

クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の一部改訂について（第 6.0 版→第 6.1 版）

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

CPMS 運用手順をご使用される際は、こちらの改訂前後表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、改訂版の CPMS 運用手順(PDF)は以下の Web サイト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 URL : <http://www.clozaril-tekisei.jp/guidance.html>

[下線部 () 改訂、破線部 () 削除]

改訂前の 該当ページ	改訂前（第 6.0 版）	改訂後（第 6.1 版）
30	5.4 医療機関および医療従事者の登録の更新（定期要件確認） CPMS 登録後も、ノバルティスファーマの担当者は CPMS 登録医療機関、CPMS 登録通院医療機関、CPMS 登録保険薬局の CPMS 登録要件、ならびに CPMS 登録医療従事者を定期的（1 年ごと）に確認し、クロザリル適正使用委員会に報告します。 <u>医療機関の要件を満たしていない場合は、CPMS に登録された全医療従事者の eCPMS 使用権限が停止されます。</u>	5.4 医療機関および医療従事者の登録の更新（定期要件確認） CPMS 登録後も、ノバルティスファーマの担当者は CPMS 登録医療機関、CPMS 登録通院医療機関、CPMS 登録保険薬局の CPMS 登録要件、ならびに CPMS 登録医療従事者を定期的（1 年ごと）に確認し、クロザリル適正使用委員会に報告します。
NA	(新設)	5.5 医療機関・保険薬局が登録要件を満たさなくなった場合 <u>医療機関・保険薬局が CPMS 登録後、登録要件を満たさなくなった場合は、医療機関・保険薬局の CPMS 登録が停止され、新規患者登録ができなくなります。CPMS センターは、当日中に、当該医療機関の CPMS コーディネート業務担当者または当該保険薬局の長にその旨を連絡します。</u>
32	(中略) ⑥ <登録取り消しに伴う返品依頼の連絡> 登録されていた医療機関または保険薬局が CPMS から取り消された場合は、CPMS センターは、当日中に、 <u>当該医療機関の長</u> および所属する CPMS コーディネート業務担当者または保険薬局の長に登録取り消しを連絡し、本剤の返品に関する依頼をします。同時に CPMS センターは、登録取り消された医療機関または保険薬局を、ノバルティスファーマ流通担当部門（以下、流通担当部門）に連絡します。 (以下略)	(中略) ⑥ <登録取り消しに伴う返品依頼の連絡> 登録されていた医療機関または保険薬局が CPMS から取り消された場合は、CPMS センターは、当日中に、 <u>当該医療機関の精神科の長</u> および所属する CPMS コーディネート業務担当者または保険薬局の長に登録取り消しを連絡し、本剤の返品に関する依頼をします。同時に CPMS センターは、登録取り消された医療機関または保険薬局を、ノバルティスファーマ流通担当部門（以下、流通担当部門）に連絡します。 (以下略)
48	9 血糖モニタリングの運用 9.1 CPMS への患者登録 9.2 血糖モニタリングの実施基準 9.2.1 投与開始前 9.2.2 検査頻度 9.2.3 本剤の継続投与の妥当性を糖尿病内科医と検討する基準 9.2.4 検査間隔の変更 9.3 血糖モニタリングの手順	9 血糖モニタリングの運用 9.1 CPMS への患者登録 9.2 血糖モニタリングの実施基準 9.2.1 投与開始前 9.2.2 検査頻度 9.2.3 本剤の継続投与の妥当性を糖尿病内科医と検討する基準 9.2.4 検査間隔の変更 <u>9.2.4.1 プロトコール C の患者の検査間隔を変更する場合</u> <u>9.2.4.2 プロトコール B の患者の検査間隔を変更する場合</u> 9.3 血糖モニタリングの手順
67	13 医療機関および医療従事者の CPMS 規定不遵守などへの対応 13.1 血液モニタリングの不遵守への対応 13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応 13.3 登録を取り消された医療機関の再登録要請について	13 医療機関・保険薬局および医療従事者の CPMS 規定不遵守などへの対応 13.1 血液モニタリングの不遵守への対応 13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応 <u>13.3 その他の不遵守への対応</u> <u>13.4 登録を取り消された医療機関・保険薬局および医療従事者の再登録要請について</u>
68	13.1 血液モニタリングの不遵守への対応 CPMS センターは、CPMS 規定通りの検査間隔以内に血液検査結果や処方などが医療機関より eCPMS に入力されない場合、以下の対応をします。 ① 規定の検査日の翌日の 9 時に eCPMS を通じて警告します。	13.1 血液モニタリングの不遵守への対応 CPMS センターは、CPMS 規定通りの検査間隔以内に血液検査結果や処方などが eCPMS に入力されない場合、以下の対応をします。 ① 規定の検査日の翌日の 9 時に eCPMS を通じて警告します。

- ② 当該医療機関から、その日の午前中に eCPMS への検査結果などの入力がない場合は、その日の午後に当該医療機関の CPMS コーディネート業務担当者に電話連絡を行います。連絡日に対応がない場合は翌日以降も連絡します。検査未実施により規定の検査日から 3 日間検査報告がない場合は、4 日目には精神科の責任者に連絡します。
- ③ 6 日目までに報告がなかった場合は、医療機関の長に連絡するとともに、6 日目中に対応がなかった場合は CPMS 登録医および CPMS コーディネート業務担当者の eCPMS の使用権限を停止し、当該医療従事者にその旨を連絡します。
これにより、医療機関の CPMS 登録要件（CPMS 登録医 2 名以上、CPMS コーディネート業務担当者 2 名以上、クロザリル管理薬剤師 2 名以上）に合致しなくなった場合は、当該医療機関に所属する CPMS に登録された全医療従事者の eCPMS 使用権限を停止します。CPMS センターは、当日中に、当該医療機関の長および所属する CPMS コーディネート業務担当者にその旨を連絡します。
また、同じ医療機関で 2 人目の CPMS 登録医または CPMS コーディネート業務担当者の eCPMS 使用権限が停止された場合は、直ちに当該医療機関に所属する CPMS に登録された全医療従事者の eCPMS 使用権限を停止します。
- ④ CPMS センターは、クロザリル適正使用委員会が定めた基準を満たし、事前に検査の遅延を報告していた場合は CPMS 違反とは扱わず、取り消すことができます。
- ⑤ 患者が検査を拒否した場合は、本剤の新たな処方を行わず、投与を中止し、CPMS コーディネート業務担当者は eCPMS にて CPMS センターに連絡します。通院患者が来院せず血液検査未実施の場合、CPMS センターは、CPMS コーディネート業務担当者に対して「患者または家族などの代諾者あるいは支援者に連絡し、他院に入院している可能性も含めて来院しない理由を確認する」よう依頼します（15.2 を参照してください）。
- ⑥ 上記以外で重大な不遵守（投与を中止する基準に合致したにもかかわらず無断で本剤を処方した場合、CPMS に登録していない患者に本剤を処方した場合、患者または家族から同意を得ずに登録するなどの CPMS 登録に虚偽があった場合など）が認められた場合は、直ちに関係した医療機関に所属する CPMS に登録された全医療従事者の eCPMS 使用権限を停止します。

CPMS センターは、以上の対応結果をクロザリル適正使用委員会に速やかに報告し、CPMS の登録取り消しの検討を依頼します。クロザリル適正使用委員会は、CPMS の登録取り消しが決定したら、当該医療従事者、医療機関の場合は医療機関の長にその旨を伝えます。また、CPMS センターに CPMS の登録取り消しの指示をします（医療機関が取り消された場合の流通管理については、6 を参照してください）。

69 図 16 CPMS 規定の血液検査未実施に対する対応



69 13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応

CPMS センターは、規定の検査間隔以内に血糖検査結果が医療機関より報告されなかった場合、以下の対応をします。

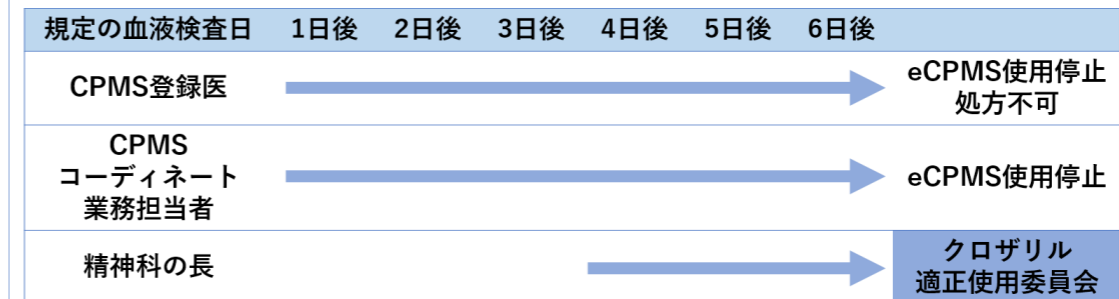
- ① 血糖検査予定日を超えた直近の血液検査報告日に血糖検査結果の報告がなく、さらに、その翌日の午前中に対応・返信がない場合、当日中に CPMS コーディネート業務担当者または CPMS 登録医に電話にて検査実施の依頼をします。
- ② さらに次の血液検査間隔以内に対応がなかった場合は、担当 MR に連絡し検査未実施の理由の確認と実施を促すように指示します。
- ③ 3 回目の血液検査間隔以内に対応がなかった場合は、CPMS コーディネート業務担当者または CPMS 登録医に電話にて理由を確認し記録します。

- ② 当該医療機関から、その日の午前中に eCPMS への検査結果などの入力がない場合は、その日の午後に当該医療機関の CPMS コーディネート業務担当者または CPMS 登録医に連絡を行います。連絡日に対応がない場合は翌日以降も連絡します。検査未実施により規定の検査日から 3 日間検査報告がない場合は、4 日目には精神科の長に連絡します。*
- ③ 6 日目中に対応がなかった場合は CPMS 登録医および CPMS コーディネート業務担当者の eCPMS の使用権限を停止し、精神科の長および当該医療従事者にその旨を連絡します。*
- ④ CPMS センターは、クロザリル適正使用委員会が定めた基準を満たし、事前に検査の遅延を報告していた場合は CPMS 違反とは扱いません。
- ⑤ CPMS センターは、以上の対応結果をクロザリル適正使用委員会に速やかに報告し、CPMS の登録取り消しも含め、今後の対応について検討を依頼します。

クロザリル適正使用委員会は、今後の対応が決定したら、必要に応じて医療機関にその旨を伝えます。また、CPMS センターに対応を指示します（医療機関の CPMS 登録が取り消された場合の流通管理については、6 を参照してください）。

* 倫理的な観点から CPMS 運用手順で定められた規定を遵守することが困難である等、CPMS 規定不遵守の理由が明確である場合、CPMS センターはクロザリル適正使用委員会に速やかに報告、今後の対応について検討を依頼し、その結果に基づいて対応を行います。

図 16 CPMS 規定の血液検査未実施に対する対応



13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応

CPMS センターは、規定の検査間隔以内に血糖検査結果が医療機関より報告されなかった場合、以下の対応をします。

- ① 血糖検査予定日を超えた直近の血液検査報告日に血糖検査結果の報告がなく、さらに、その翌日の午前中に対応・返信がない場合、当日中に CPMS コーディネート業務担当者または CPMS 登録医に電話にて検査実施の依頼をします。
- ② 3 回目の血液検査間隔以内に対応がなかった場合は、CPMS コーディネート業務担当者または CPMS 登録医に電話にて理由を確認し記録します。
- ③ CPMS センターは、以上の対応結果をクロザリル適正使用委員会に速やかに報告し、CPMS の登録取り消しも含め、今後の対応について検討を依頼します。

