

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. **58**  
2024  
Spring



## Contents

### センターインフォメーション

- ・令和6年能登半島地震でのCPMSセンターの対応
- ・CPMSセンターにあるよくあるお問い合わせ
- ・【お済ですか】CPMS登録医療従事者の異動に伴う対応

### クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・震災等災害時のクロザリル処方について

### 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

### 令和6年能登半島地震でのCPMSセンターの対応

令和6年1月1日に発生した令和6年能登半島地震で「震災等災害時のクロザリル処方について」に基づいたお問い合わせを被災地（患者様が被災された2施設）および被災地以外のご施設からいただきました。今回その内容とCPMSセンターの対応結果をご紹介します。

- 患者様が被災され、避難所から来院できなかったA病院（マニュアルに沿った対応）での対応について

**Q：患者様が検査も検体送付の対応もできない状態であり、検査未実施での処方は可能か（A病院 コーディネート業務担当者）**

**A：**通院中の登録医療機関への来院や別の医療機関にも通院できない場合には、何らかの方法で処方することが可能であるなら、緊急性を含め医師の総合的な判断で慎重に処方を検討してください。検査なしで最長7日分処方が可能です。

**Q：登録薬局が機能していないが、患者様がクロザリルを受け取りに行ける未登録薬局への納品は可能か（DPAT CPMS登録薬剤師）**

**A：**A病院と連携していただき、A病院から未登録薬局への納入制限解除の要請をCPMSセンターにしていれば、特約店に納入制限解除を行いますので、未登録薬局から特約店に発注してください。

※今回は、未登録薬局に近い場所で特約店が営業していたため上記の対応を取ることができましたが、営業状況等により別の対応方法を検討する必要もありますのでご理解願います。

上記の対応の結果、未登録薬局へ納品され、A病院のCPMS登録医から患者様へ「7日分」の臨時処方が行われました。

未登録薬局への解除要請、納品等は「震災等災害時のクロザリル処方について」が作成されてから初めての対応となりましたが、被災状況等によりその都度対応方法は異なってきますので、対応方法は必ずCPMSセンターへ確認をお願いいたします。

- 患者様が被災され、避難所にいたB病院での対応について  
マニュアルの記載内容について確認をいただきましたが、患者様が予定どおり来院できたため特別な対応は発生しませんでした。
- マニュアル以外の対応について

**Q：石川県で治療を受けている患者様が震災の影響で実家がある県（関東）に帰ってきた。実家の県内にある登録医療機関で患者登録をする際に転院元との連携が取れなくてもよいか（患者様情報は生年月日のみ把握している）**

**A：平時であれば、連携フォームを用いて患者様情報を連携していただきますが、今回は緊急時であると判断したため、CPMSセンターから当該患者様の情報を提供しましたが、通院中の石川県内のご施設は機能（診察・検査・処方）は可能)しておりましたので、当日中に転院元のご施設から実家がある県内の転院先の登録医療機関への転院報告が完了しました。**

今回、「震災等災害時のクロザリル処方について」のマニュアルに記載されていない以下のお問い合わせをいただきました。

**Q：震災で通院できない場合があるので、慢性疾患のように（少量でいいので）予備薬を処方できるようにしてほしい**

**A：クロザリルは血液検査データ等安全性を確認しながらの処方となるため、予備薬として処方することができません。「震災等災害時のクロザリル処方について」に基づき状況に応じて個別対応となることをご理解ください。**

また、今回の震災後にCPMSセンターとしての震災発生時の対応方法を改めて検討させていただき、その結果、以下のことが必要であると考えております。

- 実際に被災され、特別な対応が必要な場合のお問い合わせは、デジタルコミュニケーション(DC)やノバルティスダイレクト等ではなく、CPMSセンターにいただき、情報を集約すること
- 今回、DPATの先生方が関与されましたが、被災された医療機関やそこに登録されている患者様の状況を十分に把握されていない場合もあるため、登録医療機関との連携をしていただくこと
- 今後発生する災害によっては混乱が予想されるため、「震災等災害時のクロザリル処方について」のマニュアルの存在を周知徹底していくこと

今回、被災地周辺の医療機関からもお問い合わせをいただきましたが、震災での被害状況が異なるため、一律の対応とはなりません。基本的には「震災等災害時のクロザリル処方について」のマニュアルに沿った対応をしていただくこととなりますが、災害発生時以降それぞれの医療機関（検査実施の可否等）や患者様の状況（来院の可否等）により対応方法が異なってくるため、個別にCPMSセンターへのご連絡をお願いいたします。

## CPMSセンターによくあるお問い合わせ

CPMSセンターへのお問い合わせの中で、比較的多いお問い合わせ内容を以下に掲載させていただきます。この記事を読んでいただき、お問い合わせの手間が少しでも少なくなればと考え掲載させていただきます。

### Q：血糖モニタリングで血糖値が回復し、検査間隔を変更(C⇒BやC⇒A)したのにプロトコールCと表示されるのはなぜか

A：プロトコールCとなった患者さんが適切な治療を受けて症状が安定している場合、「糖尿病内科医と相談」して、プロトコールBまたはAの検査間隔に変更することができます。数値がプロトコールBまたはAに回復しても、注意喚起のため数値にかかわらず以後もeCPMS上はプロトコールCと表示されます。

また、上記の設定の経緯はCPMSニュースVol.52([CPMSニュースVol.52 2022年 Autumn](#))で紹介させていただいておりますので、ご確認をお願いいたします。

### Q：紛失等で追加処方をする場合等、その都度血液検査が必要か

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、追加検査の規定はありません。処方の際は、次の検査日までの日数分を超えないように注意して処方してください。

### Q：増量などにより追加処方が必要な場合には、その都度eCPMS上での報告書の提出が必要か

A：eCPMSは処方を管理するものではなく、血液検査間隔を管理するシステムですので、クロザリルの処方ごとの報告は必要ありません。規定の検査間隔で実施していただいた血液検査ごとにeCPMSにて報告してください。

## 【お済ですか】CPMS登録医療従事者の異動に伴う対応

いつもCPMS遵守にご協力いただきありがとうございます。異動の多い3月、4月は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)の対応を忘れずをお願いいたします。異動に伴い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、異動が決まりましたら事前もしくは事後速やかにご提出へのご協力いただきますようお願いいたします。

記入見本等はクロザリル適正使用委員会の登録情報変更(登録情報の変更 | Novartis (clozaril-tekisei.jp))をご確認ください。



### 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>

様式8のイメージを持っていただくために、様式8の一部を以下に掲載いたします。

様式 8

## CPMS登録変更要請書

提出先：クロザリル適正使用委員会

CPMS登録内容の変更を要請します。

要請日： 年 月 日 変更希望日： 年 月 日

変更内容を把握したら、速やかに要請してください。

本人が退職等により不在の場合は、代理の方がご記入ください。

施設名：

代理記入者名：

## 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>
<b>CPMSセンター*</b>	<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>
eCPMS 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>
サポート資材*	<a href="https://www.cpms.novartis.co.jp/support">https://www.cpms.novartis.co.jp/support</a>
CPMSセンター 資材発注フォーム*	<a href="https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=aqr-peqio-463054dceb1e838661afd82fcd425463">https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=aqr-peqio-463054dceb1e838661afd82fcd425463</a>
<b>クロザリル適正使用委員会</b>	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/">https://www.clozaril-tekisei.jp/</a>
クロザリルに関する各種資材・様式	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/materials">https://www.clozaril-tekisei.jp/materials</a>
CPMS登録情報の変更*	<a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information">https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information</a>
<b>クロザリル錠</b>	
ご使用の患者様	<a href="https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril">https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril</a>
医療関係者の皆様	<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登録医療従事者にお知らせしているWeb site・Webページです。



## 震災等災害時のクロザリル処方について

この度の令和6年能登半島地震により亡くなられた方々に謹んでお悔やみ申し上げますとともに、被災された皆様ならびにそのご家族の皆様に心からお見舞い申し上げます。

クロザリルはNo blood No drugの考えのもと、次回の検査期限までの処方のみ可能となっております。そのため、クロザリル適正使用委員会は、大規模災害等を想定したクロザリル対応マニュアルである「[震災等災害時のクロザリル処方について](#)」を設け、これを[クロザリル適正使用委員会ホームページ](#)に掲載しております。本マニュアルは、第24回クロザリル適正使用委員会(2014年12月25日開催)において承認され、監督官庁へも報告されています。

### 1. クロザリル対応マニュアル「震災等災害時のクロザリル処方について」の目的および前提条件

- **目的:** 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ておりますが、震災など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様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の対応方針を本マニュアルに明記することを目的としております。
- **前提条件:** 本マニュアルに記載す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おります。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(株)を通じて、CPMS登録医療機関と医療従事者へ対応の可否を指示することが可能です。

### 2. 災害発生時の対応

災害発生時においても患者様が通院中の医療機関に来院でき、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っていただき、クロザリルを処方いただきます。しかし、各医療機関および保険薬局の被災状況により、通常どおりの診療およびクロザリルの処方が困難である場合には、以下の災害時緊急連絡先までご連絡ください。

連絡先	TEL	E-mail
CPMSセンター	0120-977-327	<a href="mailto:cpms.japan@novartis.com">cpms.japan@novartis.com</a>

### 3. クロザリル適正使用委員会ホームページでの「震災等災害時のクロザリル処方について」の確認方法

本マニュアルは、クロザリル適正使用委員会のホームページ([クロザリル適正使用委員会 | Novartis \(clozaril-tekisei.jp\)](#))に掲載されています。

- ① クロザリル適正使用委員会ホームページの「ホーム」をクリック

クロザリル適正使用委員会

ホーム 委員会について 新規登録/Web講習 運用手順 資料・様式 登録情報変更 登録医療機関 お知らせ FAQ お問い合わせ

## クロザリル適正使用委員会

The Expert Committee for Clozaril Patient Monitoring Service

### 医療機関、保険薬局、医療従事者のCPMS登録申請について

クロザリルをご使用される医療機関・保険薬局・医療従事者は事前にCPMSへの登録が必要となります。CPMS登録をご希望の際はCPMS運用手順で登録要件\*をご確認いただき、[クロザリルWeb講習](#)をお申し込みください。  
登録に際してご不明な点は下記のクロザリル適正使用委員会事務局までお問い合わせください。

- ② 「ホーム」のページを下までスクロールし、「2. 震災等災害時のクロザリル処方について」の項にあるリンク「震災等災害時のクロザリル処方について」をクリック

**2. 震災等災害時のクロザリル処方について**

大規模災害等を想定したクロザリル対応マニュアルを「震災等災害時のクロザリル処方について」として下記に掲載しました。  
 なお、この対応マニュアルは、第24回クロザリル適正使用委員会（2014年12月25日開催）で承認され、監督官庁への報告済みの対応マニュアルです。

震災等災害時のクロザリル処方について

← クリック

[プライバシーポリシー](#)    [FAQ](#)

©クロザリル適正使用委員会

- ③ 本マニュアルが開きます。

2023年4月10日 第3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

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\*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
<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を拡大しお試しください。

## ご注意ください — CPMS 規定不遵守例 —

2024年1月1日から2024年2月29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：642施設 登録患者数：18,986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：95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：1件】

血糖・HbA1c未実施。

#### 【その他：1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

642施設

2024年2月29日現在

公表医療機関

614施設

2024年3月4日現在

患者登録済み

582施設

2024年3月4日現在

登録患者

18,986人

2024年2月29日現在

登録医療従事者

24,859人

2024年3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(0058)

2024年4月作成