

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. 59
2024
Summer

Contents

センターインフォメーション

- ・ CPMSセンターによくあるお問い合わせ
- ・ 部門紹介: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 事務局インフォメーション

- ・ CPMS運用手順の改訂について
- ・ 保険薬局におけるCPMS運用手順から逸脱事例について

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

CPMSセンターによくあるお問い合わせ

前号 (CPMSニュース Vol.58) に引き続き、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。

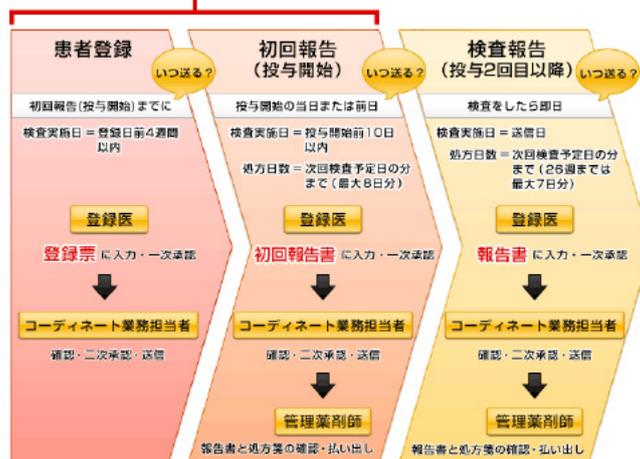
この記事を読んでいただき、お問い合わせの手間が少しでも少なくなればと考え掲載させていただきます。

Q：クロザリルの投与を開始するまでに、eCPMSで行うこと

A：「登録票」と「初回報告書」の送信が必要です。それぞれ、登録医による「入力・一次承認」と、CPMSコーディネータ業務担当者による「確認・二次承認・送信」が必要です。

- CPMSコーディネータ業務担当者が「入力・一次承認」を行うことも可能です。その場合は、登録医が「確認・二次承認・送信」を行ってください。一次承認／二次承認・送信は、異なる役割の医療従事者が行う必要があります。

初回処方前に行うこと



※それぞれの担当者は、それぞれご自身のID・パスワードでeCPMSにログインしてください。

Q：報告書の内容を誤って承認してしまったので修正したいのだが、どうすればよいのか

A：下記のようにご対応いただきますようお願いいたします。

- 一次承認のみ完了している場合
⇒ 一次承認をした医療従事者のみ「承認取り消し」が可能です。医療機関内でご連携をお願いいたします。
- 二次承認まで完了している場合
⇒ 二次承認完了後はCPMSセンターへご連絡をお願いいたします。

Q：投与中止後や休薬後のフォローアップ検査の報告について

A：クロザリルの投与中止後も、CPMS規定に準じた検査を行う必要があります。

なお、グリーン、イエロー、レッドの基準は、[『CPMS運用手順』8.3.1](#)をご参照ください。

血液検査結果がレッドになり投与を中止した場合

1. 白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上に回復するまで毎日、血液検査を実施し、eCPMSにて報告してください。また、グリーンに回復後4週間は血液検査を週1回以上行い、報告してください。
2. 4週間のフォローアップ中に再度レッドになった場合は、1と同様に毎日検査を行い、回復後4週間のフォローアップ検査を行ってください。
3. 4週間のフォローアップ中にイエローになった場合は、規定に準じて検査頻度を週2回以上にする必要がありますが、4週間のフォローアップ期間を延長する必要はありません。
4. グリーンに回復後4週間が経過しましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」ヘチェックを入れて送信し、検査終了の報告をしてください。

血液検査結果以外の理由により投与を中止した場合

投与中止後4週間は、それまでの検査頻度で血液検査を実施し、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。フォローアップ開始後4週間が経過しましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」ヘチェックを入れて送信し、検査終了の報告をしてください。なお、投与を再開する場合は、患者の再登録をしてください([『CPMS運用手順』12.2](#)参照)。

- 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、上記の1、2、4に従って報告してください。イエローになった場合は3と同様です。

4週間未満の休薬を行う場合

休薬した場合も本剤服薬中と同じ基準で血液検査を行う必要があります。休薬が4週間以上になる前まではそれまでの検査頻度で血液検査を行い、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。なお、4週間未満の休薬後に投与を再開する場合は、eCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「継続または投与開始」ヘチェックを入れて報告してください。

- 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、上記の1、2、4に従って報告してください。イエローになった場合は3と同様です。

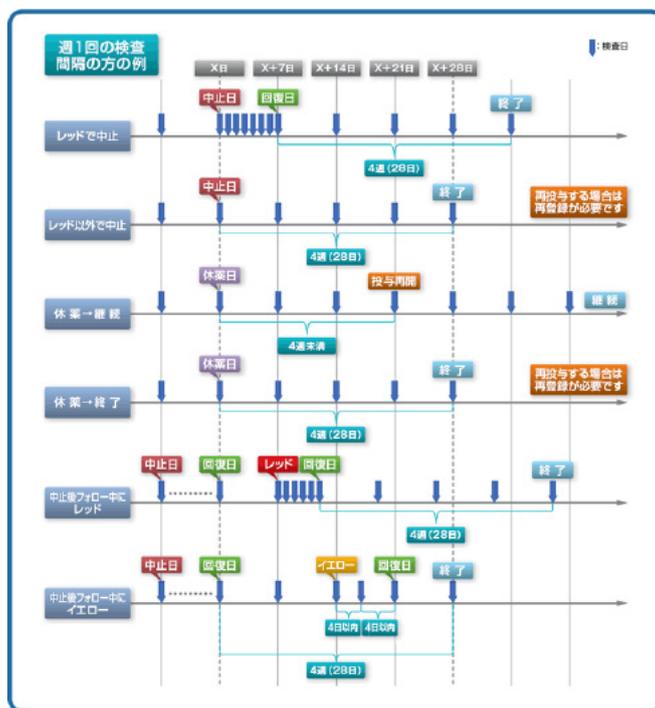
休薬が4週間以上になった場合

4週間以上の投与中断は、血液検査間隔が投与開始時の間隔へとリセットされるため中止扱いとなります。休薬が4週間以上になる前まではそれまでの検査頻度で血液検査を行い、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。休薬が4週間以上になりましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「休薬4週間経過のため終了」へチェックを入れて報告してください。なお、投与を再開する場合は、患者の再登録をしてください(『CPMS運用手順』12.2参照)。

- 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、上記の1、2、4に従って報告してください。イエローになった場合は3と同様です。

フォローアップ検査中のご注意

中止・休薬後のフォローアップ検査中でも、eCPMSによる報告が遅れると「送信遅延」になります。患者さんが検査を拒否されたり、その他の理由で検査・報告が困難になったりした場合は、検査期限当日中までにCPMSセンターのフリーダイヤルへご連絡いただきご相談ください。



投与中止後および休薬後の検査報告フロー

Q：仮パスワードの再発行時、メールが届かず再発行手続きが完了できない

A：eCPMSで仮パスワードの再発行を申請し、「申請受付メールを送信しました」と表示されたにもかかわらずメールが受信できない場合、以下の原因が考えられます。

1. 送信されたメールが受信時に「迷惑メールフォルダ」に振り分けられていることがあります。
【対応】「迷惑メールフォルダ」をご確認ください。「迷惑メールフォルダ」にも届いていない場合は、CPMSセンターまでご連絡いただき、仮パスワードの再発行を依頼してください。
2. ご使用されているパソコンの環境や医療機関のネットワーク環境(セキュリティのレベル)によって、自動配信メールがスパムメールとして振り分けられたり排除されたりして、メールが受信できないことがあります。
【対応】CPMSセンターまでご連絡いただき、仮パスワードの再発行を依頼してください。

部門紹介：クロザリル・デジタルコミュニケーター

クロザリル・デジタルコミュニケーター（DC）の業務について簡単にご紹介いたします。

DCは、クロザリル治療やCPMS運用についての多様なご質問に即応（電話・メールまたはオンライン会議システム：Teamsにて）するための総合窓口です。

- ▶ 新規にクロザリルの導入を検討したいので、登録制度について教えてほしい
- ▶ 反応性不良の基準など、クロザリルの適応になる患者かどうかを知りたい
- ▶ 患者への説明資材がほしい
- ▶ 患者登録にはどんな準備をすればよいか
- ▶ 切り替え方法や、併用薬について確かめたい
- ▶ 副作用の頻度や対処法を知りたい など

上記の例以外にも、オンラインでの院内勉強会やWeb講演会の企画・運営などを行っております。
お気軽にご連絡ください。

DCの連絡先

電話：0800-222-8814

メール：clozaril.remote@novartis.com

業務時間：月～金 9:00～17:30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）

※なお、eCPMSのID/パスワード・操作・入力方法、血液・血糖モニタリングの実施基準などに関するお問い合わせにつきましては、CPMSセンター（0120-977-327）へ直接ご連絡ください。

DCを含む詳しいお問い合わせ先については[こちら](#)を参照ください。

【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。異動の多い3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さま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-peqio-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登録医療従事者にお知らせしているWeb site・Webページです。

1. CPMS 運用手順の改訂について

CPMS 運用手順が第7版へ改訂されました(2024年4月9日改訂: [CPMS 運用手順 改訂 7-0_h1-4.indd \(clozaril-tekisei.jp\)](#))。以下の主な変更点の他、体裁等の記載整備を行いました。

引き続き、CPMS 運用手順の遵守をお願い申し上げます。

主な変更点	理由
「様式3 クロザリル講習受講申込書」の見本を削除	現在、クロザリル講習の受講申込はWeb申請のみとなっており、当該様式を使用していないため。
CPMS登録関係の各様式に設けられていた医療機関・保険薬局・医療従事者のFAX番号の入力欄を削除	事務局及びCPMSセンターから各医療機関へFAXを経由した連絡を実施していないため。 なお、事務局及びCPMSセンターのFAXは今後も運用継続のため、医療機関からのFAXは受信可能です。
第17項 CPMSの運用に関するFAQを削除	クロザリル適正使用委員会のWebサイト(FAQ Novartis (clozaril-tekisei.jp))に同じ内容を掲載しているため。

2. 保険薬局におけるCPMS 運用手順から逸脱事例について

クロザリルの処方箋を応需する保険薬局は、処方元医療機関を連携先医療機関としてCPMSに登録する必要があります。複数の医療機関よりクロザリルの処方箋を応需する保険薬局である場合、医療機関ごとにCPMS登録が必要です。昨今、CPMS登録保険薬局にて、連携先として登録されていないCPMS登録医療機関からの処方箋を応需し、クロザリルを払い出したケースが報告されました。

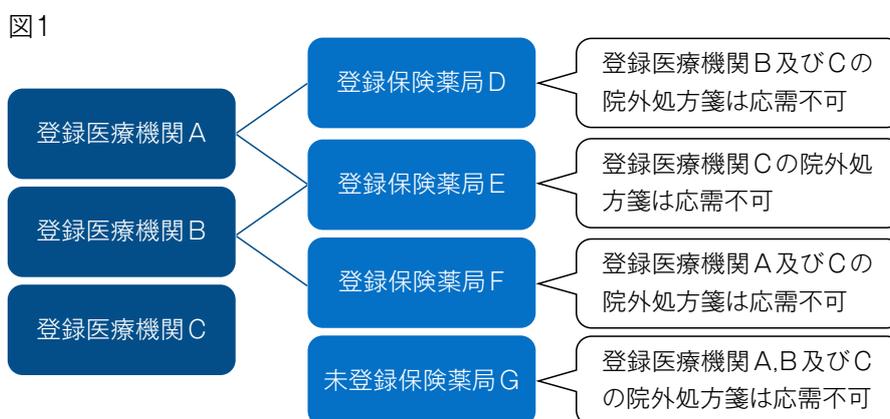
以下に、CPMSへの施設登録および本剤を払い出す際の注意事項をお示しいたしますので、再度ご確認ください、適切な処方箋の応需および本剤の払い出しにご協力いただきますようお願い申し上げます。

2-1. 保険薬局のCPMS登録について

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。

CPMS登録された保険薬局は、連携先として登録されたCPMS登録医療機関からの処方箋のみ応需可能ですので、ご注意ください。

図1のような連携状況の場合、クロザリルの処方箋を応需するための医療機関登録手続きが必要です。



なお、保険薬局の詳しい登録要件・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7.0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。

2-2. 保険薬局における院外処方でのクロザリルの取り扱いについて

- ①院外処方箋を受け取った保険薬局のクロザリル管理薬剤師は、処方箋とともに患者に渡されたクロザリル血液検査確認書から患者を特定し、**eCPMS上で処方可能と判断されていること、投与量および次回血液検査日までの投与日数を確認**したうえで、本剤の調剤と払い出しを行います。
- ②問題がない場合は「CPMS 確認表(クロザリル管理薬剤師用)」(図2参照)に記録します。投与量・投与日数などに問題があった場合は、処方元医療機関のCPMS登録医およびCPMSコーディネイト業務担当者に再確認を依頼します。

図2：CPMS 確認票(クロザリル管理薬剤師用)

CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)								
医療機関：				連絡先：				
CPMS登録医：精神科								
CPMSコーディネイト業務担当者：								
患者登録番号：				患者氏名：				
確認項目 (チェックをしてください)								
クロザリル処方「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている。								
「今回の初日の投与量」と処方箋は不整合がない。								
処方箋と投与日数に不整合はなく、次回検査予定日を越えていない。								
確認日								
サイン/印								
CPMSセンター連絡先： 電話：0120-977-327 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー								

保険薬局の院外処方箋の取り扱い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7.0版](#)「16.1 保険薬局でのCPMS運用(院外処方での本剤の取り扱い手順)」(p.78)をご参照ください。

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】

<p>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)</p>	<p>クロザリル適正使用委員会</p>
<p>clozaril.remote@novartis.com</p>	<p>https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-penal-aa1f02fea6594a884e42f065a636db1f</p>
	

※読みにくい場合は二次元コードを拡大しお試ください。

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：647施設 登録患者数：19,853人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：11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：1件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：231件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【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 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

647施設

2024年5月31日現在

公表医療機関

617施設

2024年6月4日現在

患者登録済み

587施設

2024年6月4日現在

登録患者

19,853人

2024年5月31日現在

登録医療従事者

25,423人

2024年6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(0059)

2024年7月作成