

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. 62

2025  
Spring

佐渡大崎灯台/新潟県佐渡市  
Photo: Chikako Makikawa

## Contents

### センターインフォメーション

- ・ 3月3日(月)のeCPMSシステム障害に関するお詫び
- ・ 春の連休における血液検査実施と報告について
- ・ 【ご確認ください】CPMS登録医療従事者の異動に伴う対応のお願い
- ・ CPMS登録保険薬局での院外処方箋応需の手順について

### クロザリル適正使用委員会 事務局インフォメーション

- ・ 血液検査の結果、「レッド」であった場合の対応について

### 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

### 3月3日(月)のeCPMSシステム障害に関するお詫び

3月3日(月)13時頃から発生した『ログインはできるが、承認ボタンを押すとエラーになってしまう』という障害が発生してしまいました。

その原因と対応について、製造元のメーカー(ベンダー)から報告がありましたので、以下に掲載をさせていただきます。なお、障害につきましては、当日夜までに解消しましたが、医療機関の関係者の皆さまには多大なるご不便とご迷惑をお掛けしたことを心よりお詫び申し上げます。

障害により承認することができず規定違反となってしまった場合には、翌日(3月4日)以降規定違反を取り消す旨のご報告をお電話でさせていただきました。

#### ～障害の原因～

報告書の承認処理における保存処理時にエラーが発生していたため障害が発生してしまいました。

#### ～障害の理由～

データの格納領域に対して、データ量が上限値に達してしまったことが原因でデータの保存処理ができなくなり、エラーが発生してしまいました。

#### ～今回の障害に対する対応～

データの格納領域の容量を障害が発生する前の倍(64GB)に拡張しました。また、データの格納領域の容量上限に近づくと自動検知できるようにシステムを改修しました。ベンダーよりいずれの対応も完了しているとの報告を受けておりますので、同じ不具合にてご迷惑をお掛けすることはないと考えております。

## 春の連休における血液検査実施と報告について

2025年の春の連休が近づいてきました。本年は、4連休になる医療機関もあると思われます。今回は連休になる場合の血液検査の実施と報告についての注意点について述べさせていただきます。

血液検査はCPMSの基準に応じて実施していただくことになっておりますが、**長期休業時におきましても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**(※1)。大変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査を行っていただき、通常通りの検査と報告をお願い申し上げます。

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**(※2)。

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。次のページにクロザリル適正使用委員会からの指示内容の抜粋を掲載します。

※1 第27回クロザリル適正使用委員会(2015年9月16日開催)において、医療機関や医療現場の状況とご要望を考慮して、年末・年始などの長期休業時の血液検査実施の間隔を医療従事者の判断に委ねることに関して改めて審議が行われました。審議の結果、「医療現場のご負担は十分理解できますが、添付文書を逸脱することになるような状況を委員会として容認することはできません」との見解が、満場一致で確認されました。

※2 第15回クロザリル適正使用委員会(2012年9月25日開催)での承認および規制当局の了解を得て運用が開始されました。

### ■ 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](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】 eCPMS FAQ「祭日・長期休業時の検査スケジュールのたて方」

<https://www.cpms.novartis.co.jp/a047>

#### 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業中の場合：

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。

## 【ご確認ください】CPMS登録医療従事者の異動に伴う対応のお願い

いつもCPMS遵守にご協力をいただきありがとうございます。異動の多い春先は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)の対応を忘れずにお願いいたします。

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もしくは事後速やかにご提出にご協力をいただきますようお願いいたします。

記入見本等はクロザリル適正使用委員会の登録情報変更([CPMS登録情報の変更 | Novartis\(clozaril-tekisei.jp\)](#))をご確認ください。

様式8の一部を以下に掲載いたします。

様式 8

### CPMS登録変更要請書

提出先：クロザリル適正使用委員会

CPMS登録内容の変更を要請します。

要請日： 年 月 日 変更希望日： 年 月 日

変更内容を把握したら、速やかに要請してください。

本人が退職等により不在の場合は、代理の方がご記入ください。

施設名： \_\_\_\_\_

代理記入者名： \_\_\_\_\_



#### 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、記載方法は下記のページをご確認ください。

#### 登録内容の変更手続き

【クロザリル適正使用委員会 Web site】CPMS登録情報の変更

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

## CPMS 登録保険薬局での院外処方箋応需の手順について

クロザリルの院外処方箋を応需する保険薬局はCPMS登録が必要となります。CPMS登録要件確認やWeb講習の申込・受講、薬剤師の登録要請、申請書類の取得、登録申請、審議結果受領後に、発注・納品・払い出しが可能となります。処方箋応需後は手順に従い調剤・払い出しをお願いいたします。

処方箋応需後の手順は、CPMSセンターのホームページからご確認いただけます。

**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](#))を開き、「ダウンロードできる資料」の一番下にある「[CPMS登録保険薬局でのクロザリル院外処方箋応需の手順](#)」をクリックしてください。



## ・処方箋応需後の手順

ノバルティス ファーマ (株)  
CPMS センター

## CPMS登録保険薬局での クロザリル院外処方箋応需の手順

### -eCPMS画面\*と確認ポイント\*\*-

またeCPMS FAQ ([a035 | Novartis](#))に、保険薬局におけるCPMS 事前登録についても以下の記載がありますので、併せてご確認ください。

#### Q：調剤薬局で患者さんが突然来院するのに備えて、事前にCPMS登録はできますか？

#### A：調剤薬局単独の登録はできません。

CPMS登録医療機関からの要請があったうえでクロザリルWeb講習を受講いただき、クロザリル適正使用委員会で審議されます。

具体的な手順は、『CPMS運用手順』(p.27~28、「5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録」)  
([クロザリル患者モニタリングサービス\(CPMS\)運用手順](#))をご参照ください。

## 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*	<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-peqio-463054dceb1e838661afd82fcd425463">https://reg26.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=qcr-peqio-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登録医療従事者へのみお知らせしているWeb site・Web ページです。

## 血液検査の結果、「レッド」であった場合の対応について

血液検査の結果、白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満、または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満(レッド)となった場合には、速やかにクロザリルの服用を中止いただき、eCPMSへ血液検査結果を入力いただく必要があります。以下にレッド時の投与中止手順をお示しいたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

引き続き、CPMS運用手順遵守にご理解・ご協力いただきますようお願い申し上げます。

### CPMS運用手順 11.1 血液検査結果による投与中止の手順(p.63)

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 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満)は、CPMSコーディネイ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 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 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 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 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
- 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
- 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

### その他注意事項

- ・ CPMSで定めた検査予定日または検査予定でない日に限らず、検査の結果、レッドであった場合には、必ずレッドの検査結果をeCPMSへ入力し一次承認および二次承認を行ってください。
- ・ 他医療機関または他診療科における治療中にレッドが発現した場合、速やかに連携をとり、本剤投与の中止、規定値に回復するまでの毎日の採血検査等、CPMS運用手順11項「本剤の投与中止手順」に従った対応を実施してください。
- ・ クロザリル適正使用委員会による承認を得ることなくクロザリルを再投与することは認められておりません。CPMS運用手順11項および12項に従い、「クロザリル再投与に関する検討依頼書」(\*)をクロザリル適正使用委員会事務局まで送付いただき、委員会による審議結果をお待ちください。

※ クロザリル適正使用委員会ホームページ(資料・様式 | [Novartis \(clozaril-tekisei.jp\)](http://Novartis(clozaril-tekisei.jp)))に掲載されておりますので、ご利用ください。

**【参考FAQ】**

レッドで中止した場合に必要なCPMSへの報告と、当該患者に対する再投与の基準について、詳しく教えてほしい。  
[\(a074 | Novartis\)](#)

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

※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2月28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：682施設 登録患者数：22,419人

### CPMS 規定違反・警告内容

#### 【検査未実施：5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：3件】

血糖・HbA1c未実施。

#### 【報告遅延：104件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

#### 【その他：0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](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

**682施設**

2025年2月28日現在

公表医療機関

**656施設**

2025年3月6日現在

患者登録済み

**606施設**

2025年3月6日現在

登録患者

**22,419人**

2025年3月6日現在

登録医療従事者

**27,084人**

2025年3月6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(0062)

2025年4月作成