタンを押すと「今回の投与日又は投与開始日」の日付が消去されます。
	投与中止	<input type="checkbox"/> 症状改善のため投与中止または中止後のフォローアップ <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 効果不十分のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> 検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ <input type="checkbox"/> その他理由による投与中止または中止後のフォローアップ	
	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"/> 休業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	

2023年10月6日

- 血液検査間隔が4週で、血糖検査が2週の場合、これまではコメント欄に入力をお願いしておりましたが、報告書入力画面で検査実施日前血糖検査の項を追加しました。なお、本項目に入力しても血糖検査のプロトコールおよび検査期限は更新されません。血液検査日と血糖検査日が異なっている場合、追加項目ではなく、通常通り入力しコメントをお願いします。

ICPMS 印刷番号 CPMS99999D 印刷名称 てすと登録医 先生 ログイン 2023/10/24 10:11:08 前回のログアウト ---/---/---

報告書入力 | ログアウト | 調査テーマ選択 | 機能選択メニュー | 患者一覧 | 報告書一覧 |

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: 0008-099 患者イニシャル(性別): SS (男) 生年月日: 1998/10/20 血液型: A 患者登録日: 2021/10/20  
 一次承認日:

報告書ID: 報告書0028 進捗状況 記録可能 承認 下書き保存

「有」にチェックを付けると検査値が入力できます

血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時	
血糖値	<input type="text"/> mg/dL	次回の検査予定日は、2022/05/31です。
HbA1c(NGSP値)	<input type="text"/> %	次回の検査予定日は、2022/05/31です。
検査実施日前血糖検査の実施	<input type="checkbox"/> 有 (プロトコールCで4週間隔の場合等)	
検査実施日前血糖検査	血糖検査実施日	年 月 日
	血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時
	血糖値	<input type="text"/> mg/dL
	HbA1c(NGSP値)	<input type="text"/> %

前回の報告書送信から今回検査実施日の間に血糖検査を実施した場合に入力してください。  
 (患者状態がグリーン4週かつ、血糖検査がプロトコールCなど)  
 なお、本項目に入力しても血糖検査のプロトコールおよび検査期限は更新されません。  
 【血糖値】もしくはは

## 施設 医療従事者情報

- ご登録内容の変更画面でログインした方の情報が表示されるようになり、「医療従事者の上記内容の変更申請はこちら」からCPMS登録変更要請書（書式8）へのリンクが追加されました。

PostMaNet  
ご登録内容の変更

利用者ID CPMS999990 利用者名 てすと登録医 先生 ログイン 2023/10/08 08:23:28 詳細ログアウト --/--/---:--:--  
ログアウト | 調査テーマ選択

以下の項目を記入して「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)	てすと登録医 (CPMS999990)
メールアドレス	masako.furuya@novartis.com,masakop@hotmail.com
現行パスワード	<input type="password"/>
新パスワード	<input type="password"/> ※8文字以上20文字以内
新パスワード(確認)	<input type="password"/> ※確認のため再度入力してください

登録内容変更者 参考情報

利用者名ふりがな	てすととうろくい
職種	医師
施設名	複数施設
所属科	精神科

※ パスワード  
 ・8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(半角カタカナ、% & = + ! / > < . - @ ?)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。  
 ・文字の種類は「半角英字・半角数字・半角記号」を全て使用してください。  
 ・利用者IDは使用できません。  
 ・固有名詞、簡単な単語や文字列などは使用できない場合があります。  
 ・生年月日や電話番号等の他人が推測できる内容は避けてください。

[医療従事者の上記内容の変更申請はこちら](#)

更新する キャンセル

## その他

- CPMSセンターにPW(パスワード)確認の問い合わせを多くいただきます。このたび、ノバルティス ファーマのセキュリティポリシーが変更されたため、PWの保持期間も合わせて変更しました。改修後にeCPMSでPWの変更をしていただいた後は長期間変更不要となりますが、PWの管理には十分ご注意願います。なお、PWはログイン後、個人で変更することができますので、個人の判断で必要に応じてご変更ください。

※調査テーマ選択の上部に「パスワードの変更」が表示されておりますので、クリックすると「ご登録内容の変更画面」に変わりますので、そのページからPWの変更を行ってください。

PostMaNet

利用者ID CPMS999990 利用者名 てすと登録医 先生 ログイン

調査テーマ選択

ようこそ! てすと登録医 先生

[パスワードの変更](#)

施設名をクリックしてください。

No.	施設名	調査テーマ
-----	-----	-------

PostMaNet ご登録内容の変更		利用者ID	CPMS999990	利用者名	てすと倉録医 先生	ログイン
以下の項目を記入して「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)	てすと倉録医 (CPMS999990)					
メールアドレス	masako.furuya@novartis.com, masakop@hotmail.com					
現行パスワード	<input type="password"/>					
新パスワード	<input type="password"/>	※8文字以上20文字以内				
新パスワード(確認)	<input type="password"/>	※確認のため再度入力してください				
登録内容変更書 参考情報						

## 年末年始の検査実施について

次回のCPMSニュース発行は年明けに予定されていますので、年末年始の検査実施についての注意点を記載させていただきます。

年末年始などの長期休業時も、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。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整を行っていただき、通常通りの検査と報告をお願いいたします。

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。

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。

### 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

[検査日変更 | Novartis](#)

### 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】CPMS・eCPMSに関するFAQ「祭日・長期休暇時の検査スケジュールのたて方」

[a047 | Novartis](#)

## 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(違反と扱わない)ことができます。

### 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、検査期限の翌日までに検査を実施すればCPMS違反と扱わない。

- 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を実施すれば違反と扱わない。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扱わない。ただし、連続して遅延した場合は違反とする。

## 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 サポート資材 *	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/support">https://www.cpms.novartis.co.jp/support</a>
CPMS サポート資材発注フォーム*	<a href="https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-peqio-463054dceb1e838661afd82fcd425463">https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-peqio-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>
各種資材・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と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>

## クロザリルの院外処方を検討中のご施設へ

クロザリルの外来処方増加に伴い、クロザリルの院外処方箋を発行するCPMS登録医療機関が増加傾向にあります。2023年10月末日現在、CPMS登録医療機関637軒のうち、40%強の医療機関がクロザリル院外処方箋の調剤が可能な保険薬局をご登録しております。

CPMS登録医療機関がクロザリルの院外処方箋を発行する際は、CPMS登録医療機関が発行する処方箋を応需できる保険薬局を、自施設と連携する保険薬局として事前に登録する必要があります。

保険薬局のCPMS登録は、CPMS登録医療機関からの登録要請に基づき保険薬局が行います。登録要請を受けた保険薬局の薬剤師はWeb講習を受講し、要件を満たした後、CPMS登録申請を行います（保険薬局のCPMS登録申請には、処方元医療機関の精神科の長の署名が必要となります）。

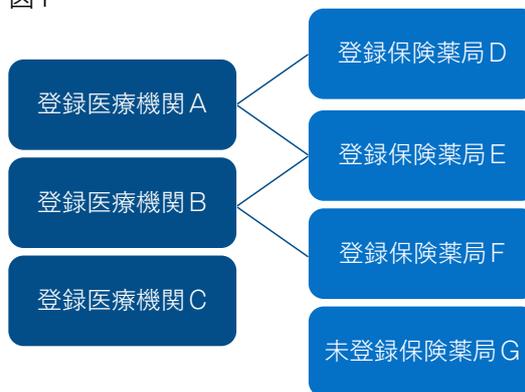
Web講習開始からCPMSに登録完了（クロザリルの調剤が可能）となるまで、少なくとも1ヶ月以上を要しますので、クロザリルを院外処方される予定がございましたら、該当する保険薬局に対して早めにCPMS登録をご依頼ください。

保険薬局の登録要件・登録手順につきましては[クロザリル適正使用委員会Web site](#)に掲載されているCPMS運用手順 第6.2版「5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録」(p.27)をご参照ください。

### 図1のような連携状況の場合

1. A病院のクロザリル院外処方箋は
  - ✓ 登録保険薬局D及びEで応需可能
  - ✓ 登録保険薬局Fは応需不可
  - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
2. B病院のクロザリル院外処方箋は
  - ✓ 登録保険薬局E及びFで応需可能
  - ✓ 登録保険薬局Dでは応需不可
  - ✓ 未登録保険薬局Gでは応需不可
3. C病院のクロザリル院外処方箋は
  - ✓ すべての保険薬局で応需不可

図1



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>
	

※読み取りづらい場合は二次元コードの拡大をお試しください。

## ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2023年1月1日から2023年8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：630施設 登録患者数：17,365人

### CPMS 規定違反・警告内容

#### 【検査未実施：15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：10件】

血糖・HbA1c未実施。

#### 【報告遅延：350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](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  
**630**施設  
2023年8月31日現在

公表医療機関  
**606**施設  
2023年10月4日現在

患者登録済み  
**576**施設  
2023年10月4日現在

登録患者  
**17,365**人  
2023年8月31日現在

登録医療従事者  
**24,181**人  
2023年10月4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(0056)

2023年11月作成