

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. 61
2025
Winter小田原灯台／神奈川県小田原市
Photo: Yoshinobu Niimi

Contents

センターインフォメーション

- ・登録票・報告書の修正方法について
- ・血液検査結果がレッドになった際の対応方法と血液内科医との連携について

クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・CPMS登録情報の確認と変更手続きについて

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

登録票・報告書の修正方法について

患者さんを登録する時や報告書を修正する方法について、CPMSセンターへお問い合わせをいただくことがあります。お問い合わせをいただき、修正等の対応にご協力をいただきありがとうございます。

CPMSセンター ホームページ中のFAQにも対応方法を記載 ([a007 | Novartis](#)) しておりますが、改めて以下にも記載させていただきますのでご確認をお願いします。

Q：登録票・報告書の修正方法について

A1：一次承認が終わっている場合：進捗状況が「記載中(承認済)」

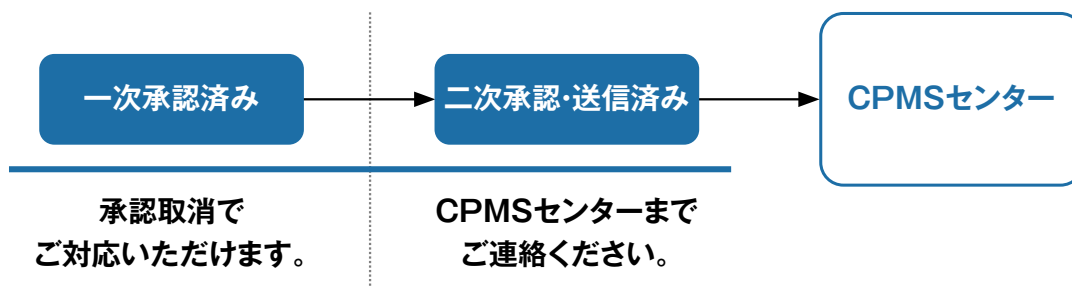
一次承認を行った本人が承認取消(以下の「報告書入力」画面の赤枠箇所をクリック)を行い、記載事項の修正を行った後に再度承認していただきます。その後、二次承認者による承認・送信が必要です。

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：病院	承認者：	承認・送信者：				
患者登録番号：00	患者イニシャル(性別)：(男)	生年月日：19 /02	血液型：O	患者登録日：20 /13			
一次承認日：20 /10 15:56:43							
報告書ID：報告書0006	進捗状況	記載中(承認済)	承認取消	血液検査確認書			

A2：二次承認・送信まで終わっている場合：進捗状況が「送信済み」

すでに送信まで終わっている登録票・報告書の修正を行いたい場合は、CPMSセンターまでご連絡ください。「再調査依頼」として、該当の登録票・報告書を差し戻しいたします。修正はどなたでも行うことができます（例として、一次承認した医師が不在の場合、他の登録医に修正をしていただくことも可能です）が、この場合も一次承認と二次承認・送信が必要です（一次承認と二次承認は違う役割の方がそれぞれ承認を行ってください）。

- 修正項目によっては、データ更新が必要となるため「次回検査期限」欄の「判定」ボタンをクリックの上、承認してください。



血液検査結果がレッド(白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³未満)になった際の対応方法と血液内科医との連携について

クロザリル投与中に血液検査結果がレッド(白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³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(白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上)に復するまで毎日血液検査を実施していただく必要があります。

検査値がレッドになった際の手順を以下に示しますので、改めてご確認をお願いいたします。

血液検査結果による投与中止の手順(CPMS運用手順11.1から抜粋)

CPMS登録医は、検査値が投与を中止する基準に合致した場合(白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³未満)は、CPMSコーディネート業務担当者およびクロザリル管理薬剤師の協力体制のもと、以下の対応を速やかに行います。

- 新たな処方を行わず、患者から残薬を回収する
- 当該患者の投与中止について、eCPMSにてCPMSセンターに連絡する
「報告書入力」画面の「検査値異常のため投与中止またはフォローアップ」にチェックし、CPMSセンターに採血当日中に送信する
- 白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上に復すまで毎日、血液検査を実施する
また、回復後4週間は血液検査を週1回以上行う。血液検査結果をeCPMSでCPMSセンターに送信する
「報告書入力」画面の「検査値異常のため投与中止またはフォローアップ」にチェックし、CPMSセンターに採血当日中に送信する。4週間経過したら、検査終了日にeCPMS「報告書入力」画面の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」にチェックし、CPMSセンターに採血当日中に送信する。これで、当該患者のCPMSセンターへの検査報告が完了となる。ただし、回復後に再度白血球数が3,000/mm³未満または好中球数が1,500/mm³未満に減少した場合は、上記基準に戻って血液検査を行いCPMSセンターに報告する
- 連携手順書に従い血液内科医等に連絡・相談する^{*1}
- 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^{*2}
- 頻回に体温を測定するなど感染症の徴候に十分注意する
- 血液内科医等・クロザリル血液アドバイザーの指示に従い、好中球減少症・無顆粒球症の対処を行う
- 急な本剤の中止に伴う、精神症状の悪化に注意する
- 有害事象報告をノバルティス ファーマに行う

※1：連携先の血液内科医の連絡先(休日・夜間などの緊急時)については、必ず事前にご確認をお願いします

※2：クロザリル血液アドバイザーは休日・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

CPMSセンターは当該患者を登録し、血液検査結果による投与中止の場合、クロザリル適正使用委員会において再投与が承認されていない限り、転院しても本剤が再投与されないように管理します。

血液内科医等との連携

検査値が投与を中止する基準に合致した場合(白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³未満)は、上記に従い血液内科医等と連携し適切な対処を行います。また、白血球数が3,000/mm³以上、4,000/mm³未満の場合、好中球数が1,500/mm³以上、2,000/mm³未満の場合または白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より3,000/mm³以上減少(著しい低下)した場合でも必要に応じて血液内科医等に連絡し、対応を相談します。

緊急の場合などは、患者さんの搬送が必要になります。繰り返しになりますが、施設と連携している血液内科医の緊急時の連絡先(休日・夜間など)を必ずご確認をしていただきますようお願いいたします。

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。異動が発生した場合には 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。従って、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、記載方法は以下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=aqr-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 登録情報の確認と変更手続きについて

異動等によりCPMS登録後に登録内容の変更が生じた場合は、CPMS運用手順(5.3項 [医療機関および医療従事者の登録内容の変更](#))に従い、必要な書類を用いて登録変更申請を行っていただく必要があります。

CPMS登録情報の参照方法および登録変更申請について以下にご案内いたします。

※本記事は、eCPMSの機能・登録変更申請を改めて紹介するものであり、新しい機能や手順が追加・変更となったわけではございません。

1.1 所属施設の詳細情報およびCPMS登録医療従事者情報の参照方法について

ご所属の施設のCPMS登録医療従事者の一覧や連携している医療機関の情報等はeCPMSの「機能選択メニュー」よりご確認くださいことができます。

画面1：機能選択メニュー

利用者ID CPMS93939D 利用者名 てすと登録医 先生 ログイン 2015/12/01 13:00:52 前回ログアウト ----/--/-- --:--:--

機能選択メニュー | ログアウト | 調査テーマ選択 |

施設名：クロザリルCPMS病院

メニューを選択してください。

- [アラームリスト](#) 5件
- [患者登録](#)
- [報告書の状況確認・記載・修正](#)

1 [施設 詳細情報](#)
施設詳細情報(連携施設情報を含む)の参照

施設 患者情報

患者数	本日期限患者数	休業数	投与中止数	検査終了数	再調査依頼数	規定違反報告書数
11	0	0	0	2	1	8

2 [施設 医療従事者情報](#)
施設医療従事者情報の参照

・クロザリル適正使用委員会からのお知らせ(登録医療機関に必要な登録様式はこちらから入手できます。)
・CPMSセンターからのご案内(過去のCPMSニュース/登録完了時の送付物/FAQ 等)

操作についてのお問合せ： TEL 0120-977-327
Mail cpms.japan@novartis.com

※画面1は保険薬局のクロザリル管理薬剤師**以外**の方の画面になります。

※保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方は「施設 詳細情報」の機能はないため、機能選択メニュー画面で①は表示されません。

① 施設 詳細情報

機能選択メニュー中の「施設 詳細情報(連携施設情報を含む)の参照」(画面1:①)をクリックすると施設詳細情報のポップアップウィンドウ(画面2)が表示され、ご所属の医療機関の以下のCPMS登録情報が参照できるようになります。

画面2：施設詳細情報

施設詳細情報		
【施設責任者情報】		
	氏名	
医療機関の長	△△△△	
精神科長	◆◆◆◆	
【搬送先医療機関情報】		
		電話番号
医療機関名	CPMS病院	-
血液内科医師名	CPMS病院の血液内科医師名	04-0000-0000
精神科医師名	CPMS病院の精神科医師名	04-0000-0001
【糖尿病内科医医療機関情報】		
		電話番号
医療機関名	CPMS病院	-
糖尿病内科医師名	CPMS病院の糖尿病内科医師名	04-0000-0002
【備考欄】		
備考欄	2014.3.5 精神科長変更(○○○○医師⇒◆◆◆◆医師) 2015.11.30 搬送先医療機関2追加 医師名 電話番号	
【医療連携手順書(窓口担当者)】		
	職種	氏名
	医師	医師2
	クロザリル管理薬剤師	てすと管理薬剤師
	CPMSコーディネータ業務担当者	てすとコーディネータ
【連携保険薬局情報】		
	保険薬局名	保険薬局住所
	虎ノ門保険薬局	〒222-2222 奈良県test町2-2-2
	新橋保険薬局	〒111-0000 三重県テスト市テスト町1-1-1

【「施設詳細情報(画面2)」に表示される登録情報】

- 施設責任者情報：医療機関の長氏名、精神科長氏名
- 搬送先医療機関情報：医療機関名、血液内科医師名、血液内科医電話番号、精神科医師名、精神科医電話番号
- 糖尿病内科医医療機関情報：医療機関名、糖尿病内科医師名、糖尿病内科医電話番号
- 備考欄(変更履歴、追加された連携先医療機関・連携先医療従事者情報、CPMS登録通院医療機関情報等が表示されます。)
- 医療連携手順書(窓口担当者)：職種、氏名
- 連携保険薬局情報：保険薬局名、保険薬局住所

② 施設 医療従事者情報

機能選択メニュー中の「施設 医療従事者情報の参照」(画面1：②)をクリックすると医療従事者情報のポップアップウィンドウ(画面3)が表示され、ご所属の医療機関で現在CPMSに登録されている医療従事者情報が一覧表示されます。

画面3：医療従事者情報(保険薬局クロザリル管理薬剤師以外)

医療従事者情報		
【施設医療従事者情報】		
職種	医療従事者名	規定違反数
医師	医師2	0
医師	テスト登録医6	0
医師	てすと登録医	8
クロザリル管理薬剤師	てすと管理薬剤師	0
クロザリル管理薬剤師	testクロザリル管理薬剤師	0
CPMSコーディネータ業務担当者	てすとコーディネータ	8
CPMSコーディネータ業務担当者	林 看護師	0

閉じる

保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方は、ご所属の保険薬局の施設責任者情報（保険薬局の長）と保険薬局クロザリル管理薬剤師の一覧が表示されます（画面4）。

保険薬局のクロザリル管理薬剤師の方の医療従事者情報画面では、処方元医療機関の医療従事者情報は閲覧できません。

画面4：医療従事者情報（保険薬局クロザリル管理薬剤師）

医療従事者情報	
【施設責任者情報】	
	氏名
保険薬局の長	虎ノ門保険薬局の薬局長
【施設医療従事者情報】	
職種	医療従事者名
保険薬局クロザリル管理薬剤師	調剤薬局薬剤師
保険薬局クロザリル管理薬剤師	保険薬局の管理薬剤師2
<input type="button" value="閉じる"/>	

1.2 登録情報の変更手続きについて

1.1に従って現在の登録情報をご確認いただき、もし現状と異なる登録情報である場合には、以下のクロザリル適正使用委員会Web siteより、所定の書類をクロザリル適正使用委員会事務局へご提出いただきますようお願いいたします。

■ 登録情報の変更手続きはこちらから

クロザリル適正使用委員会Web site CPMS登録情報の変更ページ:

<https://www.clozaril-tekisei.jp/change-registration-information>

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	https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-penal-aa1f02fea6594a884e42f065a636db1f
	

※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 —

2024年1月1日から2024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：672施設 登録患者数：21,620人

CPMS 規定違反・警告内容

【検査未実施：34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：6件】

血糖・HbA1c未実施。

【報告遅延：490件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【その他：6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

672施設

2024年11月30日現在

公表医療機関

644施設

2024年12月5日現在

患者登録済み

596施設

2024年12月5日現在

登録患者

21,620人

2024年11月30日現在

登録医療従事者

26,507人

2024年12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>



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(0061)

2025年1月作成