

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 6.2 版→第 7.0 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 : <https://www.clozaril-tekisei.jp/materials>

〔下線部 () 改訂、破線部 () 削除〕

該当ページ	改訂前 (第 6.2 版)	改訂後 (第 7.0 版)
5	<p><u>17 CPMS の運用に関する FAQ</u></p> <p><u>17.1 CPMS とその導入の目的に関する FAQ</u> 〃 (途中略)</p> <p><u>17.11 CPMS 登録患者の転院に関する FAQ</u></p>	<p>全て削除 (クロザリル適正使用委員会 Web サイトに掲載)</p>
5	<p>18 本剤および CPMS に関する連絡について</p> <p>18.1 本剤および CPMS に関する連絡先</p> <p>18.2 CPMS センターへの連絡方法と受付時間</p> <p>18.3 CPMS センターの長期休業および緊急時</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> <p>20 『CPMS 運用手順』を補完する資料</p> <p>20.1 『クロザピン (クロザリル[®]) 適正使用ガイダンス』 〃 (途中略)</p> <p>20.6.2 同意取得や通院をサポートする資料</p>	<p>※ 第 17 項の削除に伴い、以降の項目番号及びページ数を変更</p> <p><u>17</u> 本剤および CPMS に関する連絡について</p> <p><u>17.1</u> 本剤および CPMS に関する連絡先</p> <p><u>17.2</u> CPMS センターへの連絡方法と受付時間</p> <p><u>17.3</u> CPMS センターの長期休業および緊急時</p> <p><u>18</u> 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><u>19</u> 『CPMS 運用手順』を補完する資料</p> <p><u>19.1</u> 『クロザピン (クロザリル[®]) 適正使用ガイダンス』 〃 (途中略)</p> <p><u>19.6.2</u> 同意取得や通院をサポートする資料</p>
13	<p>3.3 クロザリル血液アドバイザー</p> <p>CPMS センターは、各医療機関から緊急時やセカンドオピニオンのための問い合わせに 24 時間直接連絡が可能な血液内科医をクロザリル血液アドバイザーとして設置します。CPMS 登録医は、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医療機関の血液内科医等と連絡が取れない場合などにおいて、クロザリル血液アドバイザーに連絡し (18.1 を参照してください) , その指示に従います。</p>	<p>3.3 クロザリル血液アドバイザー</p> <p>CPMS センターは、各医療機関から緊急時やセカンドオピニオンのための問い合わせに 24 時間直接連絡が可能な血液内科医をクロザリル血液アドバイザーとして設置します。CPMS 登録医は、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医療機関の血液内科医等と連絡が取れない場合などにおいて、クロザリル血液アドバイザーに連絡し (<u>17.1</u> を参照してください) , その指示に従います。</p>

23	<p>5.2.1.2 CPMS 登録医の登録手順</p> <p>① <Web 講習受講申込> クロザリル適正使用委員会の Web site から行います。(様式 3)。なお、Web 講習の受講要件は、CPMS 登録医の要件 1) から 3) に合致し、CPMS 登録を希望する医師となります。ただし、要件 3) について、学会専門医でない医師の場合は、Web 講習を受講して CPMS 登録医の登録要請(様式 7)を行ったのち、クロザリル適正使用委員会の要請する情報を提供することで、学会専門医と同等以上の知見を有するかどうかの判断が行われます。</p> <p>② <Web 講習受講> 様式 3 を提出後、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。 (以下略)</p>	<p>5.2.1.2 CPMS 登録医の登録手順</p> <p>① <Web 講習受講申込> クロザリル適正使用委員会の Web site から行います。なお、Web 講習の受講要件は、CPMS 登録医の要件 1) から 3) に合致し、CPMS 登録を希望する医師となります。ただし、要件 3) について、学会専門医でない医師の場合は、Web 講習を受講して CPMS 登録医の登録要請(様式 7)を行ったのち、クロザリル適正使用委員会の要請する情報を提供することで、学会専門医と同等以上の知見を有するかどうかの判断が行われます。</p> <p>② <Web 講習受講> <u>Web 講習受講申込後</u>、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。 (以下略)</p>
25	<p>5.2.2.1 クロザリル管理薬剤師および CPMS コーディネート業務担当者の登録手順</p> <p>① <Web 講習受講申込> クロザリル適正使用委員会の Web site から Web 講習の申し込みを行います(様式 3)。</p> <p>② <Web 講習受講> 様式 3 を提出後、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。 (以下略)</p>	<p>5.2.2.1 クロザリル管理薬剤師および CPMS コーディネート業務担当者の登録手順</p> <p>① <Web 講習受講申込> クロザリル適正使用委員会の Web site から Web 講習の申し込みを行います。</p> <p>② <Web 講習受講> <u>Web 講習受講申込後</u>、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。 (以下略)</p>
27	<p>5.2.3.3 保険薬局および所属する薬剤師の CPMS への登録手順</p> <p>① <Web 講習受講> CPMS 登録を希望する薬剤師は、クロザリル適正使用委員会 Web site にある「クロザリル講習受講申込書(様式 3)」に必要事項を入力し、申し込みを行ってください。 様式 3 を提出後、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。</p>	<p>5.2.3.3 保険薬局および所属する薬剤師の CPMS への登録手順</p> <p>① <Web 講習受講> CPMS 登録を希望する薬剤師は、クロザリル適正使用委員会 Web site にある「クロザリル講習受講申込書」に必要事項を入力し、申し込みを行ってください。 <u>Web 講習受講申込後</u>、クロザリル適正使用委員会より送付される Web 講習受講のための ID・仮パスワードを受領し、Web 講習および理解度確認テストを受講します。</p>
29	<p>5.3.2 CPMS 登録医、クロザリル管理薬剤師および CPMS コーディネート業務担当者 (途中略)</p>	<p>5.3.2 CPMS 登録医、クロザリル管理薬剤師および CPMS コーディネート業務担当者 (途中略)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の医療機関または他の医療機関に異動し本剤の使用を予定する場合は、改めて、その医療機関名を記載した「CPMS 登録要請及び誓約書（様式 7）」と様式 8 をクロザリル適正使用委員会に提出してください。ただし、2015 年以降に CPMS 登録要請を行った方（19 に掲載されている様式 7 で登録要請された方）は、様式 7 の提出は不要です。様式 8 のみを提出してください。 <p>（以下略）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の医療機関または他の医療機関に異動し本剤の使用を予定する場合は、改めて、その医療機関名を記載した「CPMS 登録要請及び誓約書（様式 7）」と様式 8 をクロザリル適正使用委員会に提出してください。ただし、2015 年以降に CPMS 登録要請を行った方（18 に掲載されている様式 7 で登録要請された方）は、様式 7 の提出は不要です。様式 8 のみを提出してください。 <p>（以下略）</p>
29	<p>5.3.3 保険薬局に所属する薬剤師 （途中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他の保険薬局に異動して本剤の管理をする場合は、改めて、その保険薬局名を記載した「クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書（様式 15）」と様式 8 をクロザリル適正使用委員会に提出してください。ただし、2015 年以降に CPMS 登録要請を行った方（19 に掲載されている様式 15 で登録要請された方）は、様式 15 の提出は不要です。様式 8 のみを提出してください。 <p>（以下略）</p>	<p>5.3.3 保険薬局に所属する薬剤師 （途中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他の保険薬局に異動して本剤の管理をする場合は、改めて、その保険薬局名を記載した「クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書（様式 15）」と様式 8 をクロザリル適正使用委員会に提出してください。ただし、2015 年以降に CPMS 登録要請を行った方（18 に掲載されている様式 15 で登録要請された方）は、様式 15 の提出は不要です。様式 8 のみを提出してください。 <p>（以下略）</p>
30	<p>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）</p> <p>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。</p>	<p>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）</p> <p>CPMS 登録後も、ノバルティスファーマの担当者は<u>一定期間</u>、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。</p> <p><u>一定期間終了後は、定期的に各役割の窓口担当者へ登録情報の確認および更新を依頼します。</u></p>
45	<p>8.3.2 検査報告の注意点 レッドの場合 （途中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 血液内科医等へ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・相談してください（18.1 を参照してください） <p>（以下略）</p>	<p>8.3.2 検査報告の注意点 レッドの場合 （途中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 血液内科医等へ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・相談してください（17.1 を参照してください） <p>（以下略）</p>
53	<p>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 （途中略）</p> <p>なお、一度プロトコル C に合致した場合、その後、数値上プロトコル A またはプロトコル B に回復したとしても、eCPMS による判定はプロトコル C のままとな</p>	<p>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 （途中略）</p> <p>なお、一度プロトコル C に合致した場合、その後、数値上プロトコル A またはプロトコル B に回復したとしても、eCPMS による判定はプロトコル C のままとな</p>

	り、血糖検査ごとの糖尿病内科医との協議および eCPMS での協議内容の報告は必要となります（参考：17.7 血液・血糖モニタリングに関する FAQ Q32 / CPMS センター Web site の FAQ「血糖値が回復したのにプロトコール C と表示されているのはなぜですか？」）。	り、血糖検査ごとの糖尿病内科医との協議および eCPMS での協議内容の報告は必要となります（参考：CPMS センター Web site の FAQ「血糖値が回復したのにプロトコール C と表示されているのはなぜですか？」）。
74	<p>上部枠内 (途中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 退院後、患者と同居して患者の症状を確認し、規定量の服用および CPMS 規定通りの通院を支援できる者がいる場合 例：親（家族）が同居している場合や、夜間もスタッフが常駐している援護寮などからの通院で、緊急事態に常に対応できる体制下にある場合など (以下略) 	<p>上部枠内 (途中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 退院後、患者と同居して患者の症状を確認し、規定量の服用および CPMS 規定通りの通院を支援できる者がいる場合 例：親（家族）が同居している場合や、夜間もスタッフが常駐している施設などからの通院で、緊急事態に常に対応できる体制下にある場合など (以下略)
81	<p>17 CPMS の運用に関する FAQ 17.1 CPMS とその導入の目的に関する FAQ ↳ (途中略) 17.11 CPMS 登録患者の転院に関する FAQ</p>	<p>全て削除 (クロザリル適正使用委員会 Web サイトに掲載)</p>
82	<p>17.1 CPMS とその導入の目的に関する FAQ ↳ (途中略)</p>	<p>全て削除 (クロザリル適正使用委員会 Web サイトに掲載)</p>
88	<p>17.11 CPMS 登録患者の転院に関する FAQ</p>	
89	<p>18 本剤および CPMS に関する連絡について 18.1 本剤および CPMS に関する連絡先 18.2 CPMS センターへの連絡方法と受付時間 18.3 CPMS センターの長期休業および緊急時</p>	<p>※ 第 17 項の削除に伴い、各項目番号及びページ数を変更 <u>17</u> 本剤および CPMS に関する連絡について <u>17.1</u> 本剤および CPMS に関する連絡先 <u>17.2</u> CPMS センターへの連絡方法と受付時間 <u>17.3</u> CPMS センターの長期休業および緊急時</p>
92	<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 欠番となった様式について 以下の様式については、CPMS 運用手順変更や様式統合などの理由により使用しなくなった様式です。 (途中略) 様式 3 Web 申請に統一されたため不使用 (参考として見本集に掲載) (以下略)</p>	<p><u>18</u> 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 欠番となった様式について 以下の様式については、CPMS 運用手順変更や様式統合などの理由により使用しなくなった様式です。 (途中略) 様式 3 Web 申請に統一されたため不使用 (以下略)</p>
93	<p>様式 3 クロザリル講習受講申込書</p>	<p>全て削除 (クロザリル講習の受講申込は Web 申請のみとなったため)</p>

94	様式 7 CPMS 登録要請及び誓約書 登録要請者の連絡先 FAX 番号の記入欄	様式 7 CPMS 登録要請及び誓約書 削除
95	様式 8 CPMS 登録変更要請書 現在の登録内容 FAX 番号の記入欄 登録変更後 FAX 番号の記入欄	様式 8 CPMS 登録変更要請書 削除 削除
96	様式 9 医療機関の CPMS 登録要請及び誓約書 登録要請医療機関 FAX 番号の記入欄 精神科の長 FAX 番号の記入欄	様式 9 医療機関の CPMS 登録要請及び誓約書 削除 削除
101	様式 15 クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書 登録要請者の連絡先 FAX 番号の記入欄	様式 15 クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書 削除
102	様式 16 保険薬局の CPMS 登録要請及び誓約書 処方箋を受領する保険薬局の長の連絡先 FAX 番号の記入欄	様式 16 保険薬局の CPMS 登録要請及び誓約書 削除
105	様式 19 医療従事者の CPMS 登録変更確定書 登録変更箇所 FAX 番号の記入欄	様式 19 医療従事者の CPMS 登録変更確定書 削除
106	様式 21 医療機関・保険薬局の CPMS 登録変更確定書 医療機関（保険薬局）の長の連絡先 FAX 番号の記入欄 精神科の長の連絡先 FAX 番号の記入欄	様式 21 医療機関・保険薬局の CPMS 登録変更確定書 削除 削除
110	20 『CPMS 運用手順』を補完する資料 20.1 『クロザピン（クロザリル [®] ）適正使用ガイドンス』 （途中略） 20.6.2 同意取得や通院をサポートする資料	※ 第 17 項の削除に伴い、各項目番号及びページ数を変更 <u>19</u> 『CPMS 運用手順』を補完する資料 <u>19.1</u> 『クロザピン（クロザリル [®] ）適正使用ガイドンス』 （途中略） <u>19.6.2</u> 同意取得や通院をサポートする資料
111	20.2『クロザリルの説明文書』、『クロザリル服薬同意書』 本剤の投与前に患者または代諾者からの同意取得の際に、本剤の有効性および危険性、定期的な血液検査などの必要な対策を説明するための文書と服薬同意書で、『クロザピン（クロザリル [®] ）適正使用ガイドンス』の巻末に見本が添付されています。クロザリル適正使用委員会 Web site より PDF をダウンロードし、印刷して使用してください。20.6.2 同意取得やその他の通院をサポートする資料の『クロザリル治療を検討される患者さんへ』『クロザリルとその治療の説明医療関係者用患者さまへの説明用資料』『クロザリルとその治療の説明<縮刷版>』も上記文書での説明に合わせてご利用ください。	20.2『クロザリルの説明文書』、『クロザリル服薬同意書』 本剤の投与前に患者または代諾者からの同意取得の際に、本剤の有効性および危険性、定期的な血液検査などの必要な対策を説明するための文書と服薬同意書で、『クロザピン（クロザリル [®] ）適正使用ガイドンス』の巻末に見本が添付されています。クロザリル適正使用委員会 Web site より PDF をダウンロードし、印刷して使用してください。 <u>19.6.2</u> 同意取得やその他の通院をサポートする資料の『クロザリル治療を検討される患者さんへ』『クロザリルとその治療の説明医療関係者用患者さまへの説明用資料』『クロザリルとその治療の説明<縮刷版>』も上記文書での説明に合わせてご利用ください。

<p>111 ↳ 112</p>	<p>20.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料 (途中略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 『CPMS 登録通院医療機関について』 2014年7月1日より、通院治療へ移行した本剤服用中の通院患者のみを受け入れて処方継続する「CPMS 登録通院医療機関」の登録制度が新たに設定されました。 制度の趣旨、登録要件、「CPMS 登録医療機関」との相違点などについて記載されています。クロザリル適正使用委員会の Web site に掲載されています。 ● 『「クロザリル講習 (Web 講習)」申込案内』 Web 講習の受講申し込みから、CPMS 登録要請までの手順が記載されています。クロザリル適正使用委員会の Web site に掲載されています。 ● クロザリル適正使用委員会 Web site (URL: https://www.clozaril-tekisei.jp/) 『CPMS 運用手順』、『クロザリルの説明文書』、『クロザリル服薬同意書』、『震災等災害時のクロザリル処方について』、『CPMS 登録通院医療機関について』、『クロザリル適正使用委員会議事録』、『CPMS 登録医療機関情報』、『クロザリル再投与に関する検討依頼書』などの PDF が掲載されているほか、Web 講習の受講申し込みに関する情報が掲載されています。 また、CPMS に登録された医療従事者専用の Web site には登録内容の変更・削除に関する様式が掲載されています。eCPMS にログインするとアクセスすることができます。 	<p>20.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料 (途中略)</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <ul style="list-style-type: none"> ● クロザリル適正使用委員会 Web site (URL: https://www.clozaril-tekisei.jp/) 『CPMS 運用手順』、『クロザリルの説明文書』、『クロザリル服薬同意書』、『震災等災害時のクロザリル処方について』、『クロザリル適正使用委員会議事録』、『CPMS 登録医療機関情報』、『クロザリル再投与に関する検討依頼書』が掲載されているほか、Web 講習の受講申し込みに関する情報、登録内容の変更・削除に関する様式などが掲載されています。
--------------------------	---	--