

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. 63
2025
Summer

東平安名崎灯台/沖縄県宮古島市
Photo: Hisae Tanaka

Contents

センターインフォメーション

- ・間違えて登録し、要請中のままになっている患者登録票について
- ・【ご注意ください】「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違いについて
- ・クロザリルを紛失した時等の対応について
- ・CPMS登録保険薬局での院外処方箋応需の資料掲載場所について

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・クロザリル再投与に関する手順を改訂いたしました

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

間違えて登録し、要請中のままになっている患者登録票について

新しい患者さんを登録しようとしたが、何らかの理由で登録に至らなかった場合や間違えて登録し要請中のままになって残ってしまっている患者登録票については、eCPMSのシステム上削除できない仕様になっております。そのため、次回、新規患者登録時に上書きしてお使いいただけますようお願いいたします。

【ご注意ください】「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンの間違いについて

一次承認者が「承認」と「下書き保存」ボタンを間違えてクリックし、それを二次承認者が気づかずに「承認」ボタンをクリックすると、一次承認を終えたことにはなりますが、二次承認・送信は終わっていません。このケースによる報告遅延も発生しておりますので、注意してください。

一次承認者の注意点

進捗状況	記載可能	承認	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。↑			

- 承認の際は、「承認」ボタンであることを確認してからクリックしてください。
- 念のため、一次承認後に「報告書一覧」画面へ戻ってください。
送信日が本日(当日)の日付の報告書で、進捗状況が**記載中(承認済)**であることを確認してください。
進捗状況が**記載中**になっている場合は、承認を終えずに下書き保存のままである可能性があります。報告書を開き、「承認」ボタンをクリックして一次承認を終えてください。

二次承認者の注意点

進捗状況	記載中(承認済)	承認・送信
------	----------	-------

- 「患者一覧」画面の「一次承認」の項目に、緑色で「一次承認済」と表示されていること、または「報告書一覧」画面の進捗状況が**記載中(承認済)**であることを確認してください。
- 二次承認者が報告書を開くと、「承認・送信」ボタンのみがあります。「承認」ボタンと「下書き保存」ボタンがある場合は、一次承認が終わっていません。
- 一次承認が終わっていないことに気づかれたら、速やかに一次承認者へ連絡し、一次承認を終えるように伝えてください。

管理薬剤師の注意点

「報告書一覧」画面の送信日が本日(当日)の日付の報告書で、進捗状況が**送信済**であることを確認してください。
進捗状況が**記載中(承認済)**になっていた場合は、二次承認・送信が終わっていないので、調剤・払い出しは行わずに二次承認者へ連絡し、送信まで終わるように伝えてください。

クロザリルを紛失した時等の対応について

処方したクロザリルを患者さんが紛失した時の対応を下記に記載しましたのでご確認ください。

Q：患者さんがクロザリルを紛失した時など、追加処方をしたい場合

A：患者さんがクロザリルを紛失したり、吐き出してしまったりなどして追加で処方する場合、eCPMSでの報告は必要ありません。ただし、処方日数は次回検査日を超えないように注意をしてください。

【解説】

eCPMSは血液検査ごとに報告するものであり、次回検査期限までの間の処方用量の増減や追加処方については、CPMSセンターへの報告なく行うことができます。

CPMS登録保険薬局での院外処方箋応需の資料掲載場所について

処方箋応需後の手順は、CPMSセンターのホームページをご確認ください。

「CPMSセンターホームページ」([CPMSセンター | Novartis](#)) → 「サポート資料」([サポート資料 | Novartis](#)) → 「ダウンロードできる資料」の一番下に「CPMS登録保険薬局でのクロザリル院外処方箋応需の手順」([院外処方箋応需の手順 | Novartis](#))が掲載されておりますので、ご確認ください。

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
eCPMS FAQ*	https://www.cpms.novartis.co.jp/faq
CPMSニュース*	https://www.cpms.novartis.co.jp/news
サポート資材*	https://www.cpms.novartis.co.jp/support
CPMSセンター 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/
クロザリルに関する各種資材・様式	https://www.clozaril-tekisei.jp/materials
CPMS登録情報の変更*	https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information
クロザリル錠	
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 登録医療従事者にのみお知らせしている Web site・Web ページです。

クロザリル再投与に関する手順を改訂いたしました (CPMS運用手順 第8.0版 2025年5月16日付改訂)

2025年5月16日付にて、[CPMS運用手順](#)の血液検査の結果により投与を中止した患者さんにおける再投与を検討する場合の申請書類および手順を改訂いたしました。改訂内容についてご理解いただき、引き続き、CPMS運用手順の遵守にご協力いただきますようお願い申し上げます。

【改訂項目】CPMS運用手順 12.1項 血液検査の結果により投与を中止した場合

【主な改訂内容】

「クロザリル再投与に関する検討依頼書」に加え、新たに「クロザリル再投与に関する申請書」を申請時の書類に追加いたしました。

レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査における白血球数および好中球数の最低値によって、いずれかの書類をご提出いただきます。具体的には以下の通りです。

書式	条件
クロザリル再投与に関する申請書	血液検査の結果、レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上の場合 (但し、レッドと判定された後、同一患者においてクロザリル治療を再開し、その後再びレッドと判定された患者を除く)
クロザリル再投与に関する検討依頼書	上記以外

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へのメール連絡、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。
なお、二次元コードからもアクセスいただけます。

【お問い合わせ先】

クロザリル デジタルコミュニケーター (クロザリルとCPMSについて、幅広いニーズに対応いたします)	クロザリル適正使用委員会
clozaril.remote@novartis.com	お問い合わせ (Direct link)
	

※読み取りにく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 —

2025年1月1日から2025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：688施設 登録患者数：23,356人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：12件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：263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：5件】

血糖・HbA1c未実施。

【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。規定通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にお願います。
- 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。患者さん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」を記入し 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
688施設
2025年5月31日現在

公表医療機関
662施設
2025年6月5日現在

患者登録済み
614施設
2025年6月5日現在

登録患者
23,356人
2025年5月31日現在

登録医療従事者
27,798人
2025年6月5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>



CPMS

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(0063)

2025年7月作成