

「クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）運用手順」一部改訂について（第 4.2 版 → 第 4.3 版）

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。

この度、2020 年 12 月 24 日付で、CPMS への登録や安全管理および流通管理の手順を示した運用規定であるクロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）運用手順を改訂いたしました。本冊子をご使用される際は、下記の新旧対照表（第 4.2 版 → 第 4.3 版）も併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、改訂版 PDF は下記ページよりダウンロードいただけます。クロザリル適正使用委員会 Web サイト「クロザリル Web 講習資料」ページ URL : <http://www.clozaril-tekisei.jp/guidance.html>

新旧対照表（第 4.2 版 → 第 4.3 版）

改訂箇所	改訂前	改訂後
P86 17.5 CPMS への患者登録に関する FAQ A27	本剤服用開始後 26 週間までは、どの患者さんでも週 1 回の採血が必須です。これに同意いただけない場合は本剤を服用することはできません（添付文書の禁忌、「3. CPMS の規定を遵守できない患者」に該当します）。	本剤服用開始後 26 週間までは、どの患者さんでも週 1 回の採血が必須です。これに同意いただけない場合は本剤を服用することはできません（添付文書の禁忌、「2.3. CPMS の規定を遵守できない患者」に該当します）。
P90 18.1 本剤および CPMS に関する連絡先 ●クロザリル血液アドバイザー	<p><好中球減少症や無顆粒球症が発現したが自施設または連携先の血液内科医と連絡が取れない場合など></p> <p><u>日本医科大学 血液内科 猪口 孝一</u> 携帯電話：080-5887-4576</p> <p>日本医科大学 血液内科 山口 博樹 PHS：03-5814-5317 E-mail：y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp</p>	<p><好中球減少症や無顆粒球症が発現したが自施設または連携先の血液内科医と連絡が取れない場合など></p> <p>日本医科大学 血液内科 山口 博樹 03-5814-5317 E-mail：y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp</p>
P100 様式 10 医療機関の CPMS 登録要件確認書 【要件 1】	<p>(略)</p> <p>上記医師について、以下枠内をご確認ください。【①-1, ①-2 にチェックがある】</p> <p>①-1 無顆粒球症の治療に十分な経験を有する …………… Yes <input type="checkbox"/></p> <p>①-2 日本血液学会の会員である …………… Yes <input type="checkbox"/></p> <p>※ 上記①-2 を満たさない場合、以下当てはまる項目全てにチェックを入れてください。</p> <p><input type="checkbox"/> 日本感染症学会の会員である</p> <p><input type="checkbox"/> 日本臨床腫瘍学会の会員である</p> <p><input type="checkbox"/> その他の学会会員である（ 学会）</p> <p><input type="checkbox"/> 血液内科病棟での治療経験を有する</p> <p><input type="checkbox"/> 血液内科病棟からの感染症コンサルテーション経験を有する</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外の無顆粒球症の治療経験を有する（治療経験を具体的に<u>ご記載ください</u>）</p> <p>治療経験の内容：</p>	<p>(略)</p> <p>上記医師について、以下枠内をご確認ください。【1 かつ 2（もしくは 1 かつ 2-A かつ 2-B）にチェックがある】</p> <p>1 無顆粒球症の治療に十分な経験を有する …………… Yes <input type="checkbox"/></p> <p>2 日本血液学会の会員である …………… Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>※ 上記 2 で「No」にチェックが入った場合（日本血液学会の会員でない場合）、以下 <u>2-A かつ 2-B</u> において当てはまる項目<u>それぞれ 1 つ以上</u>にチェックを入れてください。</p> <p>2-A.</p> <p><input type="checkbox"/> 日本感染症学会の会員である</p> <p><input type="checkbox"/> 日本臨床腫瘍学会の会員である</p> <p><input type="checkbox"/> その他の学会会員である（ 学会）</p> <p>2-B. <治療経験の具体的内容欄もご記入ください></p> <p><input type="checkbox"/> 血液内科疾患の入院患者の治療経験を有する（初期研修期間は除く）</p> <p><input type="checkbox"/> 血液内科入院患者に関する感染症コンサルテーション経験を有する</p> <p><input type="checkbox"/> 血液内科疾患以外の無顆粒球症の治療経験を有する</p> <p>治療経験の具体的内容（治療人数、疾患名、治療内容等）：</p>

改訂箇所	改訂前	改訂後
P104 様式 13 CPMS 登録医に関する登録完了通知書	仮パスワード： (上記の仮パスワード<英数英数英数>は、初回ログインのみに有効です。)	仮パスワード： (上記の仮パスワードは、初回ログインのみに有効です。)
P108 様式 17 クロザリル管理薬剤師・クロザリル管理薬剤師(保険薬局)・CPMS コーディネート業務担当者の CPMS 登録完了通知書	仮パスワード： (上記の仮パスワード<英数英数英数>は、初回ログインのみに有効です。)	仮パスワード： (上記の仮パスワードは、初回ログインのみに有効です。)
P121 4 個目の枠内	Web 講習の <u>セット</u> （講習資料、受講 ID・パスワードなど）が <u>宅配便</u> にて、ご所属医療機関へ個人宛に届きますのでお受け取りください。 ● <u>講習資料</u> <u>クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイド</u> <u>クロザピン(クロザリル®)による好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル</u> <u>クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順</u> <u>総合製品情報概要</u> ● <u>返信用封筒</u>	Web 講習の受講 ID・パスワードが郵送にて、ご所属医療機関へ個人宛に届きますのでお受け取りください。
P121 5 個目の枠内 PROGRAM の表	I クロザリル適正使用ガイド 第 4 章 同意取得 5 分 第 8 章 好中球減少症・無顆粒球症の対処法 20 分 第 9 章 ②心筋炎・心筋症 15 分 ③その他の主な副作用と留意点 ④過量投与（服用） II クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)について 35 分	I クロザリル適正使用ガイド 第 4 章 同意取得 10 分 第 8 章 好中球減少症・無顆粒球症の対処法 15 分 第 9 章 ②心筋炎・心筋症 20 分 ③その他の主な副作用と留意点 ④過量投与（服用） II クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)について 25 分
P129 ● 禁忌について	<u>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</u> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. CPMS への患者登録前（4 週間以内）の血液検査で、白血球数が 4,000/mm ³ 未満又は好中球数が 2,000/mm ³ 未満の患者 3. ～～ ※ 以下同様。	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 CPMS への患者登録前（4 週間以内）の血液検査で、白血球数が 4,000/mm ³ 未満又は好中球数が 2,000/mm ³ 未満の患者 2.3 ～～ ※ 以下同様。本文の内容に変更なし。
P129 ● 禁忌について	<u>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</u> <u>糖尿病又は糖尿病の既往歴のある患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕</u> <u>（【警告】、「2.重要な基本的注意」、「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）</u>	（削除） ※ 医療用医薬品添付文書 新記載要領に基づき、「原則禁忌」の項目が削除され、「8. 重要な基本的注意」の項目へ移動されたことに伴う修正。
P132 ● 患者登録に必要な準備	禁忌の除外、原則禁忌の検討 …禁忌の除外診断のために必要に応じて、心電図、脳波、胸部 X 線検査を実施	禁忌の除外 …禁忌の除外診断のために必要に応じて、心電図、脳波、胸部 X 線検査を実施

[下線部（ ）改訂]