

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. 65  
2026  
Winter

## Contents

## センターインフォメーション

- ・eCPMS追加改修について
- ・eCPMS規定違反の取扱いについて
- ・血液アドバイザー メールアドレス変更について
- ・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

- ・血液内科医又は糖尿病内科医を  
変更・追加する場合の手続きに必要な書類が追加されます

## 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

## eCPMS 追加改修について

2023年にeCPMSの改修を実施しましたが、改修漏れや改修によって使いにくい部分が出てきてしまったため追加の改修を行いました(1月19日から運用開始予定)ので、改修した箇所を簡単に説明させていただきます。

## 改修漏れ：

## アラームメッセージの文言の修正と追加

報告書入力画面において「休薬」の項で「有害事象のため休薬」を選択した場合と「投与中止」の項で「検査値異常のため投与中止又は中止後のフォローアップ」を選択した場合、その横のカラムに「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」というアラームメッセージに修正を行いました。

また、「投与中止」の項で「効果不十分のため投与中止又は中止後のフォローアップ」を選択した場合、その横のカラムに「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」というアラームメッセージが表示されるように追加を行いました。

CPMS 報告書入力

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：ですと登録済 承認・送信者：ですとコーディネート

患者登録番号：0908-096 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：2023/09/26 14:00:39

報告書ID：報告書0002 過投与状況 経過経過 血液検査確認記録

項目	内容
休薬	<input type="checkbox"/> 症状改善のため休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象のため休薬 <input type="checkbox"/> 未定時のため休薬 <input type="checkbox"/> その他理由による休薬
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 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
	<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"/> 休薬4週間経過のため終了

メッセージの修正と追加を行いました

その検査結果と同様に血液検査の実施が必要です。  
(検査期間が4週間以上経過した場合)

また、クロザリル投与開始26週間未満の場合、投与開始26週間以上経過するまでは、投与開始26週間未満は週1回の検査にします。

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。

## 追加の改修

### ・検索ボタンの位置を修正

患者一覧画面で「検索」ボタンが画面の右隅に配置されていたものを左隅に修正しました。

CPMS 患者一覧

報告書名 クロザリル患者モニタ

以下に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

☐ 本日が期限の患者 ☐ 本日が検査予定日の患者 ☐ 本日、二次承認が完了した患者 ☐ 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  患者登録番号 昇降

**検索** 表示件数 ☒ 10件 ☐ 50件 ☐ 100件

**検索ボタンの位置を修正しました**

### ・検索項目の追加

患者一覧画面で「本日、二次承認が完了した患者」を検索できるように検索項目を追加しました。

CPMS 患者一覧

報告書名 クロザリル患者モニタ

以下の項目を指定し、「検索」を押してください。症例患者  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

☐ 本日が期限の患者 ☐ 本日が検査予定日の患者 ☐ 本日、二次承認が完了した患者 ☐ 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  患者登録番号 昇降

**検索** 表示件数 ☒ 10件 ☐ 50件 ☐ 100件

**「本日、二次承認が完了した患者」の検索項目を追加**

### ・アラームメッセージの追加

プロトコールCの患者さんがプロトコールを変更した場合、変更後もプロトコールCと表示されるとの問い合わせが多いため、プロトコールCからプロトコールB又はプロトコールAに変更した場合、「Cになると注意喚起のため、B又はAの変更後もCと表示されます」というアラームメッセージを追加しました。

検査頻度	判定	CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコールCです。	【血糖値】もしくは【HbA1c(NGSP値)】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると検査頻度が表示されます。 ※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。
内科医と相談	クロザリルの継続可否	<input type="checkbox"/> プロトコールC患者であるが、継続投与する。	<b>アラームメッセージを追加</b> 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。 Cになると注意喚起のため、B又はAの変更後もCと表示されます
	検査間隔の変更	<input checked="" type="checkbox"/> プロトコールBの間隔に変更し、継続投与する。 <input type="checkbox"/> プロトコールAの間隔に変更し、継続投与する。	

# ・ワーニング確認画面のメッセージの追加

グリーン(4週間間隔)かつプロトコールCの患者さんと、直近および今回の血糖又はHbA1c測定時にプロトコールの変更がなく、「内科医と相談」の項で「クロザリルの継続可否」で「プロトコールC患者であるが、継続投与する」にチェックがあるが、「検査実施日前 血糖検査の実施」に入力がない(空欄)状態で承認(下記の貼り付け画面上)ボタンを押した場合には、ワーニング確認画面に変遷した際に「Cの場合2週毎の血糖検査が必要です。実施しない場合は、内科医と相談の上、B又はAに変更してください」というシステムチェックが働き、注意喚起を行う表示(下記の貼り付け画面下)を追加しました。

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。↑					
HbA1c(NGSP値)		7.1 %		次回の検査予定日は、2025/12/29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		前回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)	
	血糖値の測定時	<input type="checkbox"/> 空腹時 <input type="checkbox"/> 随時		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	mg/dL			
	HbA1c(NGSP値)	%			
検査頻度		判定		CPMSに規定された現在の検査頻度はプロトコールCです。	
内科医と相談		クロザリルの継続可否		<input checked="" type="checkbox"/> プロトコールC患者であるが、継続投与する。 プロトコールCで本薬剤を継続投与する場合は、必ず内科医に、その妥当性を相談してください。 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。	

2	検査実施日前血糖検査／血糖検査実施日	Cの場合2週毎の血糖検査が必要です。実施しない場合は、内科医と相談の上、B又はAに変更してください。	確認・訂正	<input type="checkbox"/> 確認済み	P31970
---	--------------------	--	-------	-------------------------------	--------

① 訂正および再調査時に、再度全ての項目についてシステム自動チェックを行います。ご了承ください。

承認 全ての確認欄にチェックを入力してください。

## eCPMS 規定違反の取扱いについて

日頃eCPMSへのタイムリーな入力にご協力をいただきありがとうございます。

二次承認を失念した等で規定違反となってしまった場合の規定違反の取扱いについて、一定の条件で規定違反の表示を取消し、その旨を承認された方へメールにてお知らせしておりました。今後は、**メールでのお知らせは廃止いたします**ので、規定違反の表示取消しについて説明をさせていただきます。

違反のパターン	表示の取消し条件
1. 検査期限日以内に検査を実施、一次承認は検査と同日、二次承認が検査の翌日の場合	基本的に取消します（違反とは扱いません）  但し、連続して違反した場合は、違反として扱いますが、翌年の年始以降に昨年の違反の表示を取消します
2. 検査期限日以内に検査を実施、一次承認が翌日以降のケース	3か月以内に本違反がない、かつ1年以内に4の違反がない場合でも違反として扱いますが、順次違反の表示を取消します 3か月以内に本違反がある、もしくは1年以内に4の違反がある場合、違反として扱いますが、翌年の年始以降に昨年の違反の表示は取消します
3. 検査期限日以内に検査を実施、一次承認同日、二次承認が翌々日以降	3か月以内に本違反がない、かつ1年以内に4の違反がない場合でも違反として扱いますが、順次違反の表示を取消します 3か月以内に本違反がある、もしくは1年以内に4の違反がある場合、違反として扱いますが、翌年の年始以降に昨年の違反の表示は取消します
4. 検査期限日以内に検査未実施	1年以内に本違反を繰り返されなければ、1年を経過した月の月末に取消します
5. 上記以外の違反（レッド患者への投与など）	1年を経過した月の月末に取消します

## 血液アドバイザー メールドレス変更について

---

クロザリル投与中に血液検査の結果がレッド(白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満)になってしまった場合には、直ちに投与を中止し規定の値に復する(白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上)まで毎日血液検査を実施していただく必要があります。また、連携手順書に従い血液内科医等に連絡・相談(休日・夜間などの緊急時の対応については、必ず事前に血液内科医の連絡先のご確認をお願いしております)をしていただくことになっておりますが、血液内科医等に連絡が取れない場合は、CPMSセンターで任命されているクロザリル血液アドバイザーに連絡・相談することとなっております。

CPMSセンターで任命している血液アドバイザー(日本医科大学・血液内科 教授 山口 博樹 先生)のメールアドレスが変更となりましたので、今後は以下のアドレスにご連絡をお願いします。

### 【クロザリル血液アドバイザー】

日本医科大学 血液内科

山口 博樹 先生 電話番号：03-5814-5317

休日・夜間等電話での連絡がつかないこともありますので、メールでもご連絡をいただけますようお願いいたします。

e-mail：[hiroki@nms.ac.jp](mailto:hiroki@nms.ac.jp)

## 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](#))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)*	<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 ホームページ*	<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=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>
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>
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登録医療従事者にのみお知らせしているWeb site・Web ページです。



## 血液内科医\*又は糖尿病内科医を 変更・追加する場合の手続きに必要な書類が追加されます

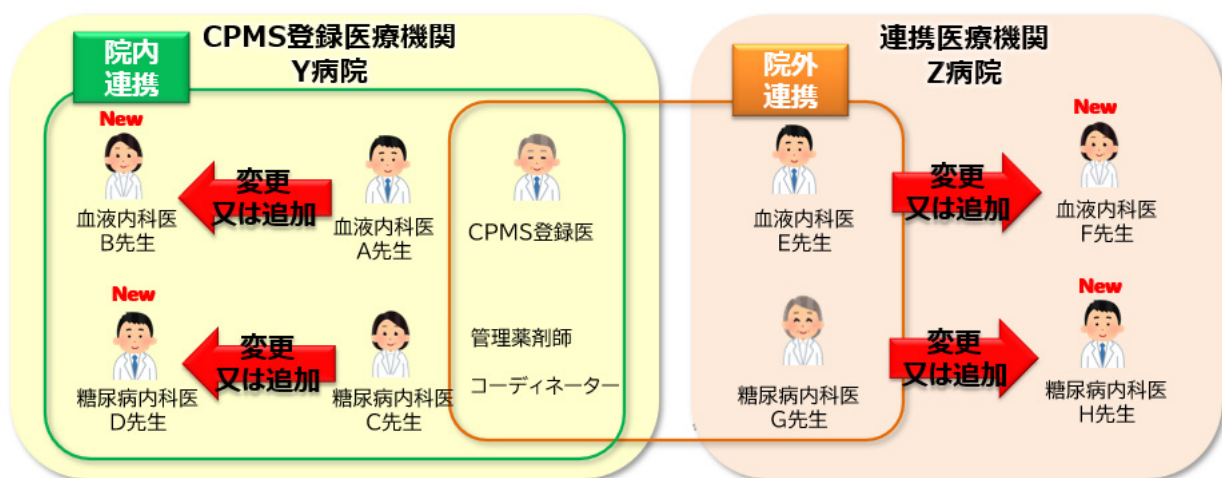
連携する血液内科医\*又は糖尿病内科医を変更又は追加となる場合(図1)、手続きに必要な書類として、現行の「クロザリルに関する医療連携の手順書改訂記録」に加え、今後は、医療連携承諾書(様式22又は様式23)も提出いただくこととなります。

手続き書類の変更は、適切な連携体制の構築・維持を目的としております。該当する医師の変更がありましたら、速やかに必要書類を提出いただきますようお願いいたします。

運用開始は2026年3月上旬頃を予定しております。運用開始日が決まりましたら、クロザリル適正使用委員会 HP にてお知らせいたします。

\*：血液内科医等(血液内科医、又は無顆粒球症の治療に十分な経験を有する日本感染症学会員、日本臨床腫瘍学会員あるいはそれと同等以上とクロザリル適正使用委員会が判断した医師のいずれか)も含む

図1



「連携する血液内科医又は糖尿病内科医を変更又は追加する場合」とは、以下の例1、例2が該当いたします。

(例1：図1 院内連携) CPMS登録医療機関 Y病院における院内連携の場合

- ・ Y病院 血液内科医 A先生 から Y病院 血液内科医 B先生へ変更(又は追加)
- ・ Y病院 糖尿病内科医 C先生 から Y病院 糖尿病内科医 D先生へ変更(又は追加)

(例2：図1 院外連携) CPMS登録医療機関 Y病院と連携医療機関 Z病院との院外連携の場合

- ・ Z病院 血液内科医 E先生 から Z病院 血液内科医 F先生へ変更(又は追加)
- ・ Z病院 糖尿病内科医 G先生から Z病院 糖尿病内科医 H先生へ変更(又は追加)

### 【提出書類】

- 手順書改訂記録
  - ・ 登録医療機関用 (Web 又は PDF)
  - ・ 登録通院医療機関用 (Web 又は PDF)

および以下に該当する様式

- 血液内科医等の変更・追加の場合：医療連携承諾書 様式22
- 糖尿病内科医の変更・追加の場合：医療連携承諾書 様式23

参考：クロザリル適正使用委員会 HP [CPMS登録情報の変更](#)

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、又は、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】

<b>クロザリル デジタルコミュニケーター</b> (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)	<b>クロザリル適正使用委員会</b>
<a href="mailto:clozaril.remote@novartis.com">clozaril.remote@novartis.com</a>	お問い合わせ (Direct <a href="#">link</a> )
	

※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11月30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：701施設 登録患者数：25,147人

### CPMS 規定違反・警告内容

#### 【検査未実施：22件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

#### 【報告遅延：546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：10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](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

**701施設**

2025年11月30日現在

公表医療機関

**674施設**

2025年12月4日現在

患者登録済み

**631施設**

2025年12月4日現在

登録患者

**25,147人**

2025年11月30日現在

登録医療従事者

**29,083人**

2025年12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>



**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(0065)

2026年1月作成