

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. 64
2025 Autumn



Contents

センターインフォメーション

- ・CPMS登録保険薬局からの「よくある問い合わせ」について
- ・年末年始の検査実施について
- ・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

- ・インフルエンザ等の感染症にかかると、白血球が一時的に減少する可能性があるためご注意ください
- ・患者さんが他医療機関・他診療科にて治療を受ける場合、本剤投与中止基準を共有いただきますようお願いいたします

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登録保険薬局からの「よくある問い合わせ」について

CPMS登録保険薬局からセンター宛にお電話でいただく「よくあるお問い合わせ」を以下に記載させていただきます。院内調剤で対応いただいている場合でも参考になるものもあるかと思いますので、ご確認をお願いします。

Q: 薬局の薬剤師全員のCPMS登録が必要ですか

A: 最低2名の登録をお願いします(CPMS登録保険薬局の登録要件に記載がありますので、併せてご確認願います)([CPMS運用手順 5.2.3.1 保険薬局の登録要件](#))。

Q: 初めて処方箋が持ち込まれたのですが、処方の流れを教えてください

A: 以下の通り対応をお願いします。

- ① eCPMSにログインできるよう準備をお願いします。
 - ② 処方箋、クロザリル血液検査確認書を患者さんが持参していることを確認してください(クロザリル血液検査確認書がない時は処方元のCPMSコーディネート業務担当者に再発行を依頼し、FAXで受領してください)。
 - ③ eCPMSでクロザリル血液検査確認書と処方箋の内容に齟齬がないか確認をし(詳細は「[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](#))を確認願います)、調剤・処方をお願いします。
- ※薬局ではeCPMSへの入力の必要はありません。

Q：処方・払い出し時の注意点があつたら教えてください

A : eCPMS登録薬局は、処方箋、クロザリル血液検査確認書を確認し、eCPMSデータにアクセスして報告書画面を確認してください。報告書画面では処方元での入力内容(血液検査実施日、次回検査予定日、投与(処方)量や投与(処方)日数)が正しく入力されていること、二次承認まで完了していることを必ず確認してください。
入力が確認できない場合には、処方元のCPMSコーディネート業務担当者に連絡し速やかに入力および二次承認を完了するよう伝えてください。

Q：クロザリル血液検査確認書は患者さんに返却するのでしょうか もしくは薬局で保管なのでしょうか

A : 運用手順では規定を設けておりませんので、薬局内の運用に則って対応を決定してください。

Q : eCPMS画面で報告書画面の検査値が***と表示されてしまいます

A : CPMS登録保険薬局では検査値の確認が不要のため、報告書画面中の「過去の検査値」や「検査値」の検査結果(白血球数、好中球数、血糖値およびHbA1c)の項が***と表示され、検査数値は表示されない設定になっています。

報告書画面

【過去の検査値】		
過去3週間の白血球数／好中球数	検査実施日	白血球数
	2020/12/11	*****
	2020/12/04	*****
【検査値】		
検査実施日	2020 年 12 月 18 日	過去の検査数値は表示されません
白血球数	***** /mm ³	クロザリル血液検査確認書に記載している血液検査実施日と照合します
好中球数	***** /mm ³	
血糖値の測定時	<input checked="" type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 隨時	検査数値は表示されません
血糖値	***** mg/dL	次回の検査予定日は、2020/12/18 です。 上記、検査予定日の報告は完了しました。 なお、次回の検査予定日は、2021/02/12 です。 プロトコールAの固定日の為、許容7日以内での検査が必要となりますのでご留意ください。
HbA1c(NGSP値)	***** %	次回の検査予定日は、2020/12/18 です。 上記、検査予定日の報告は完了しました。 なお、次回の検査予定日は、2021/02/12 です。 プロトコールAの固定日の為、許容7日以内での検査が必要となりますのでご留意ください。

Q : 4週間(28日)の検査間隔の患者さんで、14日分の処方箋とクロザリル血液検査確認書を持参しました eCPMSを確認すると28日分の処方になっていたのですが問題はないのでしょうか また、2週間後は検査をしなくても14日分を処方できるのでしょうか

A : eCPMSの投与日数は次回検査までの合計日数になっているため14日分の調剤・処方で問題ありません。
2週間後の14日分処方は検査をしなくとも処方可能です。この時の注意点は、合計で28日分を超えていないかを確認いただき、調剤・処方をお願いします。

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をしていますので、少し早いですが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。

今年の年末年始は、12月27日(土)～1月4日(日)までの9日間を予定されているご施設もあるかと思います。

このような長期休業時も、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送信していただくことで、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

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】CPMS 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>

また、CPMSセンターが休業中の対応方法について以下に記載させていただきます。

CPMSセンターが休業中はCPMSセンターではeCPMSの操作を行うことができませんので、以下の通り対応をお願いします。休業期間終了後に連絡をいただければ違反は取り消します。

- **新規患者さまの登録**：問題がなければ自動で患者番号が発番されます。
- **転院してクロザリルを継続する場合や中止患者さまを再登録する場合**：休業前にCPMSセンターにご相談ください。
万が一、緊急に転院が必要な場合は、転院先に検査値や検査期限などを連携していただき問題がなければクロザリルの継続は可とします。再登録したい場合は、レッドで中止していないことを確認の上、クロザリルを再開してください。

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違反と扱わない。

- 事前に文書でCPMSセンターに報告すること
- 患者または代諾者に説明・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
- 患者または代諾者に説明・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。

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](#)) → 「サポート資材」([サポート資材 | Novartis](#)) → 「ダウンロードできる資材」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](#))を掲載しておりますので、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 ホームページ*	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-463054dceb1e838661af82fc425463
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。

1. インフルエンザ等の感染症にかかると、白血球が一時的に減少する可能性があるためご注意ください

インフルエンザウイルスや新型コロナウイルスに感染すると、白血球が一時的に減少することがあります。

2024年12月から2025年2月までの間、レッドとなった患者さんの数が一時的に増加しておりますが(図1)、これはインフルエンザなどの感染症の流行も関連していると思われます(図2)。

図1：レッド症例数／発現率の推移(2020年1月～2025年5月)

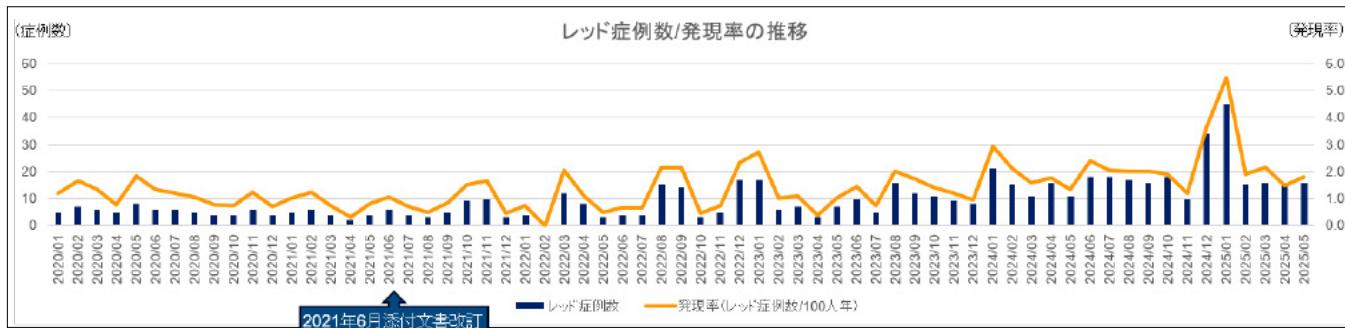


図2：「インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移(全国)」*

*: 厚生労働省 Web site ([インフルエンザ・新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移 | 厚生労働省](#))より引用

期間：2023年19週～2025年19週まで



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ションへのメール連絡、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ション (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
clozaryl.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8月31日までに報告があつ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：696施設 登録患者数：24,246人

CPMS規定違反・警告内容

【検査未実施：17件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【報告遅延：402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：8件】

血糖・HbA1c未実施。

【その他：3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つても、検査実施日より後の日に報告を行つた場合は、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。
- 処方を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つた場合も、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つ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にお願いします。
- 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增量を行うなど処方に変更があつた場合は、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)・休薬後も、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】

①Webフォームで発注：「[こちら](#)」をクリック

②E-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
696施設
2025年8月31日現在

公表医療機関
670施設
2025年9月4日現在

患者登録済み
624施設
2025年9月4日現在

登録患者
24,246人
2025年8月31日現在

登録医療従事者
28,472人
2025年9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.clozaryl-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いています。

eCPMS(PostMaNetモニタリングサービス): <https://m3.perceive-edc.jp/postmanetm/>

CPMS00010PU(0064)

2025年10月作成