

「CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）運用手順」 一部改訂について

平素よりクロザリルの適正使用推進にご理解ご協力賜り、誠にありがとうございます。

「CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）運用手順」（第4.1版）が2018年3月28日付けで改訂されました。改訂箇所および内容の詳細については、以下をご確認ください。

- **主な改訂箇所：**
 - ✓ P16：「4 CPMS への登録と運用の概略」
 - ✓ P19：「5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件」
 - ✓ P20：「5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件」
 - ✓ P21：「5.1.2 医療機関の登録手順」
 - ✓ P92：「19 クロザリル患者登録モニタリングサービス（CPMS）登録関係様式見本」における以下の様式
 - 「医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書（様式 1）」
 - 「医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書（CPMS 登録通院医療機関用）（様式 1-2）」
 - 「医療機関の CPMS 登録要件確認書（様式 10）」
 - 「医療機関の CPMS 登録要件確認書（CPMS 登録通院医療機関用）（様式 10-2）」
 - ✓ P118、119：「クロザリル錠をご使用されるにあたって」
- **改訂内容：** CPMS 運用手順に定める CPMS 登録医療機関および CPMS 登録通院医療機関の登録要件につきまして、下記対照表の下線部の箇所が改訂されました。本改訂により、現在の血液内科医の定義である「日本血液学会の会員」以外との連携が可能となります。なお、「日本血液学会の会員」以外との連携を希望する場合に連携先としての妥当性をクロザリル適正使用委員会にて事前に判断するため、ご提出いただく書式に別途チェック項目を設定いたしました。新たにチェックいただく項目に関しましては、別添の様式 10 改訂版をご参照ください。

【読み替え対照表】

	改訂後	改訂前	備考欄
P16	<p>4 CPMS への登録と運用の概略</p> <p>図 1 CPMS 登録要件,登録手順, 運用の概要</p> <p>登録要件 〈医療機関〉5.1.1 参照 〈要件 1〉 (略) ●血液内科医等との連携が可能で好中球減少症・無顆粒球症、感染症に対応が可能 他の医療機関と連携も可（文書取決め必要） (略)</p>	<p>4 CPMS への登録と運用の概略</p> <p>図 1 CPMS 登録要件,登録手順, 運用の概要</p> <p>登録要件 〈医療機関〉5.1.1 参照 〈要件 1〉 (略) ●血液内科医との連携が可能で好中球減少症・無顆粒球症、感染症に対応が可能 他の医療機関と連携も可（文書取決め必要） (略)</p>	(変更)
P19	<p>5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件</p> <p>〈要件 1〉 (略)</p> <p>2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること</p> <p>●遅滞なく血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可、要件は後述）</p> <p>●ただし、血液内科医との連携が困難な場合（遠隔医療機関の血液内科医との連携が困難な場合も含む。）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または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との連携についても可とする。</p> <p>●抗菌剤の投与や必要に応じた個室の確保などの感染症対策が可能であること (略)</p>	<p>5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件</p> <p>〈要件 1〉 (略)</p> <p>2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること</p> <p>●常に血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可、要件は後述）</p> <p>(略)</p>	(変更) (追加)
		<p>●個室の確保や抗菌剤の投与などの感染症対策が可能であること (略)</p>	(変更)

	改訂後	改訂前	備考欄
P19	<p>〈好中球減少症・無顆粒球症に対して連携する他の医療機関の要件〉</p> <p>好中球減少症・無顆粒球症に対して、CPMS 登録医療機関と連携する他の医療機関は、原則として、要件 A を満たすこと。ただし、要件 A を満たすことが難しい場合には、要件 B でも可とする。</p> <p>要件 A ●血液内科医等***および精神科医が常勤していること ●緊急時に入院し、精神科治療および無顆粒球症の治療が可能な病床を有すること ●CPMS 登録医療機関との間で、遅滞なく血液内科医等**のアドバイスを提供し、緊急時に患者の搬送を受け入れ治療することを含む文書（提携文書）を交わしたうえでの提携を行っていること</p> <p>要件 B ●血液内科医等***が常勤していること ●CPMS 登録医療機関に対して、遅滞なく血液内科医等**のアドバイスを提供することのみならず、血液内科医等**による治療が必要な緊急時には、患者を連携先医療機関に搬送して CPMS 登録医療機関の精神科医と共に治療にあたるか、もしくは、連携先医療機関の血液内科医等**が CPMS 登録医療機関で精神科医と共に治療にあたることを文書（提携文書）で交わしたうえで提携を行っていること **血液内科医、また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</p>	<p>〈好中球減少症・無顆粒球症に対して連携する他の医療機関の要件〉</p> <p>好中球減少症・無顆粒球症に対して、CPMS 登録医療機関と連携する他の医療機関は、原則として、要件 A を満たすこと。ただし、要件 A を満たすことが難しい場合には、要件 B でも可とする。</p> <p>要件 A ●血液内科医および精神科医が常勤していること ●緊急時に入院し、精神科治療および無顆粒球症の治療が可能な病床を有すること ●CPMS 登録医療機関との間で、常に血液内科医のアドバイスを提供し、緊急時に患者の搬送を受け入れ治療することを含む文書（提携文書）を交わしたうえでの提携を行っていること</p> <p>要件 B ●血液内科医が常勤していること ●CPMS 登録医療機関に対して、常に血液内科医のアドバイスを提供することのみならず、血液内科医による治療が必要な緊急時には、患者を連携先医療機関に搬送して CPMS 登録医療機関の精神科医と共に治療にあたるか、もしくは、連携先医療機関の血液内科医が CPMS 登録医療機関で精神科医と共に治療にあたることを文書（提携文書）で交わしたうえで提携を行っていること</p>	(変更) (変更) (変更) (変更) (追加)
P20	<p>5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件</p> <p>〈要件 1〉 (略)</p> <p>2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること（他の医療機関との連携も可）</p> <p>●緊急時は、24 時間の患者対応が可能であること ●CPMS 登録医療機関の精神科医を介して、遅滞なく血液内科医等*のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS 登録医療機関または CPMS 登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること (略)</p> <p>4) パーソナルコンピューターでインターネットに接続し、eCPMS**が導入可能であること</p> <p><small>*血液内科医、また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</small></p> <p><small>**ID およびパスワード設定によって入力や閲覧を管理し、データを保護し、人為的なミスを防ぐ目的であり、システムの導入は必須です。eCPMS の使用方法は「eCPMS 簡易操作マニュアル」を参照してください。</small></p> <p>〈要件 2〉</p> <p>5) CPMS 登録医***、クロザリル管理薬剤師（連携先保険薬局所属のクロザリル管理薬剤師でも可）***、CPMS コーディネート業務担当者***が各々2名以上いること（医療機関所属のクロザリル管理薬剤師は CPMS コーディネート業務担当者として兼務可能） (略)</p> <p><small>***それぞれの要件については、「5.2 医療従事者の CPMS 登録」を参照してください。</small></p>	<p>5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件</p> <p>〈要件 1〉 (略)</p> <p>2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること（他の医療機関との連携も可）</p> <p>●緊急時は、24 時間の患者対応が可能であること ●CPMS 登録医療機関の精神科医を介して、常に血液内科医のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS 登録医療機関または CPMS 登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること (略)</p> <p>4) パーソナルコンピューターでインターネットに接続し、eCPMS**が導入可能であること</p> <p><small>*ID およびパスワード設定によって入力や閲覧を管理し、データを保護し、人為的なミスを防ぐ目的であり、システムの導入は必須です。eCPMS の使用方法は「eCPMS 簡易操作マニュアル」を参照してください。</small></p> <p>〈要件 2〉</p> <p>5) CPMS 登録医**、クロザリル管理薬剤師（連携先保険薬局所属のクロザリル管理薬剤師でも可）**、CPMS コーディネート業務担当者**が各々2名以上いること（医療機関所属のクロザリル管理薬剤師は CPMS コーディネート業務担当者として兼務可能） (略)</p> <p><small>**それぞれの要件については、「5.2 医療従事者の CPMS 登録」を参照してください。</small></p>	(変更) (変更) (追加) (変更)
P21	<p>5.1.2 医療機関の登録手順 (略)</p> <p>⑤<要件確認>ノバルティス ファーマの担当者は、当該医療機関の登録を希望した医師、連携する血液内科医等および糖尿病内科医、薬剤部などを訪問し、要件を満たすことを確認します。他の医療機関と連携を行う場合は、連携先医療機関も訪問し、提携文書が交わされていることを含め連携の要件を確認します。 (略)</p>	<p>5.1.2 医療機関の登録手順 (略)</p> <p>⑤<要件確認>ノバルティス ファーマの担当者は、当該医療機関の登録を希望した医師、連携する血液内科医および糖尿病内科医、薬剤部などを訪問し、要件を満たすことを確認します。他の医療機関と連携を行う場合は、連携先医療機関も訪問し、提携文書が交わされていることを含め連携の要件を確認します。 (略)</p>	(変更)
P92	<p>19 クロザリル患者登録モニタリングサービス（CPMS）登録関係様式見本</p> <p>※改訂内容は別添の様式 1、様式 1-2、様式 10、様式 10-2 各改訂版をご参照ください。</p>	<p>19 クロザリル患者登録モニタリングサービス（CPMS）登録関係様式見本</p>	(変更)