

クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)

運用手順

CLOZARIL PATIENT MONITORING SERVICE



この運用手順は、クロザリル適正使用委員会 Web site に掲載しています。

第8.0版

 目的別ページ紹介

<CPMS登録から初回処方までの手順>

医療機関,医療従事者をCPMS登録したい

医療機関	➔ P.18 (5.1)へ
CPMS登録医	➔ P.23 (5.2.1)へ
クロザリル管理薬剤師	➔ P.25 (5.2.2)へ
CPMSコーディネート業務担当者	➔ P.25 (5.2.2)へ
保険薬局	➔ P.27 (5.2.3)へ
保険薬局所属のクロザリル管理薬剤師	➔ P.27 (5.2.3)へ
患者さんをCPMSに登録したい	➔ P.34 (7)へ
患者さんに処方したい	➔ P.55 (10)へ

<血液・血糖検査>

血液検査の基準を知りたい	➔ P.41 (8)へ
血糖検査の基準を知りたい	➔ P.48 (9)へ

<処方中の患者さんについて>

クロザリルを継続したまま転院させたい	➔ P.70 (14)へ
クロザリルを継続したまま退院させたい	➔ P.73 (15)へ
クロザリルを中止したい・しなければならない	➔ P.62 (11)へ

<医療機関,医療従事者について>

医療機関,医療従事者の登録内容が変わった	➔ P.29 (5.3)へ
-----------------------------	----------------------

目 次

用語の定義	06
1 目的	07
2 クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)とその導入の目的	09
3 CPMS登録と運用にかかわる組織	11
3.1 CPMSセンター(ノバルティス ファーマ)	12
3.2 クロザリル適正使用委員会	12
3.3 クロザリル血液アドバイザー	13
4 CPMSへの登録と運用の概略	14
5 医療機関および所属する医療従事者のCPMS登録	17
5.1 医療機関のCPMS登録	18
5.1.1 医療機関の登録要件	18
5.1.1.1 CPMS登録医療機関の登録要件	19
5.1.1.2 CPMS登録通院医療機関の登録要件	20
5.1.2 医療機関の登録手順	21
5.2 医療従事者のCPMS登録	22
5.2.1 CPMS登録医の登録	23
5.2.1.1 CPMS登録医の要件	23
5.2.1.2 CPMS登録医の登録手順	23
5.2.2 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	25
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	25
5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録	27
5.2.3.1 保険薬局の登録要件	27
5.2.3.2 クロザリル管理薬剤師(保険薬局)の登録要件	27
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	27
5.3 医療機関および医療従事者の登録内容の変更	29
5.3.1 医療機関	29
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	29
5.3.3 保険薬局に所属する薬剤師	29
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)	30
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	30
6 本剤の流通管理	31
7 患者の登録	34
7.1 患者の登録方法	35
7.1.1 患者の適格性の確認	35
7.1.2 患者からの同意取得	35
7.1.3 患者の登録手続き	36
7.1.4 患者のプライバシー保護	40

目 次

8 血液モニタリングの運用	41
8.1 CPMSへの患者登録の基準	42
8.2 血液モニタリングの実施基準	42
8.2.1 投与開始可能な基準	42
8.2.2 週2回以上の検査を実施する基準	42
8.2.3 再検査の実施を考慮する基準	43
8.2.4 週1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.5 2週に1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.6 4週に1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.7 投与を中止する基準	43
8.2.8 投与中止後ならびに休薬中の検査頻度の基準	44
8.3 CPMSセンターにおける基準の表示方法と検査報告の注意点	44
8.3.1 CPMSセンターにおける基準の表示方法	44
8.3.2 検査報告の注意点	44
8.4 血液モニタリングの手順	45
8.4.1 初回投与	45
8.4.2 2回目以降の処方	46
9 血糖モニタリングの運用	48
9.1 CPMSへの患者登録	52
9.2 血糖モニタリングの実施基準	52
9.2.1 投与開始前	52
9.2.2 検査頻度	52
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	53
9.2.4 検査間隔の変更	53
9.2.4.1 プロトコルCの患者の検査間隔を変更する場合	53
9.2.4.2 プロトコルBの患者の検査間隔を変更する場合	53
9.3 血糖モニタリングの手順	54
10 本剤の投与手順	55
10.1 初回投与	56
10.2 2回目以降の処方	61
11 本剤の投与中止手順	62
11.1 血液検査結果による投与中止の手順	63
11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討	64
11.3 血液検査結果以外の理由による投与中止の手順	64
12 投与中止後の患者における再投与, 再登録要請の手順	65
12.1 血液検査の結果により投与を中止した場合	66
12.1.1 血液検査の結果, レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上, かつ, 好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上の場合	66
12.1.2 血液検査の結果, レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 未満, または好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の場合	66
12.2 血液検査以外の理由により投与を中止した場合	66

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	67
13.1 血液モニタリングの不遵守への対応	68
13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応	69
13.3 その他の不遵守への対応	69
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	69
14 患者の転院	70
14.1 国内	71
14.1.1 転院元の医療機関での業務	71
14.1.2 転院先の医療機関での業務	71
14.2 海外	72
14.2.1 転入	72
14.2.2 転出	72
14.3 その他	72
15 外来治療への移行について	73
15.1 外来治療への移行手順	74
15.1.1 患者および家族などへの説明	74
15.1.1.1 重要な事項の説明	74
15.1.1.2 患者および家族など提供用資料の説明	74
15.2 患者が外来治療に移行後、本剤の処方元医療機関以外に入院した場合の連絡手順	76
16 本剤の院外処方	77
16.1 保険薬局でのCPMS運用(院外処方での本剤の取り扱い手順)	78
17 本剤およびCPMSに関する連絡について	81
17.1 本剤およびCPMSに関する連絡先	82
17.2 CPMSセンターへの連絡方法と受付時間	83
17.3 CPMSセンターの長期休業および緊急時	83
18 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	84
19『CPMS運用手順』を補完する資料	100
19.1 『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』(日本臨床精神神経薬理学会 クロザピン委員会 編集)	101
19.2 『クロザリルの説明文書』, 『クロザリル服薬同意書』	101
19.3 『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』	101
19.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料	101
19.5 CPMSセンター(ノバルティス ファーマ内)が管理する資料	102
19.6 ノバルティス ファーマが管理する資料	103
19.6.1 製品情報	103
19.6.2 同意取得や通院をサポートする資料	103

用語の定義

CPMS	Clozaril Patient Monitoring Serviceの略称 本剤投与中の患者の無顆粒球症および耐糖能異常の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対処を目的とし、医療機関、保険薬局、医療従事者および患者を登録し、血液および血糖検査の確実な実施と処方判断を支援するしくみ
血液検査	白血球数および好中球数検査
血糖検査	血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査
血液モニタリング	血液検査を継続的に行うこと
血糖モニタリング	血糖検査を継続的に行うこと
CPMS規定	血液モニタリングおよび血糖モニタリングの各実施基準
eCPMS	CPMSをIT化したシステムの名称で、医療機関および保険薬局とCPMSセンター間の連絡・報告をインターネットを通じて電子的に行うツールであるとともに登録された情報のデータベース
クロザリル適正使用委員会	ノバルティス ファーマが委託する、有識者(医師、薬剤師、生命倫理、法律の専門家など)からなる第三者委員会
CPMS登録医療機関	CPMS登録医療機関の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された医療機関
CPMS登録通院医療機関	CPMS登録通院医療機関の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された医療機関
CPMS登録医	CPMS登録医の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された医師
クロザリル管理薬剤師	クロザリル管理薬剤師の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された医療機関の薬剤師
クロザリル管理薬剤師 (保険薬局)	クロザリル管理薬剤師の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された保険薬局の薬剤師
CPMSコーディネート業務担当者	CPMSコーディネート業務担当者の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSに登録された医療従事者(医療機関の「クロザリル管理薬剤師」が兼務可能)
誓約書	CPMS登録医、クロザリル管理薬剤師(保険薬局)、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネート業務担当者がCPMS登録要請に際して、CPMS運用手順に従い本剤を適正に使用することなどを宣誓するための所定の誓約書
CPMS登録保険薬局	CPMS登録保険薬局の要件を満たし、クロザリル適正使用委員会の審査を経て、CPMSへ登録された保険薬局
CPMS登録患者	CPMS登録医療機関のCPMS登録医によって要件を満たすと判断され、CPMSセンターで過去に投与を中止する基準に合致したことがないと確認され、CPMSに登録された患者 または、CPMS登録医療機関からCPMS登録通院医療機関へ転院しCPMSに登録された患者
血液内科医	日本血液学会の会員で、かつ、無顆粒球症の治療に十分な経験があり、本剤の治療中に好中球減少症・無顆粒球症を発現した患者の状態を、CPMS登録医が随時報告し、相談でき、また、同患者の無顆粒球症の治療を依頼可能な医師
血液内科医等	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
糖尿病内科医 (糖尿病治療に関する十分な知識 と経験を有する医師)	本剤の治療中に耐糖能異常・糖尿病を発現した患者の状態を、CPMS登録医が随時報告し、相談でき、また、同患者の耐糖能異常・糖尿病の治療を依頼可能な内科医であり、次のいずれかの医師 ● 日本糖尿病学会認定の糖尿病専門医 ● 糖尿病治療薬開発の治験に治験責任医師・治験分担医師として参加した経験を有する内科医 ● 既に、CPMS登録医および他の精神科医が、統合失調症の患者に発現した耐糖能異常・糖尿病の診断および治療について連携している医師で、糖尿病の治療経験が5年以上ある内科医
取引卸売一般販売業者	ノバルティス ファーマと本剤に関する取引がある卸売一般販売業者(卸売販売業者)
ノバルティス ファーマの担当者	医療機関の登録に際し、医療機関を訪問し、手続きを支援する者で、ノバルティス ファーマに勤務する者

1 目的

『CPMS運用手順』は、クロザリル(以下、本剤)の重大な副作用である好中球減少症・無顆粒球症、耐糖能異常などの早期発見・早期対処を目的としたCPMSを導入し、厳重な安全管理のもとに本剤が使用されることを目的として策定されました。よって、本剤にかかわるすべての該当者は例外なくこれを準拠することが求められます。

2 クロザリル患者モニタリングサービス (CPMS)とその導入の目的

本剤は、治療抵抗性統合失調症治療薬として世界各国で承認され、1989年以降多くの患者に使用されています。本剤は統合失調症に対して有効ですが、本剤投与によって重篤な血液障害（無顆粒球症など）が発現するため、その使用は危険性と有益性の評価を行ったうえで、治療抵抗性統合失調症の患者に限定することとされています。

無顆粒球症の発現を防ぐために可能な限りの対策が検討されてきましたが、これまでの臨床試験成績、市販後の使用成績ならびに文献報告を通して無顆粒球症を予見できる因子は特定できていません。このため、世界各国において無顆粒球症またはその予兆の早期発見および発現時の予後の重篤化抑制のために血液モニタリング（白血球数・好中球数のモニタリング）が実施されています。

海外でも本剤の使用にあたり、血液検査が義務付けられており、米国、英国、オーストラリアなどでは、CPMSと同様のしくみを実施され、本剤投与中の無顆粒球症の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対応に効果をあげています。これらの国で実施されているCPMSの規定や手順などは各国での医療実態に則して若干異なっていますが、国内においては、本剤投与中の好中球減少症・無顆粒球症と同様に、耐糖能異常についても本剤の重大な副作用であることを踏まえ、患者ごとの好中球減少症・無顆粒球症および耐糖能異常の早期発見および発現時の予後の重篤化抑制を目的とし、患者の安全性確保策の根幹をなす制度として、CPMSを導入しました。

CPMSは、本剤を使用する医療従事者、医療機関、保険薬局および患者を登録し、患者ごとの白血球数・好中球数および血糖値などのモニタリングの確実な実施（ヒューマンエラーによる検査未実施などの回避）を支援します。

3 CPMS登録と運用にかかわる組織

3.1	CPMSセンター(ノバルティス ファーマ)	12
3.2	クロザリル適正使用委員会	12
3.3	クロザリル血液アドバイザー	13

CPMSへの登録は、クロザリル適正使用委員会で承認されたのち、ノバルティス ファーマ株式会社（製造販売業者、以下、ノバルティス ファーマ）内に設置される「クロザリル患者モニタリングサービスセンター（以下、CPMSセンター）」によって行われます。なお、本剤を服用する患者のCPMSへの登録は、医師によって行います。

医療従事者、医療機関および保険薬局の登録に際し、個別に定められた登録要件に合致する必要があるため、医師においては、統合失調症の診断、治療に精通し、本剤の適正使用などについて十分に理解していること、医療機関および保険薬局においては、本剤による無顆粒球症などの重篤な有害事象に対して、他の医療機関との連携も含めて十分に対応できる体制があることなどが求められます。このため、ノバルティス ファーマは、有識者からなる第三者委員会であるクロザリル適正使用委員会に、登録の審査や医療従事者のWeb講習などを委託します。

CPMSの運用は、登録された医療従事者、医療機関および保険薬局とCPMSセンターで行われます。なお、医療機関および保険薬局とCPMSセンターの連絡・報告はeCPMSおよび電話を用います。eCPMSは、患者の登録および血液検査結果などの報告を行うITシステムです。

また、本剤の適正使用および安全性確保を図るための流通管理は、ノバルティス ファーマの取引卸売一般販売業者（以下、取引卸売一般販売業者）、医療機関または保険薬局と連携し、実施します。

3.1 CPMSセンター（ノバルティス ファーマ）

CPMSセンターは、CPMS関連業務を行う組織として、ノバルティス ファーマ内に設置します。

CPMSセンターの主な業務は、以下の通りです。

- ① 本剤を使用する医療従事者、医療機関および保険薬局をCPMSに登録する
- ② 白血球数・好中球数減少により中止した患者の再投与防止（**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守した場合を除く）のため、「新たにCPMSに登録された患者」と「過去に白血球数・好中球数減少により本剤を中止した患者」を照合し、一致した場合には医療機関に確認する
- ③ 血液モニタリングが、CPMS規定に従って実施されていることを確認する
- ④ 血糖モニタリングが、CPMS規定に従って適切な頻度で実施されていることを確認する
- ⑤ 『CPMS運用手順』の不遵守が認められた場合には当該医療従事者に警告を発する

3.2 クロザリル適正使用委員会

クロザリル適正使用委員会は、ノバルティス ファーマが委託する有識者（医師、薬剤師、生命倫理、法律の専門家など）からなる第三者委員会です。医師および薬剤師の委員は、適格な医学薬学の知識を有する委員の選出に関連学会（日本精神神経学会、日本統合失調症学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本薬剤師会および日本病院薬剤師会、日本血液学会、日本糖尿病学会など）に依頼します。

主な委託業務は、以下の通りです。

- ① CPMS登録, 取り消しおよび再登録にかかわる審査およびその承認
- ② 医療従事者の登録要件にかかわるWeb講習の実施
- ③ CPMS運用の適正性の監視および指導
定期的にCPMSセンターの患者登録時の対応やデータ管理などの記録をチェックし, 医療機関, 保険薬局およびCPMSセンターが『CPMS運用手順』を遵守することにより, CPMSが適正に運用されるよう指導する
- ④ 『CPMS運用手順』の承認
本手順を改訂する場合, ノバルティス ファーマは必ずクロザリル適正使用委員会に検討を依頼し, 承認を得る

3.3 クロザリル血液アドバイザー

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(17.1を参照してください), その指示に従います。

4 CPMSへの登録と運用の概略

本剤が必要な患者に適正に使用されるために、以下のことが必要です。

- 本剤による無顆粒球症などの重篤な有害事象に対して、他の医療機関との連携も含めて十分に対応できる体制が確認できた医療機関および保険薬局であること
- 処方する医師は、統合失調症の診断・治療に精通し、本剤の適正使用について十分に理解していること
- 本剤を投与する患者には、白血球数、好中球数、血糖値などの定期的な検査が実施されるとともに、上記医師はその結果を評価したうえで本剤の処方を行うこと
- 薬剤師は、これらの検査が適正に行われたことを確認したうえで調剤を行うこと
- 医療機関の状況に応じ、当該医療機関に所属する医療従事者がコーディネート業務を行うこと

そこで、医療機関、保険薬局および医療従事者が本剤を適正に使用できることを事前に確認し、本剤を使用するすべての医療機関、保険薬局および関係する医療従事者をCPMSに事前登録することとしました。

本剤の使用が可能な医療機関などに関する要件を設定し、医療機関などを登録することによって、本剤を使用できる医療機関などが限定され、患者への利便性が損なわれる場合が考えられます。しかしながら、本剤を安全に使用するためには、血液検査結果を随時確認でき、かつ、医療機関内または総合病院などとの連携によって無顆粒球症などへの対処が可能であることは必須です。このため、これを事前登録により確認することは、本剤の安全な使用を推進するうえで必要と考えます。

CPMS登録のための要件、登録の手順、運用の概略は、次の通りです(図1)。

- 医療機関、保険薬局、医療従事者および患者のCPMS登録要件は、本剤の投与による患者の安全性確保の観点から定められている
- クロザリル適正使用委員会は、CPMS登録を希望する医療従事者に対し、Web講習を実施する
- 医療機関、保険薬局は、要件を整えCPMS登録要請を行う
- クロザリル適正使用委員会は、医療機関、保険薬局および医療従事者の審査を行う
- CPMSセンターは、クロザリル適正使用委員会が承認した医療機関、保険薬局および医療従事者をCPMSに登録する
- CPMS登録医療機関のCPMS登録医は、要件を満たした患者を選択してCPMSに登録し、CPMS登録通院医療機関のCPMS登録医は、CPMS登録医療機関から転院してきた患者をCPMSに登録する
- CPMS登録医は、CPMS規定に則り、CPMS登録患者の血液モニタリング、血糖モニタリングを行い、本剤を処方する。また、医療連携を含め、発現した有害事象への適切な対処を行う

登録要件

<医療機関> 5.1.1参照

<要件1>

- 採血日当日中の血液検査結果の入手が可能
- 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）
- 糖尿病内科医と連携が可能
他の医療機関の糖尿病内科医も可
- インターネットが使用可能

<要件2>

- CPMS登録医2名以上
- クロザリル管理薬剤師2名以上
- CPMSコーディネート業務担当者2名以上
- 無顆粒球症、耐糖能異常発現時の医療連携手順書作成

<保険薬局> 5.2.3.1参照

<要件1>

- インターネットが使用可能
- 処方元の医療機関を連携医療機関としてあわせて登録できること
- 処方元の医療機関はCPMS登録医療機関またはCPMS登録通院医療機関であること

<要件2>

- クロザリル管理薬剤師（保険薬局）2名以上
- 取扱い手順書の作成

<医療従事者> 5.2.1.1および5.2.2参照

- CPMS登録医
 - ・統合失調症の診断・治療に精通
 - ・Web講習受講および理解度確認テスト合格
- クロザリル管理薬剤師（保険薬局含む）、CPMSコーディネート業務担当者
 - ・Web講習受講および理解度確認テスト合格

<患者> 7.1.1参照

- 治療抵抗性統合失調症
- 禁忌である既往歴・合併症などの除外
- 血液検査値が登録基準以上
- 血糖検査が基準以上の場合は、本剤投与の妥当性を確認していること
- 中止患者、既登録患者の除外
- 文書同意取得

登録手順

<医療機関> 5.1.2参照

- ▼要件2のための医療従事者の研修（Web講習）
- ▼無顆粒球症、耐糖能異常発現時の医療連携手順書の作成
- ▼CPMS登録要請
- ▼クロザリル適正使用委員会による審査
- ▼CPMSセンターによる登録
- ▼登録通知

<保険薬局> 5.2.3.3参照

- ▼要件2のための医療従事者の研修（Web講習）
- ▼取扱い手順書の作成
- ▼CPMS登録要請
- ▼クロザリル適正使用委員会による審査
- ▼CPMSセンターによる登録
- ▼登録通知

<医療従事者> 5.2.1.2および5.2.2.1参照

- ▼Web講習受講
- ▼CPMS登録要請
- ▼クロザリル適正使用委員会による審査
- ▼CPMSセンターによる登録
- ▼登録通知

<患者> 7.1.3参照

- ▼CPMS登録要請
- ▼CPMSセンターのデータベースとの照合による中止患者、既登録患者の確認
- ▼CPMSセンターによるCPMS登録、患者登録番号発行・通知

血液モニタリングの運用

- 入院でのクロザリル投与開始
- CPMS規定に沿った血液検査と報告
 - 投与開始可能な基準
 - 投与を中止する基準
 - 週2回検査する基準
 - 再検査を考慮する基準
 - 週1回検査する基準
 - 2週に1回検査する基準
 - 4週に1回検査する基準
 - 中止後の基準
- 血液検査と処方
 - 初回
 - 2回目以降
- 中止後、好中球減少症・無顆粒球症への対応

血糖モニタリングの運用

- 患者の区分
 - 正常型
 - 境界型
 - 糖尿病・糖尿病を強く疑う
- 区分ごとの適切な頻度の血糖検査と報告
- 糖尿病などへの対応

具体的登録要件については、上記の各項を参照してください

図1 CPMS登録要件, 登録手順, 運用の概要

5 医療機関および所属する 医療従事者のCPMS登録

5.1	医療機関のCPMS登録	18
5.1.1	医療機関の登録要件	18
5.1.1.1	CPMS登録医療機関の登録要件	19
5.1.1.2	CPMS登録通院医療機関の登録要件	20
5.1.2	医療機関の登録手順	21
5.2	医療従事者のCPMS登録	22
5.2.1	CPMS登録医の登録	23
5.2.1.1	CPMS登録医の要件	23
5.2.1.2	CPMS登録医の登録手順	23
5.2.2	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	25
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	25
5.2.3	保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録	27
5.2.3.1	保険薬局の登録要件	27
5.2.3.2	クロザリル管理薬剤師(保険薬局)の登録要件	27
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	27
5.3	医療機関および医療従事者の登録内容の変更	29
5.3.1	医療機関	29
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	29
5.3.3	保険薬局に所属する薬剤師	29
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)	30
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	30

5.1 医療機関のCPMS登録

本剤はCPMSに登録されている医療機関にのみ、納入可能となります。本剤の使用を希望する医療機関は下記の登録要件を満たしていることを確認したうえで、クロザリル適正使用委員会に登録要請し、審査されたのち、登録されます。

5.1.1 医療機関の登録要件

医療機関は、外来治療への対応に応じて以下の2種類に分類され、それぞれの要件を満たす必要があります。

CPMS登録医療機関：適格性を満たし同意を得たすべての患者(本剤の使用経験がない患者を含め**15**に定めた外来治療への移行前の患者および外来治療への移行後の患者)への処方を希望する医療機関

⇒5.1.1.1へ

CPMS登録通院医療機関：**15**に定めた外来治療への移行後の患者のみへの処方を希望する医療機関

⇒5.1.1.2へ

5.1.1.1 CPMS登録医療機関の登録要件

〈要件1〉

- 1) 採血日当日に血液検査(白血球数および好中球数), 血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査結果を得ることができること(投与を中止する基準に達した場合, 検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること)
- 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
 - 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)
 - 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
 - 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
 - G-CSF製剤の緊急投与が可能であること(G-CSF製剤が常備されているか, またはすぐに納入される体制ができている)
 - 感染症対策について知識のあるスタッフ(看護師など)がいること
 - 抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されていること
- 3) 糖尿病内科医と連携が可能(他の医療機関との連携も可)であること
- 4) パーソナルコンピュータでインターネットに接続し, eCPMS*が導入可能であること

*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。

〈要件2〉

- 5) CPMS登録医**, クロザリル管理薬剤師**, CPMSコーディネート業務担当者**が各々2名以上いること(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兼務可能)
- 6) 無顆粒球症, 耐糖能異常発現時の医療連携手順書を作成していること
- 7) 『CPMS運用手順』を遵守することを約束すること

**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。

〈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〉

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。

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

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

5.1.1.2 CPMS登録通院医療機関の登録要件

〈要件1〉

- 1) 採血日当日に血液検査(白血球数および好中球数), 血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査結果を得ることができること(投与を中止する基準に達した場合, 検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること: 他の医療機関との連携も可)
- 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)
 - 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
 - 上記の対応について関係する医療機関との間で文書(提携文書)を交わしたうえでの提携を行っていること
- 3) 糖尿病内科医と連携が可能(他の医療機関との連携も可)であること
- 4) パーソナルコンピュータでインターネットに接続し, eCPMS**が導入可能であること
 - *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
 - ** 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。

〈要件2〉

- 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兼務可能)
 - 6) 無顆粒球症, 耐糖能異常発現時の医療連携手順書を作成していること
 - 7) 『CPMS運用手順』を遵守することを約束すること
 - 8) 他のCPMS登録通院医療機関からの直接の転院要請または緊急時に搬送が困難な他地域に位置するCPMS登録医療機関からの転院要請は受けないと約束すること
- ***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。

5.1.2 医療機関の登録手順

① <Web講習受講>

CPMS登録を希望する医療従事者は、クロザリル適正使用委員会Web siteよりWeb講習を申し込み、受講後医療従事者としてのCPMS登録申請を行ってください。

注：CPMS未登録医療機関にご所属の医療従事者の審議は当該施設のCPMS登録審議と併せて行います。

② <登録要請>

医療機関は、要件1および要件2を満たしていることを確認し、必要書類（「医療機関のCPMS登録要請及び誓約書（様式9）」「医療機関のCPMS登録要件確認書（様式10または様式10-2）」「医療連携承諾書（様式22および様式23）」「クロザリルに関する医療連携の手順書（写し）」、無顆粒球症について他の医療機関と連携を行う場合は提携文書（写し））とともにクロザリル適正使用委員会に提出し、CPMS登録要請を行います。

③ <要件確認>

ノバルティス ファーマの担当者は、当該施設の要件を確認します。

④ <登録審査>

クロザリル適正使用委員会は、医療機関より提出された書類をもとに登録の可否を審査します。適格と判断した場合、当該医療機関のCPMS登録を承認します。適格ではないと判断した場合は、その理由とともに当該医療機関に差し戻します。

⑤ <審査結果>

クロザリル適正使用委員会は審議結果及び登録に必要な情報を、CPMSセンターに連絡します。

⑥ <登録>

CPMSセンターは、承認された医療機関をCPMSへ登録します。登録が完了次第、精神科の長へ通知します（様式11）。

⑦ <登録通知>

CPMSに登録された医療機関は、クロザリル適正使用委員会のWeb siteに医療機関名が公表されます。

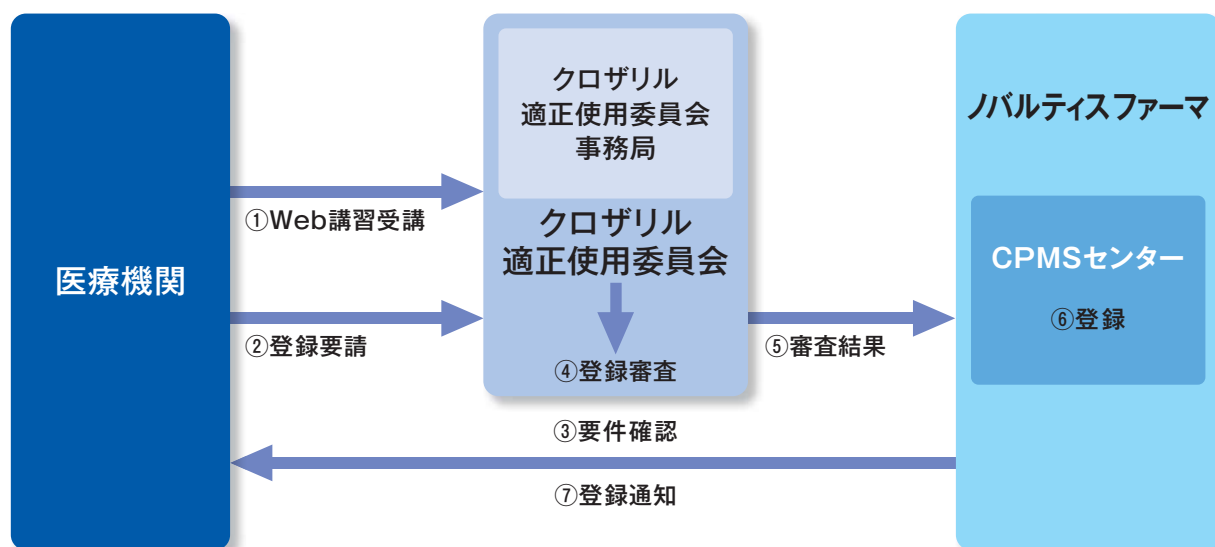


図2 医療機関登録の流れ

5.2 医療従事者のCPMS登録

CPMSへの登録を希望する医療機関は、同時に医療従事者として医師、本剤を管理する薬剤師（以下、クロザリル管理薬剤師）およびCPMSのプロセスを客観的に確実に遂行するためにクロザリル管理薬剤師の他に設定するCPMS コーディネート業務担当者をCPMSへ登録します。

登録に際しては、5.1.2のWeb講習を修了した医療機関の医療従事者が、個々に要件を整えCPMS登録要請を行います。

5.2.1 CPMS登録医の登録

本剤を処方する医師は、統合失調症の診断・治療に精通し、本剤を適正に使用するために本剤に対する十分な知識が必要であるとともに、医療機関において下記の役割を担います。また、本剤は、登録医療機関の登録医により登録患者のみに処方が可能です。

このため、下記5.2.1.1の登録要件を満たす医師のみが、クロザリル適正使用委員会にCPMS登録を要請し、同委員会が承認した医師のみがCPMSへ登録されます。CPMSに登録された医師をCPMS登録医とします。

<CPMS登録医の役割>

- Web講習を受講し、本剤を適正に使用するように知識を習得する
- 『CPMS運用手順』を遵守する
- CPMS規定に従い本剤使用患者の血液検査を実施し、規定された検査結果の基準に従い本剤を処方する
- 血液検査結果および処方内容(投与量・投与日数)をCPMSコーディネート業務担当者に連絡する
- 本剤の使用を希望する患者・家族に安全性、有効性および血液検査の必要性を十分に説明し、文書にて同意を得る
- 本剤を使用する患者・家族および看護師などの医療従事者に好中球減少によって起こる症状について説明し、もし症状が認められたら主治医に連絡するよう指示する
- その他の有害事象についても十分に説明し、同様の指示をする

5.2.1.1 CPMS登録医の要件

以下のすべてを満たす医師

- 1) 日本国の医師免許を有すること
- 2) 統合失調症の診断・治療に十分な経験を持つこと*
*精神保健指定医とする。ただし、この資格を有さない場合は、精神科の実務経験が3年以上あること
- 3) 精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医(日本臨床精神神経薬理学会)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であること
- 4) Web講習を受講し、理解度確認テストに合格していること

5.2.1.2 CPMS登録医の登録手順

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。

② <Web講習受講>

Web講習受講申込後、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。

③ <登録要請>

理解度確認テスト合格後、Web講習画面より登録要請が実施できます。CPMS登録を希望する医師は、『CPMS運用手順』の遵守など本剤を適正に使用する旨を誓約し、CPMSへの登録を要請します(様式7)。(専門医・精神保健指定医の資格をお持ちの先生は証明書の写し(電子媒体)が必要となります。)

④ <要請書類確認>

クロザリル適正使用委員会は、誓約書の記述および各種証明書類の写しを確認し、過去にCPMS登録を取り消された記録がないことを確認します。取り消された記録がある場合は登録できません。誓約書などに不備のある場合は、当該医師にその内容を連絡し修正を求めます。

⑤ <登録審査>

クロザリル適正使用委員会は、申請内容から医師の登録の可否を審査します。適格と判断した場合、当該医師のCPMS登録を承認します。適格ではないと判断した場合は、その理由とともに当該医師に差し戻します。

⑥ <審査結果>

クロザリル適正使用委員会は、審議結果及び登録に必要な情報をCPMSセンターに連絡します。

⑦ <登録>

CPMSセンターは、承認された医師をCPMSへ登録します。

⑧ <登録通知>

CPMSセンターは、登録された医師に、登録が完了したことを登録番号・仮パスワードとともに通知します(様式13)。

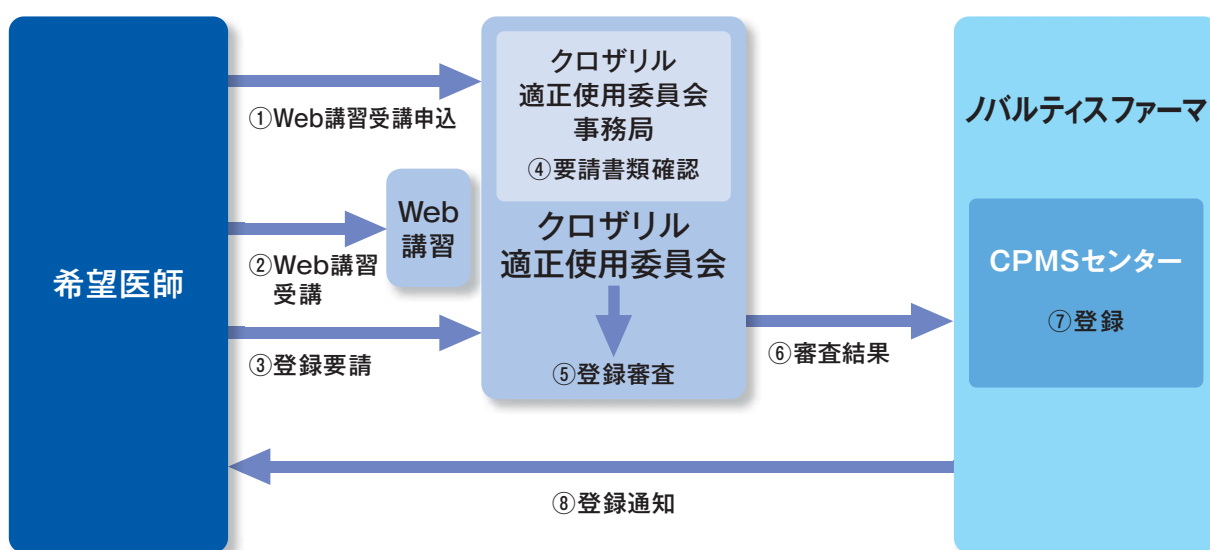


図3 CPMS登録医の登録の流れ

5.2.2 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

クロザリル管理薬剤師およびCPMS登録医の『CPMS運用手順』の遵守をサポートするCPMSコーディネート業務担当者(クロザリル管理薬剤師と兼任可)は、『CPMS運用手順』, 本剤の有害事象やその対処方法などを十分に理解している必要があり, 医師と同様にWeb講習を受講し, 理解度確認テストに合格したうえでCPMSに登録されます。

<クロザリル管理薬剤師の役割>

- Web講習を受講し, 本剤を適正に使用するように知識を習得する
- 『CPMS運用手順』を遵守し, 本剤が適正に使用されていることを管理する
- CPMS規定に従った血液検査が実施されたことをeCPMS上で確認してから本剤を調剤する
- 本剤をCPMS規定の検査間隔以上に払い出ししないように管理する
- 本剤を登録患者以外に調剤されないように管理する
- 本剤を中止した患者の残薬を速やかに回収・廃棄する

<クロザリル管理薬剤師の要件>

以下のすべてを満たす薬剤師

- 1) 日本国の薬剤師免許を有すること
- 2) Web講習を受講し, 理解度確認テストに合格していること

<CPMSコーディネート業務担当者の役割>

- Web講習を受講し, 本剤を適正に使用するように知識を習得する
- 『CPMS運用手順』を遵守し, 本剤が適正に使用されていることを管理する
- CPMS規定に従った血液検査の実施を管理する(検査スケジュールの作成など)
- CPMSへの医療従事者, 医療機関, 患者などの登録業務の窓口となる
- 血液検査結果を確認し, CPMS規定に従い本剤が処方されていることを確認する
- 医療機関からCPMSセンターへ血液検査結果を採血日当日中に連絡する
- クロザリル管理薬剤師へCPMS規定に従い血液検査が行われたことを連絡する
- CPMSセンターからの通知・警告は, CPMSコーディネート業務担当者を通じて行われるため, CPMSセンターからのすべての通知・警告に関与し, 登録された医療従事者へ必要な連絡を行う
- 有害事象発現に関する対応や患者の転院に関することなど, 他科や他医療機関へのCPMSコーディネート業務を行う

<CPMSコーディネート業務担当者の要件>

- 1) Web講習を受講し, 理解度確認テストに合格していること

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

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。

② <Web講習受講>

Web講習受講申込後、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。

③ <登録要請>

理解度確認テスト合格後、Web講習画面より登録要請が実施できます。『CPMS運用手順』の遵守など本剤を適切に使用する旨を誓約し、CPMSへの登録要請を行います(様式7)。

④ <要請書類確認>

クロザリル適正使用委員会は、誓約書の記述を確認するとともに、過去にCPMS登録を取り消された記録がないことを確認します。取り消された記録がある場合は登録できません。不備のある場合は、当該希望者にその内容を連絡し修正を求めます。

⑤ <登録審査>

クロザリル適正使用委員会は、申請内容から登録の可否を審査します。適格と判断した場合、当該希望者のCPMS登録を承認します。適格ではないと判断した場合、その理由とともに当該希望者に差し戻します。

⑥ <審査結果>

クロザリル適正使用委員会は、審議結果及び登録に必要な情報をCPMSセンターに連絡します。

⑦ <登録>

CPMSセンターは、承認された医療従事者をCPMSへ登録します。

⑧ <登録通知>

CPMSセンターは、登録された医療従事者に、登録が完了したことを登録番号・仮パスワードとともに通知します(様式17)。

※ CPMSに登録した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は別の医療機関への異動など、登録内容に変更があった場合は、速やかにクロザリル適正使用委員会に連絡してください(様式8)。

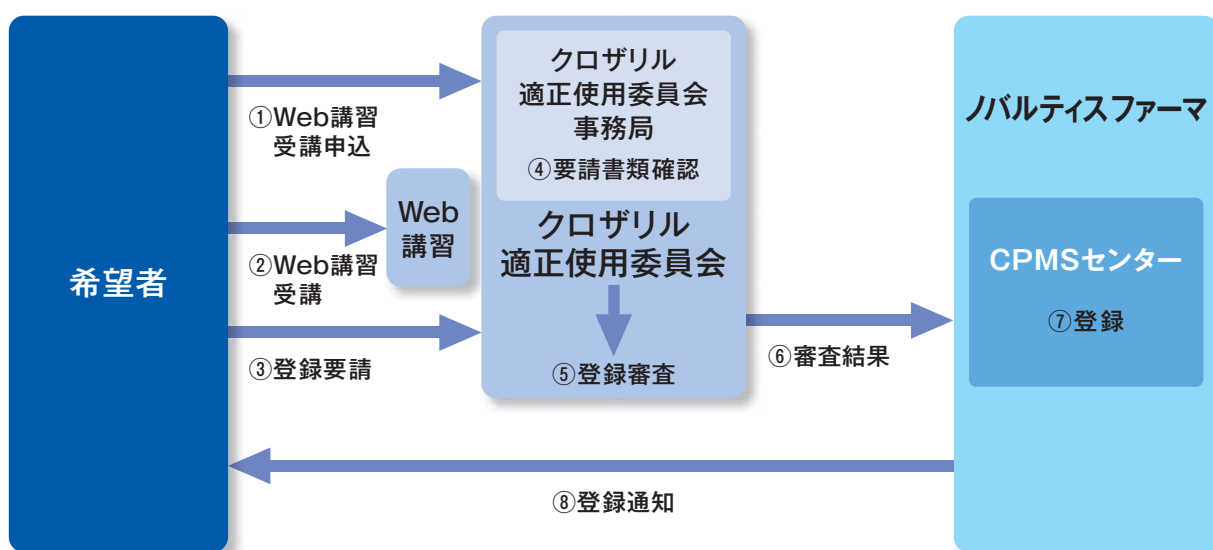


図4 クロザリル管理薬剤師およびCPMSコーディネート業務担当者登録の流れ

5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録

本剤は、外来通院、または退院見込みの患者が指定し、かつ、『CPMS運用手順』を確実に遵守できる薬剤師が所属している保険薬局で取り扱われる必要があります。CPMS登録医療機関またはCPMS登録通院医療機関から本剤の院外処方を受け取る可能性があり、本剤の取り扱いを希望する保険薬局と所属する薬剤師は、次の要件を満たし、事前にCPMSに登録します。

5.2.3.1 保険薬局の登録要件

保険薬局はCPMSに登録されるために、次の要件を満たすこと

〈要件1〉

- 1) インターネットが使えること[eCPMS(Web site)にアクセス可能であること]
- 2) 処方元の医療機関を連携医療機関としてあわせて登録できること
- 3) 処方元の医療機関はCPMS登録医療機関またはCPMS登録通院医療機関であること

〈要件2〉

- 4) クロザリル管理薬剤師を2名以上有すること
- 5) 取扱い手順書を作成すること
- 6) 『CPMS運用手順』を遵守することを約束すること

5.2.3.2 クロザリル管理薬剤師(保険薬局)の登録要件

以下のすべてを満たす薬剤師

- 1) 日本国の薬剤師免許を有すること
- 2) Web講習を受講し、理解度確認テストに合格していること

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

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。

Web講習受講申込後、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。

② <登録要請>

保険薬局は、要件1および要件2を満たしていることを確認し、必要書類(「保険薬局のCPMS登録要請及び誓約書(様式16)」 「保険薬局におけるクロザリル取扱いの手順書」(写し)とともにクロザリル適正使用委員会にCPMS登録要請を行います。

薬剤師は、理解度確認テスト合格後、Web講習画面より『CPMS運用手順』の遵守など本剤を適切に使用する旨を誓約し、CPMSへの登録を要請します(様式15)。

③<要件確認>

ノバルティス ファーマの担当者は、当該保険薬局が登録要件を満たすことを確認します。

④<登録審査>

クロザリル適正使用委員会は、保険薬局および薬剤師からの申請内容をもとに登録の可否を審査します。適格と判断した場合、当該保険薬局および所属する薬剤師のCPMS登録を承認します。適格ではないと判断した場合は、その理由とともに当該保険薬局および所属する薬剤師に差し戻します。

⑤<審査結果>

クロザリル適正使用委員会は、審議結果及び登録に必要な情報をCPMSセンターに連絡します。

⑥<登録>

CPMSセンターは、承認された保険薬局および薬剤師をCPMS登録します。

⑦<登録通知>

CPMSセンターは、登録された保険薬局および薬剤師に登録が完了したことを通知します（様式17，様式18）。

※ 登録された保険薬局の『CPMS運用手順』の著しい不遵守が認められると、クロザリル適正使用委員会の承認のもと当該保険薬局のCPMS登録が取り消され、本剤の納入が止められます。また、登録されたクロザリル管理薬剤師が『CPMS運用手順』を遵守しない場合は、本剤の管理をできないようにするため、クロザリル適正使用委員会の承認のもと当該クロザリル管理薬剤師のCPMS登録が取り消されます。

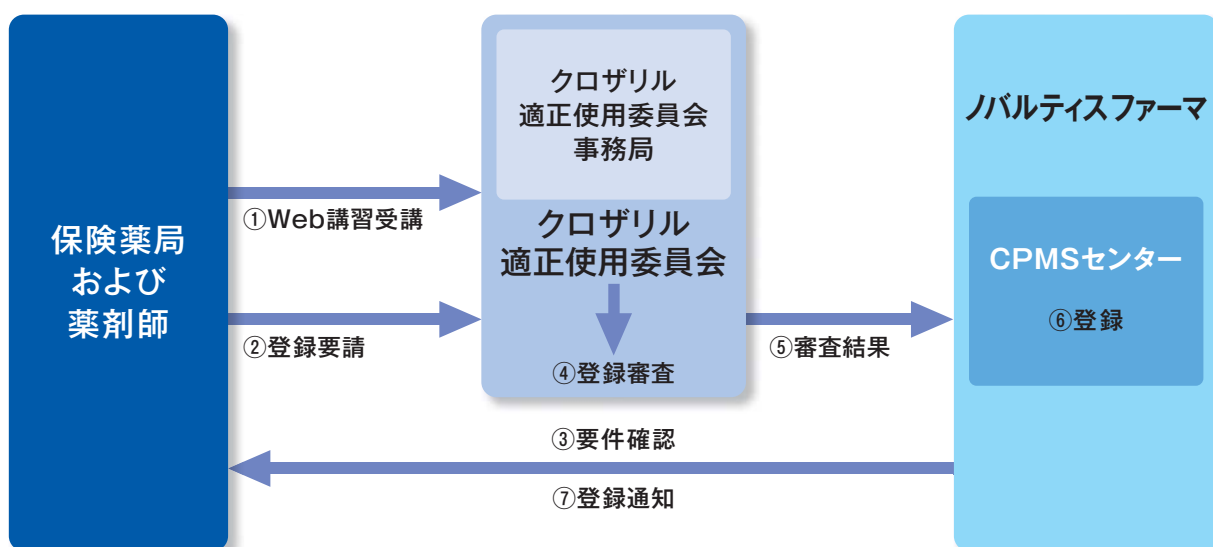


図5 保険薬局および所属する薬剤師登録の流れ

5.3 医療機関および医療従事者の登録内容の変更

5.3.1 医療機関

CPMS登録後に登録内容に変更が生じた場合は、CPMSセンターのWeb siteより必要な書類「CPMS登録変更要請書(様式8)」を入手し、クロザリル適正使用委員会に提出してください。

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

- 現在所属しているCPMS登録医療機関より異動や退職などにより所属から外れる場合および長期出張や病欠などにより業務を行えない場合は、速やかに**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。
- 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。
- 登録内容(所属、電話・E-mailなどの連絡先など)に変更が生じた場合は速やかに**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。

5.3.3 保険薬局に所属する薬剤師

- 現在所属しているCPMS登録保険薬局より異動や退職などにより所属から外れる場合および長期出張や病欠などによりクロザリル管理薬剤師の業務が行えない場合は、速やかに**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。
- 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。
- 医療機関に異動して本剤の管理をする場合は、その医療機関名を記載した**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。
- 登録内容(所属、電話・E-mailなどの連絡先など)に変更が生じた場合は速やかに**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。

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一定期間、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。

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。

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

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。

6 本剤の流通管理

本剤の適正使用および安全性管理を図るため、本剤の納入は、CPMSに登録された医療機関および保険薬局にのみに限定して行います。CPMSに登録された医療機関および保険薬局は、他の医療機関または保険薬局との間で本剤の譲渡・譲受をしてはなりません(薬食審査発第0422001号「クロザピン製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成21年4月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知))。ノバルティスファーマは、登録を取り消された医療機関または保険薬局に残存する本剤の返品を要請し、返品された本剤を受領します。

① <登録医療機関リスト>

CPMSセンターは、CPMSに医療機関が登録された場合、ノバルティスファーマの取引卸売一般販売業者からの問い合わせ対応部門(以下、対応部門)に最新のCPMS登録医療機関・CPMS登録通院医療機関・保険薬局の情報を提供します。

② <納入可否の問い合わせ(FAX)>

取引卸売一般販売業者は、医療機関・保険薬局から本剤を初回受注した場合、対応部門に本剤の当該医療機関・保険薬局への納入可否を問い合わせます。

③ <納入可否の連絡(FAX)>

対応部門は、当該医療機関・保険薬局がCPMS登録されているか否かを確認し、取引卸売一般販売業者に、本剤の納入可否を伝えます。

④ <納入>

取引卸売一般販売業者は、納入可能であることを確認できた医療機関・保険薬局に、本剤を納入します。納入不可の場合は医療機関・保険薬局に本剤を納入いたしません。

⑤ <未登録のため納入不可の連絡>

対応部門は、当該医療機関・保険薬局がCPMS登録されていない場合、当該医療機関・保険薬局に、CPMS登録されていないため、本剤の納入が不可であると伝えます。

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、当該医療機関の精神科の長および所属するCPMSコーディネイ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。

⑦ <登録取り消し連絡(FAX)および返品品の受け取り依頼>

流通担当部門はその旨を速やかに取引卸売一般販売業者に通知すると同時に、本剤の返品品の受け取りを依頼し、取引卸売一般販売業者は医療機関・保険薬局から速やかに本剤の返品を受けます。

※医療機関登録、CPMS登録医の登録、クロザリル管理薬剤師登録、CPMSコーディネイト業務担当者登録が完了すると、本剤の納入が可能となります。使用開始時期などにつきましては、ノバルティスファーマ担当者または取引卸売一般販売業者に直接ご連絡ください。

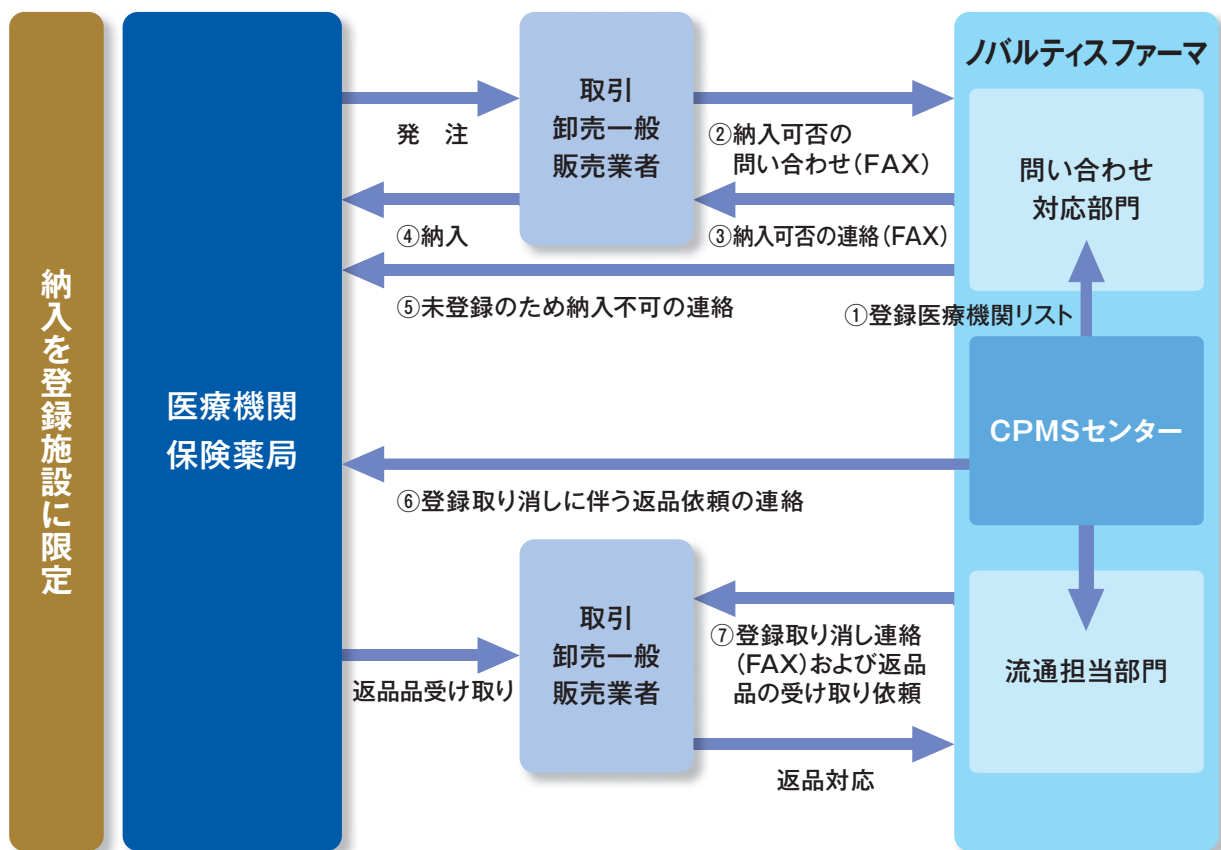


図6 本剤の流通管理

7 患者の登録

7.1 患者の登録方法	35
7.1.1 患者の適格性の確認	35
7.1.2 患者からの同意取得	35
7.1.3 患者の登録手続き	36
7.1.4 患者のプライバシー保護	40

本剤投与中は、無顆粒球症または白血球減少症、好中球減少症、耐糖能異常の発現リスクが高いため、定期的な血液検査実施が不可欠です。また、本剤により無顆粒球症または白血球減少症、好中球減少症を発現した患者に本剤を再投与すると再発するリスクが高くなるため、すべての患者をCPMSに登録し、血液検査結果により本剤の投与を中止する基準にて中止した患者で、かつ**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守しない患者に本剤が再投与されないように管理する必要があります。したがって、患者から同意を得て、本剤を服用するすべての患者をCPMSに登録・管理します。患者登録により、定期的な血液検査実施の確認や本剤により無顆粒球症または白血球減少症、好中球減少症を発現した患者が他の医療機関へ転院した場合でも、本剤の再投与を防止することができます。また、患者が複数の医療機関から同時に処方を受けることも防止します。

7.1 患者の登録方法

7.1.1 患者の適格性の確認

CPMS登録医は本剤の使用が必要と思われる患者に対して、リスクとベネフィットを勘案するとともに、当該患者が以下の条件を満たし、本剤の使用が妥当であることを確認します。

- 添付文書に記載されている治療抵抗性統合失調症の定義に適合していること
- 添付文書に記載されている禁忌に該当する既往歴・合併症がないこと
- 患者登録前(4週間以内)の血液学的一般検査で、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上であること
- 患者登録前(4週間以内)の血糖検査結果が、空腹時血糖 126mg/dL 以上、随時血糖 180mg/dL 以上、またはHbA1c 6.5%以上であった場合、糖尿病内科医に相談し本剤の投与が妥当であることを確認していること
- 本人が同意能力を有するまたは同意取得が可能な代諾者がいること
- CPMS規定に従った定期的な血液検査の実施が可能であること

7.1.2 患者からの同意取得

CPMS登録医は、本剤の使用が妥当であると判断した場合、患者または代諾者(家族など、クロザピン治療の継続に協力できる方)に本剤による治療のリスクとベネフィット、CPMSによって要求される事項・必要性および個人情報の取り扱いなどについて文書で説明したうえで、本剤の使用について患者または代諾者から文書で同意を得ます。

患者または代諾者から本剤の使用について了解を得たら、同意書に署名をいただき、診療録などに保管してください。同意書は、Web講習で使用した『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』の巻末のものをご利用ください。クロザリル適正使用委員会Web siteよりPDFを入手することもできます。

7.1.3 患者の登録手続き

① <文書で説明・同意取得>

CPMS登録医は、本剤の使用が適切であると判断した場合、患者または代諾者に文書で説明し文書で同意を得ます。

② <患者登録要請>

当該患者の登録要請は、eCPMSにて行います。CPMS登録医は、eCPMS「患者登録」画面に登録内容を入力します。CPMSコーディネイト業務担当者は同意書の有無を確認し、さらに登録内容を診療録などとeCPMS上で確認し、問題がなければCPMSセンターに送信します。問題があった場合は、CPMS登録医に再確認を依頼します。

eCPMSへのログイン方法

- eCPMSのURLは医療従事者のCPMS登録が完了するとCPMSセンターよりメールで配信されます
- eCPMSへのログインIDとパスワードは、医療従事者のCPMS登録が完了するとCPMSセンターから郵送される「登録完了通知書」(様式13, 様式17)に記載されています
- 「登録完了通知書」に記載されているパスワードは仮パスワードです。初回ログイン時にパスワード変更画面に移行しますので、ご自身でパスワードを設定してください。ただし、以後、3ヵ月ごとにパスワードを変更する必要があります(過去5回分まで同じパスワードは使用できません)。3ヵ月ごとのパスワードの変更についても、ログイン時に自動的にパスワード変更画面に移行します

eCPMS「患者登録」画面への入力事項

- 患者のイニシャル
- 患者名など(任意)
- 性別
- 血液型
- 生年月日
- クロザリル治療歴[新規／継続(転院)／再登録]
- 要請日から4週間以内の白血球数および好中球数
- 要請日から4週間以内の空腹時または随時血糖値およびHbA1c
- 同意の取得(はい／いいえ)および同意日
- 治療抵抗性統合失調症と判断した根拠となる抗精神病薬名など

③ <必要事項を確認し患者登録番号交付>

CPMSセンターは、eCPMS「患者登録」画面の患者情報(イニシャル、性別、血液型、生年月日)について、過去に血液検査結果により本剤の投与を中止する基準にて中止した患者でないこと、および既に登録されている患者でないことが確認できた場合に、患者登録番号を交付しCPMS登録を行います。以後、CPMSセンターと医療機関における当該患者に関する連絡は、この患者登録番号にて行われます。患者情報が合致せず、特にその他の問題もない場合は、患者登録番号はeCPMSにて自動で交付されますが、問題があった場合は警告があり自動では交付されず患者登録されませんので、警告が表示された場合はCPMSセンターにご連絡ください。なお、患者が転院した場合や、本剤の投与を一時中断したのちに再登録した場合は新しい患者登録番号が発番されますが、血液検査結果などのデータは継続されます。

④＜過去に血液検査結果により本剤の投与を中止する基準にて中止した患者または既に登録されている患者である可能性がある場合の対応＞

- 1) 性別、血液型、生年月日が一致する患者がいた場合、eCPMSで自動的に登録されずに警告を發します。その警告にもとづきCPMS登録医またはCPMSコーディネート業務担当者はCPMSセンターに電話連絡します。
- 2) CPMSセンターでは、性別、血液型、生年月日が一致した患者がいる医療機関の連絡先を伝え、当該患者とは異なることの確認を依頼します。なお、同一患者かどうかの確認は、守秘義務のある医師同士で行います。
- 3) CPMSセンターは、eCPMSにてCPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に患者登録に関する再調査の実施依頼および再調査結果の報告を行うよう要請します。
- 4) CPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者は、CPMSセンターにeCPMSにより再調査結果を報告します。
- 5) CPMSセンターは、eCPMSにて提出された再調査結果を確認します。
- 6) 提出された再調査結果において、登録された患者が以下のいずれかに該当する場合、CPMSセンターは患者が適格であることを確認後、問題がなければ登録を確定し、患者登録番号を交付します。
 - ①既に登録済みの患者と同一患者でなかった場合
 - ②既に登録済みの患者と同一患者であっても、過去に血液検査結果により本剤の投与を中止する基準にて中止した患者でなかった場合
 - ③既に登録済みの患者と同一患者であっても、**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守している場合
- 7) 登録された患者が既に登録されている患者と同一患者であった場合は、既存の登録取り消しまたは新規登録の取り消しをCPMS登録医より指示してもらいます。既存の登録を取り消す場合は当該医療機関のCPMSコーディネート業務担当者に連絡し、患者の転院処理をeCPMS上で実施してもらいます。この場合、これまでの血液検査結果などのデータは新規患者登録時に引き継がれます。
- 8) 過去に血液検査結果により本剤の投与を中止する基準にて中止した患者と同一患者であった場合は、CPMSコーディネート業務担当者に新規登録の取り消しを依頼します。
- 9) CPMSセンターは、以上の医療機関とのやり取りを記録し保存します。

⑤＜登録内容の修正＞

登録完了後、登録内容に変更が生じた場合は速やかにCPMSセンターにご連絡ください。CPMSセンターは、eCPMS上でCPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に「再調査依頼」として報告書を差し戻します。修正後は、再度一次承認、および二次承認を行い、送信ください。なお、二次承認前であれば、一次承認者が修正可能です。

以降は、CPMSセンターへの連絡はeCPMSにて行います。eCPMSがシステムやサーバーの不具合などで使用できない場合は、CPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者が血液検査結果を確認のうえ、問題がなければ払い出しを行うよう院内での運用をお願いします。また、eCPMSの復旧後に報告をお願いします。なお、院内のネットワーク障害など、医療機関側の問題によりeCPMSを使用できない場合は、CPMSセンターに連絡をお願いします。

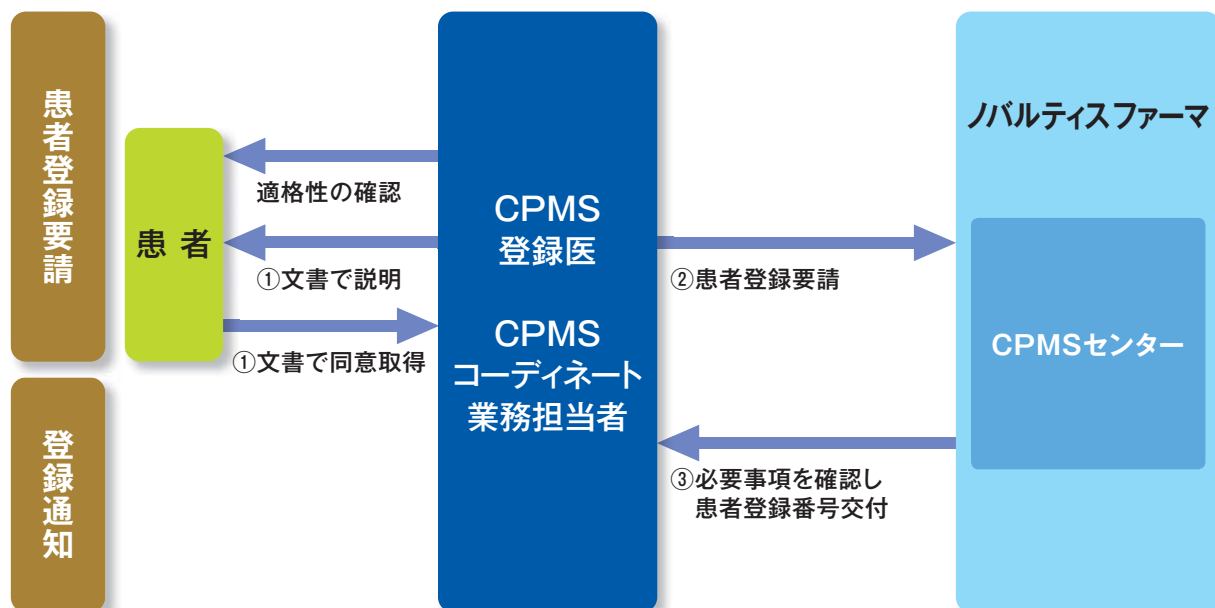


図7 患者登録の流れ

【登録要請患者】		
患者イニシャル	姓 名	
患者名等		入力必須ではありません。患者の識別に必要な場合、患者名等をご入力ください。この項目はCPMSセンターからは見られません。
性別	☐ 男 ☐ 女	
血液型	☐ A ☐ B ☐ O ☐ AB	
生年月日	年 月 日	特に年齢制限はありませんが、16歳未満または71歳以上の生年月日が入力された場合、下記に確認メッセージが表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
クロザリル治療歴	☐ 新規 ☐ 継続(転院) ☐ 再登録	「再登録」を選択した場合は、下段の「旧患者登録番号」に、再登録する患者の最初の患者登録番号を入力してください。
	旧患者登録番号	
【血液検査結果】		
検査実施日	2015 年 月 日	
白血球数	/mm ³	
好中球数	% 計算 → 実数値 /mm ³	パーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリックすると実数値を補填入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
血糖値の測定時	☐ 空腹時 ☐ 随時	
血糖値	mg/dL	
HbA1c(NGSP値)	%	
内科医との相談	☐ 有	「糖尿病・糖尿病を強く疑う」症例の場合、本薬剤の投与には内科医との相談が必要です。
【同意の取得】		
同意の取得	☐ はい	クロザリルによる治療に関し、患者又は代読者に文書にて同意を得たか入力してください。
同意日	2015 年 月 日	

図8 eCPMS「患者登録」画面(1)

本剤は以下の反応性不良又は耐容性不良の基準のうち、どちらかを満たす治療抵抗性統合失調症の患者のみに投与することができる

治療抵抗性統合失調症と判定した理由を以下に入力してください。

【反応性不良】

反応性不良	☐ 有 ☐ 無
-------	---

反応性不良を示した抗精神病薬を2つ以上(1種類以上の非定型抗精神病薬を含む)選択し、投与量(OPZ換算600mg/日以上)を入力してください。

【薬剤名】項目にて「定型抗精神病薬」を選択した場合は、1剤以上の定型抗精神病薬で1年以上の治療歴があり、うち当該定型抗精神病薬がOPZ換算600 mg/日以上で4週間以上使用した経験がある薬剤名を、【その他の薬剤名】に入力してください。(※:OPZ: chlorpromazine)

抗精神病薬1	薬剤名		注: 非定型抗精神病薬が併用されている場合は、OPZ換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
	その他の薬剤名		
	投与量	mg/日 以上を4週間以上使用	
	OPZ換算量	mg/日 計算	薬剤名を選択し、投与量を入力後、「計算」ボタンをクリックするとOPZ換算量を補填入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
抗精神病薬2	薬剤名		注: 非定型抗精神病薬が併用されている場合は、OPZ換算で最も投与量が多い薬剤を対象とする。
	その他の薬剤名		
	投与量	mg/日 以上を4週間以上使用	
	OPZ換算量	mg/日 計算	薬剤名を選択し、投与量を入力後、「計算」ボタンをクリックするとOPZ換算量を補填入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。

入力欄が足りない場合は、「入力フォームの追加」ボタンをクリックして入力欄を追加してください。 →

【耐容性不良】

耐容性不良	☐ 有 ☐ 無
-------	---

単剤治療にて耐容性不良を示した非定型抗精神病薬を2つ以上選択し、発現した副作用を選択してください。

非定型抗精神病薬1	薬剤名		注: 副作用の程度に関しては添付文書をご確認ください。
	その他の薬剤名		
	副作用 (複数回答可)	☐ 中等度以上の遅発性ジスキネジアの出現または悪化 ☐ 中等度以上の遅発性ジストニアの出現または悪化 ☐ 中等度以上のその他の遅発性錐体外路症状の出現または悪化 → 遅発性錐体外路症状 ☐ コントロール不良のパーキンソン症状の出現 → パーキンソン症状 ☐ コントロール不良のアカシアの出現 ☐ コントロール不良の急性ジストニアの出現	
非定型抗精神病薬2	薬剤名		注: 副作用の程度に関しては添付文書をご確認ください。
	その他の薬剤名		
	副作用 (複数回答可)	☐ 中等度以上の遅発性ジスキネジアの出現または悪化 ☐ 中等度以上の遅発性ジストニアの出現または悪化 ☐ 中等度以上のその他の遅発性錐体外路症状の出現または悪化 → 遅発性錐体外路症状 ☐ コントロール不良のパーキンソン症状の出現 → パーキンソン症状 ☐ コントロール不良のアカシアの出現 ☐ コントロール不良の急性ジストニアの出現	

入力欄が足りない場合は、「入力フォームの追加」ボタンをクリックして入力欄を追加してください。 →

【コメント】

コメント	
------	----------------------

登録を取り止めて前画面に戻るには、画面最上部右側の【機能選択メニュー】をクリックしてください。

図9 eCPMS「患者登録」画面(2)

7.1.4 患者のプライバシー保護

CPMSセンターが入手する患者情報は、個人に関する情報ではあるものの、そのみでは容易に特定の個人を識別できないことから、個人情報保護法で規定された個人情報の範疇には含まれないと考えます。しかし、患者のプライバシー保護には十分な配慮が必要であり、以下の通り慎重かつ適正に取り扱うこととします。

- CPMSセンターは、ノバルティス ファーマのプライバシーポリシー(ノバルティス ファーマ Web site <https://www.novartis.co.jp/>)に則って患者情報を管理します
- CPMSセンターで管理する患者情報は、イニシャル、性別、血液型、生年月日であり、個人を特定できる情報は取り扱いません。よって、個人情報保護法上の個人情報には該当しませんが、患者のプライバシー情報としてその取り扱いには十分に注意します
- CPMSセンターと医療機関との患者情報の連絡は、患者登録番号を用いて行います
- 患者情報がCPMSセンターから外部に流出しないよう、セキュリティには万全の体制を設けます
- 本剤の安全性を検討するため、患者情報(年齢、性別、投薬量、検査データなど)を使用することがありますが、その場合も患者個人を特定できないよう、十分注意します
- 白血球数または好中球数が本剤の投与を中止する基準に低下し、本剤の投与を中止した場合は、**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守している場合を除き、再び本剤を服用することはできません。また、複数の医療機関で同時に本剤による治療を受けることもできません。この2点を確認するために、医師間で患者情報が連絡・確認される場合がありますが、守秘義務のある医師のみによって連絡されることで、十分注意して確認されます
- 同意を撤回した患者であっても、投与を中止する基準にて本剤の投与が中止された患者である場合には、再び本剤を服用することがないように(**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守している場合を除く)、当該患者情報はCPMSセンターで削除することなく管理されます

8 血液モニタリングの運用

8.1	CPMSへの患者登録の基準	42
8.2	血液モニタリングの実施基準	42
8.2.1	投与開始可能な基準	42
8.2.2	週2回以上の検査を実施する基準	42
8.2.3	再検査の実施を考慮する基準	43
8.2.4	週1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.5	2週に1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.6	4週に1回の検査を実施する基準(継続可)	43
8.2.7	投与を中止する基準	43
8.2.8	投与中止後ならびに休薬中の検査頻度の基準	44
8.3	CPMSセンターにおける基準の表示方法と検査報告の注意点	44
8.3.1	CPMSセンターにおける基準の表示方法	44
8.3.2	検査報告の注意点	44
8.4	血液モニタリングの手順	45
8.4.1	初回投与	45
8.4.2	2回目以降の処方	46

本剤を使用するすべての患者に対し、CPMS登録医はCPMSに規定された頻度(8.2を参照してください)にて血液検査を実施します。CPMS登録医は、白血球数および好中球数が投与開始可能な基準であることを確認したのち、本剤を処方します。その血液検査結果およびCPMS登録医の判定がCPMSコーディネート業務担当者によって確認され、クロザリル管理薬剤師によって投与量・投与日数が適切であることが確認されて初めて本剤が調剤／払い出しされます。CPMSコーディネート業務担当者は、同時に血液検査結果、投与の可否判定などをCPMSセンターに報告します。

CPMSセンターでは、医療機関から得られた血液検査結果を集中管理し、血液検査の実施頻度および検査結果にもとづくCPMS登録医の対応を確認します。規定通り検査結果が送付されない場合(未実施または未送付)には、当該医療機関またはCPMS登録医に対して検査の実施または検査結果の送付を依頼します。また、送付された検査結果を確認して、医師判定が間違っている場合には是正のために連絡するなど、医療従事者による血液モニタリングの確実な実施を支援します。

8.1 CPMSへの患者登録の基準

患者登録前(4週間以内)の血液学的一般検査で、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上の場合患者登録を行うことができます。

8.2 血液モニタリングの実施基準

CPMS登録医は、以下の基準にもとづき本剤投与の開始、投与の中止、血液検査(白血球数および好中球数)の実施頻度の決定を行います(図10)。

8.2.1 投与開始可能な基準

投与開始前10日以内に血液検査(白血球数および好中球数)を行い、白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上であることを確認します。本基準に合致しない場合、本剤の投与を開始することはできません。

8.2.2 週2回以上の検査を実施する基準

以下の基準のいずれかに合致した場合は、週2回以上(原則として4日以内に1回)の検査を実施します。

- ① 白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上、 $3,500/\text{mm}^3$ 未満の場合
- ② 白血球数が $3,500/\text{mm}^3$ 以上、 $4,000/\text{mm}^3$ 未満の場合
- ③ 好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 以上、 $2,000/\text{mm}^3$ 未満の場合

①、②の場合は、白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上に復すまで、③の場合は、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上に復すまで週2回以上の検査を行います。①または③の場合、回復後は初回投与開始時と同じ基準に戻り、回復日から26週間、週1回の血液検査が必要となります。

8.2.3 再検査の実施を考慮する基準

白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少(著しい低下)した場合は、再検査の実施を考慮します。

8.2.4 週1回の検査を実施する基準(継続可)

投与開始から最初の26週間は血液検査を少なくとも週1回行います。

以下に合致した場合、投与開始26週以降も週1回の血液検査を実施します。

- | |
|---|
| A) 最初の26週間に1週間以上の投与中断があった場合
B) 8.2.2の①, ③に1回でも合致した場合 |
|---|

A)の場合、再投与開始日から26週間、週1回の血液検査を実施します。

B)の場合、血液検査の頻度が週2回以上から週1回に戻った日(白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上に復した時点)から26週間、週1回の血液検査を実施します。

8.2.5 2週に1回の検査を実施する基準(継続可)

26週の間に8.2.2の①, ③のいずれにも合致せず、また、血液検査の投与を中止する基準以外の理由による投与中断が1週間未満の場合、以降は、2週に1回の血液検査とすることができます。2週に1回の基準の適応後に、8.2.2の②に合致した場合、週2回以上の血液検査を行い白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上に復したら、2週に1回の検査頻度に戻ることができます。しかし、4週間以上の投与中断があった場合には、初回投与開始時と同じ基準に戻り、再投与開始日から26週間、週1回の血液検査が必要となります。

8.2.6 4週に1回の検査を実施する基準(継続可)

2週に1回の検査を26週間実施中に8.2.2の①, ③のいずれにも合致しない場合、52週以降は4週に1回の血液検査とすることができます。

4週に1回の基準の適応後に、8.2.2の②に合致した場合、週2回以上の血液検査を行い白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上に復したら、4週に1回の検査頻度に戻ることができます。しかし、以下のいずれかの場合には、初回投与開始時と同じ基準に戻り、それぞれ以下の時点から26週間、週1回の血液検査が必要となります。

- 8.2.2の①, ③のいずれかに合致した場合は、血液検査を行い白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ に復した時点
- 4週間以上の投与中断があった場合は、再投与開始日時点

8.2.7 投与を中止する基準

本剤の投与開始後、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、直ちに本剤の投与を中止します。

投与中止後に回復(白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上)してもクロザリル適正使用委員会において再投与が承認されていない患者に本剤を再度投与することはできません。

8.2.8 投与中止後ならびに休薬中の検査頻度の基準

血液検査結果が投与を中止する基準に合致し本剤の投与を中止した場合、白血球数が4,000/mm³以上、かつ、好中球数が2,000/mm³以上に復すまで、血液検査を毎日行うこととします。少なくとも回復後4週間は血液検査を週1回以上行います。ただし、回復後に再度白血球数が3,000/mm³未満または好中球数が1,500/mm³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ます。

血液検査の投与を中止する基準以外で中止した患者は、本剤を中止するまでと同じ頻度で中止後4週間は血液検査を行うこととします。

また、休薬した場合でも本剤服用中と同じ基準で血液検査を行います。

8.3 CPMSセンターにおける基準の表示方法と検査報告の注意点

8.3.1 CPMSセンターにおける基準の表示方法

CPMSセンターでは、血液検査結果の基準を下記のように色で分けてeCPMSに表示します。

グリーン 白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上

イエロー 白血球数3,000/mm³以上、かつ、4,000/mm³未満、または
好中球数1,500/mm³以上、かつ、2,000/mm³未満

※イエローは以下の2パターンに分けられ、それぞれ運用が異なります

イエロー(重度) 白血球数3,000/mm³以上、かつ、3,500/mm³未満、または、好中球数1,500/mm³以上、かつ、2,000/mm³未満

イエロー(軽度) 白血球数3,500/mm³以上、かつ、4,000/mm³未満、かつ、好中球数2,000/mm³以上

レッド 白血球数3,000/mm³未満、または好中球数1,500/mm³未満

8.3.2 検査報告の注意点

イエローの場合

- 本剤の服用は可能ですが、グリーン(白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上)に復すまで1週間に2回以上(原則として4日以内に1回)の血液検査を実施し、CPMSセンターに結果を送信してください
- イエローの場合、本剤を4日分を超えて処方しないでください
- イエローの場合でも必要に応じて血液内科医等に連絡し、必要な対応を相談してください
- イエロー(重度)の場合、グリーンに回復後、初回投与開始時と同じ基準に戻り、回復日から26週間、週1回の血液検査を実施します

レッドの場合

- 直ちに本剤を中止してください
- 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, 血液検査を実施してください。また, 回復後4週間は血液検査を週1回以上実施してください。血液検査結果をCPMSセンターに送信してください
- 連携手順書に従い, 直ちに血液内科医等に連絡・相談してください
- 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)
- 頻回に体温を測定するなど感染症の徴候に十分ご注意ください
- 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, 必要に応じてWeb講習で使用した『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』をご活用ください
- 本剤の中止に伴う精神症状の急な悪化にご注意ください
- 有害事象報告対象になります。別途, ノバルティス ファーマ担当者より連絡がありますので所定の報告書をノバルティス ファーマに提出してください

白血球数が著しく低下した場合

白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少した場合は, 再検査の実施を検討してください。特に本剤を服用する前値より $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少した場合は必ず実施することを推奨します。なお, 感染症などで異常高値を示したのち正常値に戻った場合など著しい低下と判断せず再検査を実施しない場合は, 「白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少したが著しい低下と判断しない」にチェックしてください

8.4 血液モニタリングの手順

8.4.1 初回投与

CPMS登録医は, 患者登録終了後, 投与開始前10日以内に血液学的一般検査を実施し(登録前の血液検査が投与開始前10日以内であれば代用できます), 白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上, かつ, 好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上であることを確認してください。投与開始日または前日(翌日の朝から服用する場合)に, eCPMS「報告書入力」画面に入力し一次承認をしてください。次回検査日までの処方箋を検査結果の生データ(検査伝票)とともに, CPMSコーディネート業務担当者に提出してください。

CPMSコーディネート業務担当者は, 「CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)」(10.1を参照してください)を使用し, 本報告画面の下記項目を確認し, 投与開始日または前日にeCPMSの二次承認・送信をしてください。

- 患者登録番号に間違いはない
- 血液検査実施日は、投与開始日前10日以内であり、検査伝票の日付と一致している
- 白血球数および好中球数の数値は検査伝票と一致しており、白血球数4,000/mm³以上、かつ、好中球数2,000/mm³以上である
- クロザリル処方「投与開始」にチェックされている
- 「今回の投与日又は投与開始日」は、「血液検査報告日」と同日または翌日である
- 投与量（今回の処方の初日の用量）は12.5mg/日である
- 投与日数は次回検査予定日までの日数であり、最大8日分である
- 「次回検査予定日」は「今回の投与日又は投与開始日」の7日後以内である

※ eCPMS「報告書入力」画面をCPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は上記の確認をCPMS登録医が行い、確認後にCPMSセンターに送付してください。

※ 以降、報告内容に変更が生じた場合は速やかにCPMSセンターに連絡してください。CPMSセンターによりeCPMS「再調査依頼」がCPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に送信されますので、変更箇所を記入のうえ、返信してください。

CPMSセンターに報告後、CPMSコーディネート業務担当者は、クロザリル管理薬剤師に連絡してください。

クロザリル管理薬剤師は「CPMS確認表（クロザリル管理薬剤師用）」（10.1を参照してください）を使用し、血液検査結果にもとづいて処方可能と判断されていること、投与量・投与日数に問題がないことをeCPMS上で再度確認したうえで、処方に従って当該患者に本剤を払い出してください。

8.4.2 2回目以降の処方

CPMS登録医は、CPMS規定に従い血液学的一般検査を実施し、クロザリル投与継続の可否を判定してください。確認後、採血当日中にeCPMS「報告書入力」画面に入力し、一次承認をしてください。次回検査日までの処方箋を検査結果の生データ（検査伝票）とともに、CPMSコーディネート業務担当者に提出してください。

CPMSコーディネート業務担当者は、「CPMS確認表（CPMSコーディネート業務担当者用）」（10.1を参照してください）を使用し、本報告画面の下記項目を確認し、採血当日中にeCPMSの二次承認・送信をしてください。

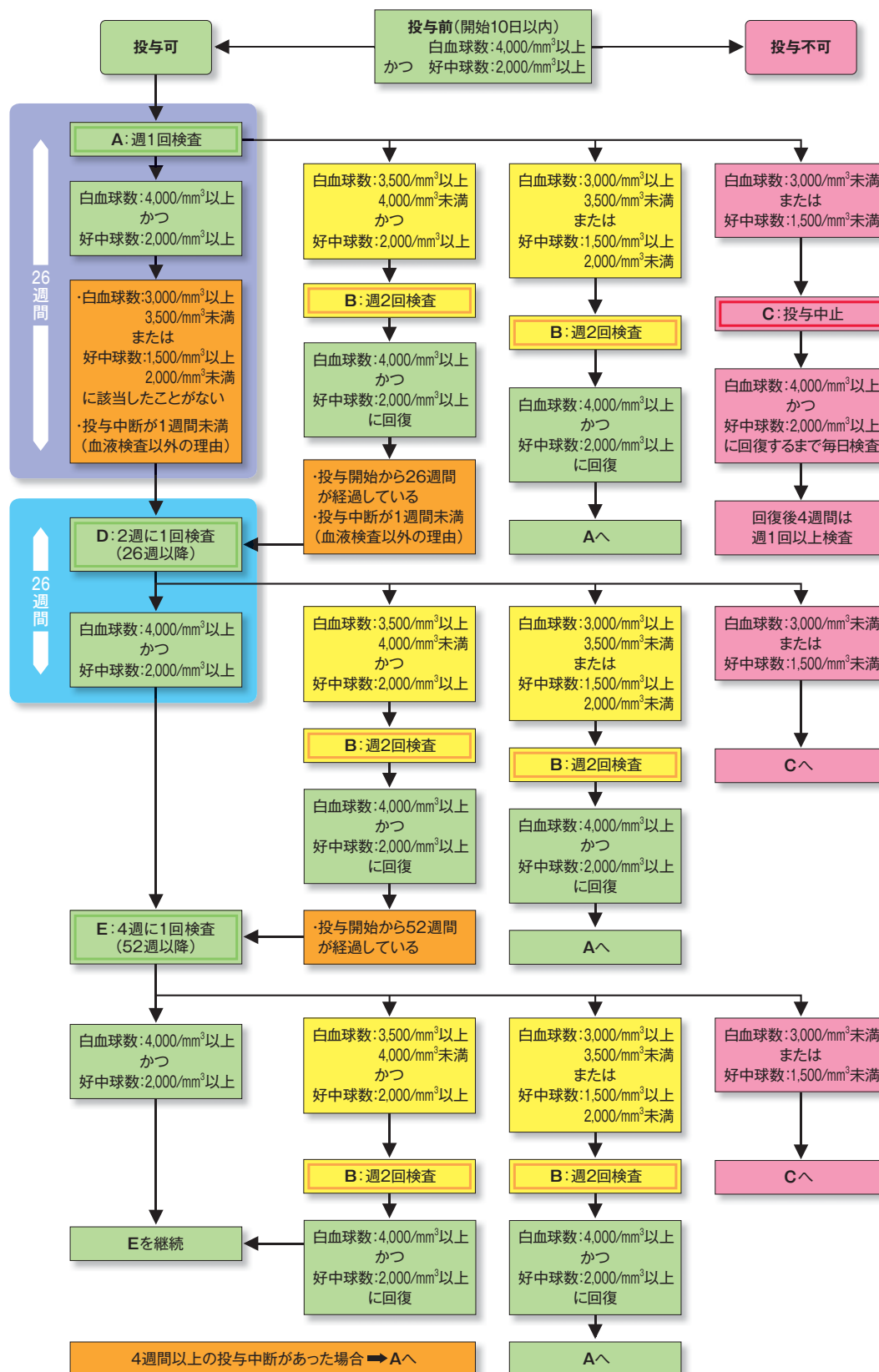
- 患者登録番号に間違いはない
- 血液検査実施日は、本日であり、検査伝票の日付と一致している
- 白血球数および好中球数の数値は検査伝票と一致している
- 血液検査結果判定は、的確に判定されている
- クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない
- 「今回の投与日又は投与開始日」は「血液検査実施日」以降、「次回検査予定日」以内である
- 投与量（今回の処方の初日の用量）は600mg/日を超えていない
- 投与日数は次回検査予定日までの日数分であり、「次回検査予定日」-「血液検査実施日」以内である
- 「次回検査予定日」はCPMSに規定されている検査間隔以内である

※ eCPMS「報告書入力」画面をCPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は上記の確認をCPMS登録医が行い、確認後にCPMSセンターに送付してください。

※ 以降、報告内容に変更が生じた場合は速やかにCPMSセンターに連絡してください。CPMSセンターによりeCPMS「再調査依頼」がCPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に送信されますので、変更箇所を記入のうえ、返信してください。

CPMSセンターに報告後、CPMSコーディネート業務担当者は、クロザリル管理薬剤師に連絡してください。

クロザリル管理薬剤師は「CPMS確認表（クロザリル管理薬剤師用）」（10.1を参照してください）を使用し、血液検査結果にもとづいて処方可能と判断されていること、投与量・投与日数に問題がないことをeCPMS上で再度確認したうえで、処方に従って当該患者に本剤を払い出してください。



直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より白血球数: 3,000/mm³以上減少(著しい低下)した場合は、再検査の実施を考慮する

図10 血液検査結果の流れ

9 血糖モニタリングの運用

9.1	CPMSへの患者登録	52
9.2	血糖モニタリングの実施基準	52
9.2.1	投与開始前	52
9.2.2	検査頻度	52
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	53
9.2.4	検査間隔の変更	53
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	53
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	53
9.3	血糖モニタリングの手順	54

好中球減少症・無顆粒球症と同様に、耐糖能異常は本剤の重要な副作用です。本剤の使用に関しては定期的な血糖値などの検査が必要であり、かつ、その実施に関して血液モニタリング(白血球数および好中球数)と同様に医療従事者に対してCPMSで支援をしていくことが望ましいと考えます。血糖値は変動しやすく、単回の高血糖をもって、本剤の中止を即判断することは困難です。したがって、薬剤治療を即時に中止するかは、これまでの患者の血糖値の推移をみて主治医が判断すべきと考えます。

以上を踏まえ、CPMSにおける血糖モニタリングの運用は、本剤を投与中の患者の血糖検査が適切な頻度および時期に実施されていることを確認し、不適切な場合は医療従事者に警告を継続的に発することとしました。これにより、人為的なミスによる血糖値の検査未実施のリスクを低減します。

より具体的には、医療機関において、患者は、本剤の投与前と投与中の血糖検査結果にもとづき3区分され、区分ごとに適切な頻度と時期に血糖検査などが実施されます。また、臨床症状の変動によっても適切な対応がなされます(図11, 表1)。CPMSは、この血糖検査の確実な実施を支援します。以下にCPMSによる血糖モニタリングの運用を示します。

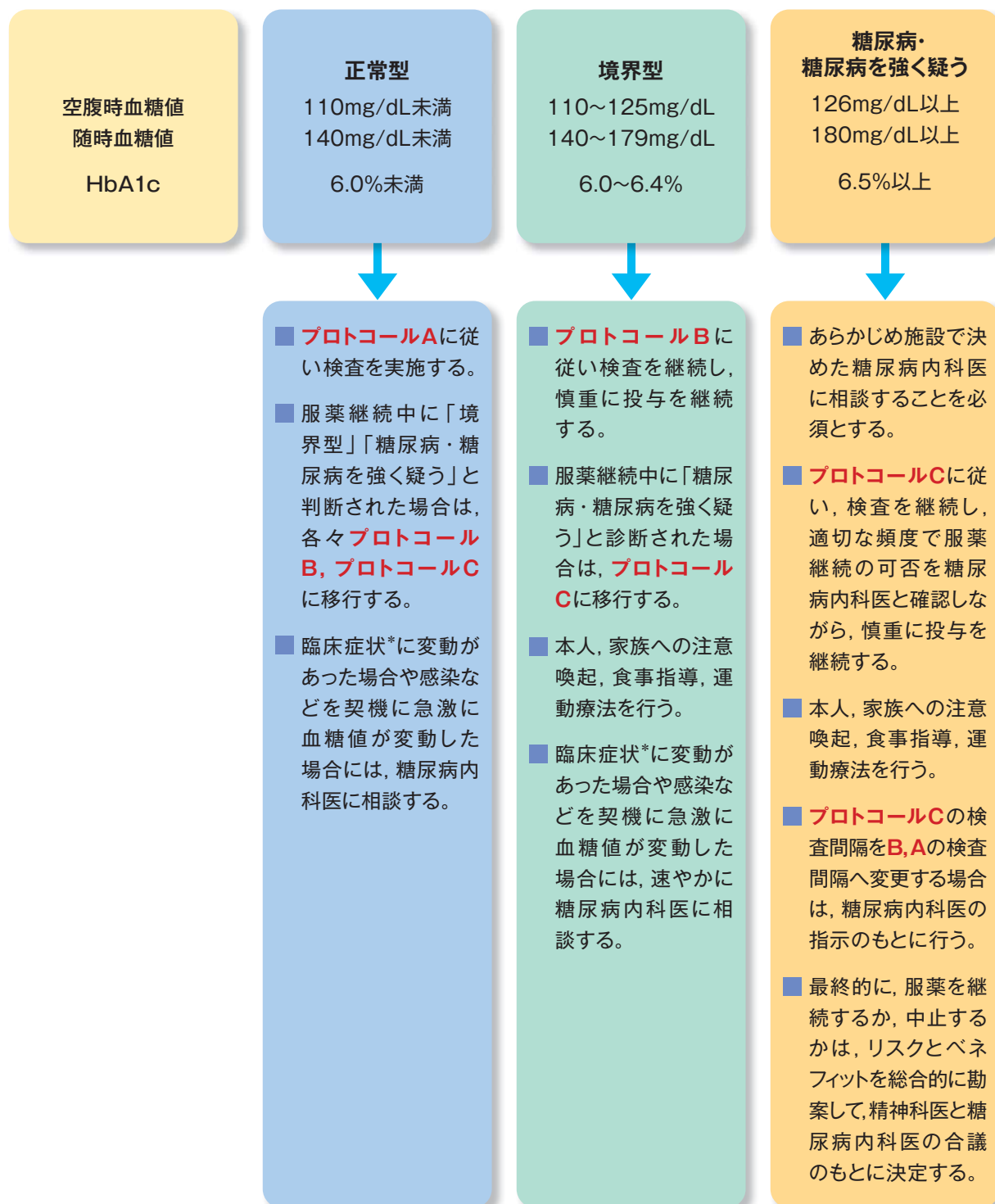


図11 血糖値などのモニタリング方法

*口渇、多飲、多尿、頻尿、ソフトドリンク摂取

表1 血糖値などのモニタリング項目およびスケジュール

【プロトコールA】「正常型」でのモニタリング方法

項 目	調査・測定時期(調査開始後の週数)													
	投 与 前	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	
血糖値*1	○	○		○			○			○			○	
HbA1c(原則)	○	○		○			○			○			○	
血清脂質値*2	○						○						○	
身 長	○													
体 重	来院ごとに測定する													
臨床症状*3	来院ごとに確認する													
糖尿病の既往・家族歴	○												○	

【プロトコールB】「境界型」でのモニタリング方法

項 目	調査・測定時期(調査開始後の週数)													
	投 与 前	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	
血糖値*1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
HbA1c(原則)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
血清脂質値*2	○			○			○			○			○	
身 長	○													
体 重	来院ごとに測定する													
臨床症状*3	来院ごとに確認する													
糖尿病の既往・家族歴	○						○						○	

【プロトコールC】「糖尿病・糖尿病を強く疑う」でのモニタリング方法

項 目	調査・測定時期(調査開始後の週数)													
	投 与 前	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	
血糖値*1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
HbA1c	○		○		○		○		○		○		○	
血清脂質値*2	○						○						○	
身 長	○													
体 重	来院ごとに測定する													
臨床症状*3	来院ごとに確認する													
糖尿病の既往・家族歴	○						○						○	

*1 可能な限り空腹時に測定

*2 総コレステロール、高比重リポ蛋白(HDL)コレステロール、中性脂肪

*3 口渇、多飲、多尿、頻尿、ソフトドリンク摂取

9.1 CPMSへの患者登録

CPMSへの患者登録前(4週間前以内)に血糖値(空腹時または随時)およびHbA1cを測定し、本剤の投与の妥当性を検討します。

9.2 血糖モニタリングの実施基準

CPMS登録医は、以下の基準にもとづき血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査の実施頻度の決定を行います。

9.2.1 投与開始前

投与開始前10日以内に血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査を行い、表1に従い検査頻度を確認します。なお、「糖尿病・糖尿病を強く疑う」基準(以下、プロトコールC)に合致する場合は、再度、本剤の投与の妥当性を糖尿病内科医と検討します。

9.2.2 検査頻度

表2 糖尿病の程度

	正常型 (プロトコールA)	境界型 (プロトコールB)	糖尿病・糖尿病を強く疑う (プロトコールC)
空腹時血糖値	110mg/dL未満	110~125mg/dL	126mg/dL以上
随時血糖値	140mg/dL未満	140~179mg/dL	180mg/dL以上
HbA1c	6.0%未満	6.0~6.4%	6.5%以上

プロトコールA：血糖値およびHbA1cを投与開始4週間後^{*}、12週間後^{*}、以降12週間ごとに測定する。

プロトコールB：血糖値およびHbA1cを投与開始4週間ごとに測定する。ただし、プロトコールBの検査間隔をAの検査間隔へ変更する場合は、糖尿病内科医の指示のもとに行う。

プロトコールC：血糖値は2週間ごと、HbA1cは4週間ごとに測定する。ただし、症状が安定し、プロトコールCの検査間隔をB、Aの検査間隔へ変更する場合は、糖尿病内科医の指示のもとに行う。

^{*}プロトコールAの場合、投与開始4週間後および12週間後の検査については固定日であり、それぞれ7日前までを許容範囲として測定する。

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

本剤の投与開始後、「糖尿病・糖尿病を強く疑う」の基準（プロトコルC）に合致した場合は、本剤の継続投与の妥当性を糖尿病内科医と検討し、糖尿病内科医の指示に従い適切な治療を行います。また、「正常型」（以下、プロトコルA）または「境界型」（以下、プロトコルB）であっても、脂質検査値や体重、臨床症状に十分注意し、急激な悪化や異変があった場合は、直ちに糖尿病内科医に相談します。

プロトコルCに合致し、本剤の投与を継続する場合は、診療録に糖尿病内科医との相談内容を記録して、eCPMSの「内科医と相談」にチェックし、「コメント」欄に相談内容の概略を記載してください。以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否の協議を行い、eCPMSにて同様の操作が必要となります。

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ルCと表示されているのはなぜですか？」）。

9.2.4 検査間隔の変更

プロトコルBまたはCの患者においても、糖尿病内科医との協議のもと、プロトコルを変更することができます。プロトコルの変更については以下を参照してください。

9.2.4.1 プロトコルCの患者の検査間隔を変更する場合

プロトコルCとなった患者が適切な治療を受けて症状が安定している場合、糖尿病内科医と十分な協議をして、プロトコルBまたはAの検査間隔に変更することができます。数値がプロトコルBまたはAに回復しても、注意喚起のためeCPMS上はプロトコルCと表示されますが、プロトコルを変更し、本剤の投与を継続することができます。この場合、糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また、以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。

eCPMSの操作については、「内科医と相談」の「検査間隔の変更」の「プロトコルBの間隔に変更し、継続投与する。」または「プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。」のいずれかにチェックし、「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお、糖尿病内科医との相談によりプロトコルBまたはAに変更した場合は、以下のスケジュールで検査を行ってください。

プロトコルAに変更後：4週間、12週間、以降12週間ごとの検査

プロトコルBに変更後：4週間ごとの検査

9.2.4.2 プロトコルBの患者の検査間隔を変更する場合

プロトコルBとなった患者においても、糖尿病内科医と十分な協議をして、プロトコルAの検査間隔に変更することができます。

プロトコルBの患者の血糖値およびHbA1cがともに正常に復した場合は、自動的にプロトコルAになりますが、どちらかが欠測している場合、またはプロトコルBの値が継続している場合は、eCPMS上はプロトコルBと表示されます。

プロトコルAの検査間隔への変更を希望する場合は、糖尿病内科医と協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また、以降もプロトコルBの患者の検査間隔をプロトコルAに変更する場合は、血糖検査ごとに糖尿病内科医との協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。

eCPMSの操作については、「内科医と相談」の「検査間隔の変更」の「プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。」にチェックし、「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお、糖尿病内科医との相談または検査値の回復によりプロトコルAの検査間隔に変更された場合は、投与開始時と同様に検査間隔変更後4週間後、12週間後、以降12週間ごとに検査を行ってください。

9.3 血糖モニタリングの手順

CPMS登録医は、「**血糖モニタリングの実施基準**」に従い血液学的一般検査とあわせて血糖値(空腹時または随時)およびHbA1c検査を実施してください。また、CPMSセンターに報告する必要はありませんが、その他の必要な検査を実施してください。血糖値およびHbA1c検査結果入手後、採血当日中にeCPMS「報告書入力」画面に血糖値およびHbA1cを入力し、一次承認をしてください。検査結果の生データ(検査伝票)をCPMSコーディネート業務担当者に提出してください。

CPMSコーディネート業務担当者は、本報告画面の下記項目を確認し、採血当日中にeCPMSの二次承認・送信をしてください。

- 患者登録番号に間違いはない
- 血糖値およびHbA1c検査実施は、本日であり、検査伝票の日付と一致している
- 血糖値(空腹時または随時)、HbA1cは検査伝票と一致している
- 「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」以上の場合は、本剤の投与の妥当性を糖尿病内科医と検討している

CPMSセンターに報告後、次回検査予定日が表示されますので(次回検査予定日まで継続して表示されます)確認してください。

なお、CPMSセンターでは血糖値は閲覧できません。血糖値に関してお問い合わせをいただいた際、お答えできない場合がありますので、ご容赦ください。

10 本剤の投与手順

10.1 初回投与	56
10.2 2回目以降の処方	61

10.1 初回投与

CPMS登録医は本剤の投与開始にあたりCPMSコーディネート業務担当者、患者または代諾者（将来の外來通院への移行において患者の薬剤管理および症状を観察・報告ができる人）と協議して投与開始日と血液検査日を調整します。なお、登録患者の血液検査（白血球数および好中球数）および血糖検査（空腹時または随時血糖値およびHbA1c検査）は、患者の負担を軽減するために、原則として同時に実施します。

- ① CPMS登録医は、投与開始前10日以内の血液検査結果から、投与開始可能な基準（白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上）であることを確認し、初回投与から次回検査日までの本剤を処方します（次回検査予定日の夜までの服用分：最大8日分まで）。また、血糖検査結果をCPMS規定にもとづき判定し、患者の区分およびプロトコールに従って次回血糖検査日を確認します。
- ② CPMS登録医は、投与開始日または前日（翌日の朝から服用を開始する場合）にeCPMS（初回報告書）に血液検査結果および血糖検査結果などを入力し*、CPMSコーディネート業務担当者に検査伝票を渡します。また、CPMS登録医が、血糖検査結果から、本剤の投与開始について糖尿病内科医と相談した場合は、その内容をeCPMSに記載します。
- ③ CPMSコーディネート業務担当者は、血液検査伝票とeCPMS上の検査値の整合性および検査の結果が「処方可能」の範囲であることをeCPMS上で確認します*。また、血糖モニタリングの頻度とプロトコールの選択が適切かについても確認し、糖尿病内科医との協議状況などに問題がなければ、投与開始日または前日中（翌日の朝から服用を開始する場合）にeCPMSにて送信します。

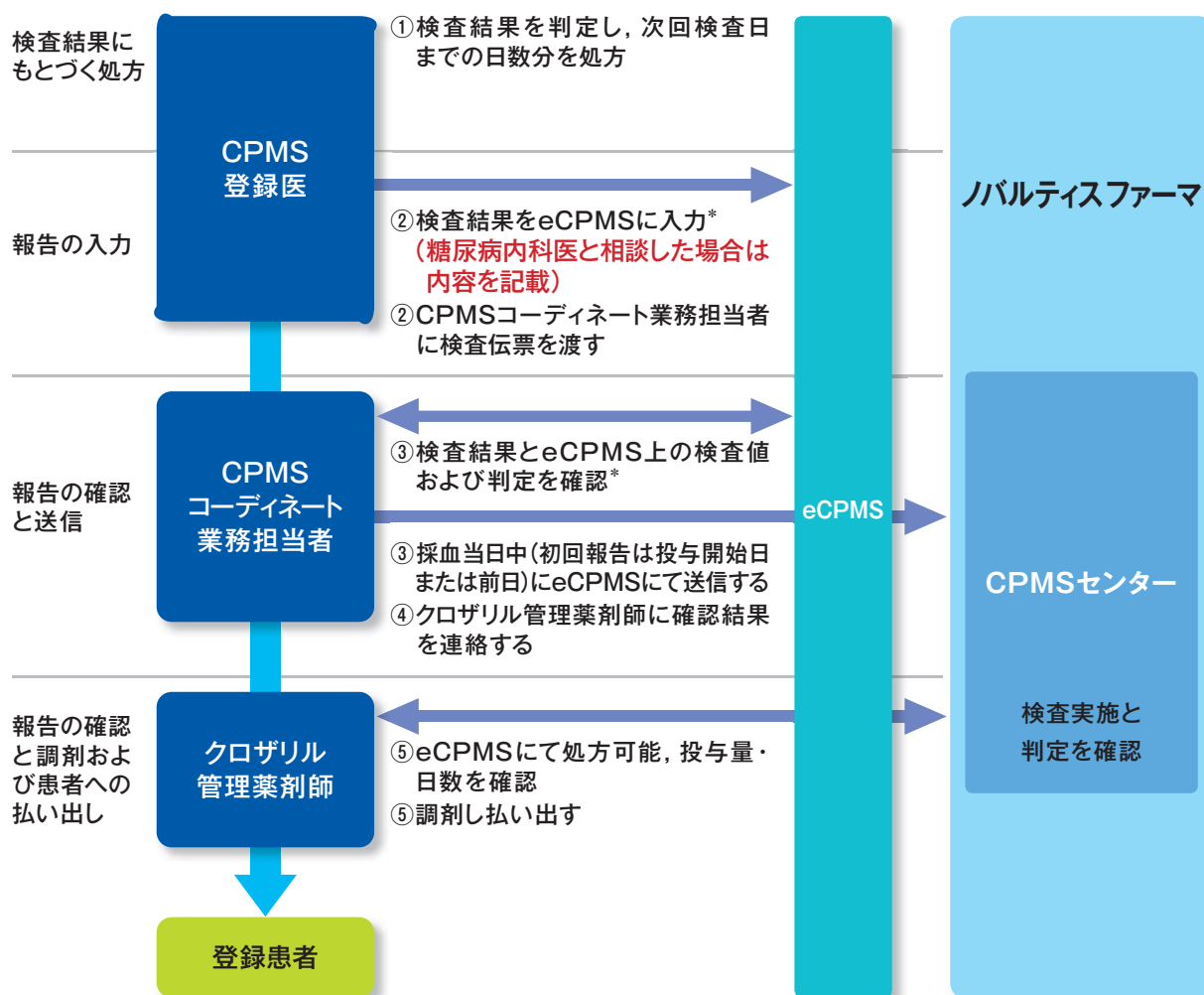
初回報告書の送信前に確認すべき点

- 患者登録番号に間違いはない
- 血液・血糖検査実施日は、投与開始日前10日以内であり、検査伝票の日付と一致している
- 白血球数および好中球数の数値は検査伝票と一致しており、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上である
- 血糖値（空腹時または随時）およびHbA1cの数値は検査伝票と一致している
- 血糖モニタリングの頻度とプロトコールの選択は適切である
- 血糖の判定が「糖尿病・糖尿病を強く疑う」の基準（プロトコールC）の場合は、本剤の投与の妥当性を糖尿病内科医と検討している
- クロザリル処方「投与開始」にチェックされている
- 「今回の投与日又は投与開始日」は、「血液検査報告日」と同日または翌日である
- 投与量（今回の処方の初日の用量）は12.5mg/日である
- 投与日数は次回検査予定日までの日数であり、最大8日分である
- 「次回検査予定日」は「今回の投与日又は投与開始日」の7日後以内である

以降、報告内容に変更が生じた場合は速やかにCPMSセンターにご連絡ください。CPMSセンターによりeCPMS「再調査依頼」がCPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に送信されますので、変更箇所を記入のうえ返信ください。

- ④ CPMSコーディネート業務担当者は、クロザリル管理薬剤師に確認結果を連絡し、「CPMS確認表（CPMSコーディネート業務担当者用）」（図14）に記録します。なお、CPMSコーディネート業務担当者がeCPMSへの血液検査値の入力をした場合は、CPMS登録医による確認を経たうえで送信します。検査値の不整合や処方可否判断または糖尿病内科医との協議状況などに問題があった場合は、CPMS登録医に再確認を依頼します。
- ⑤ クロザリル管理薬剤師は、eCPMS上で、血液検査結果にもとづいて処方可能と判断されていること、投与量・投与日数に問題がないことを再確認したうえで、処方に従って調剤し、当該患者に本剤を払い出します。問題がない場合は、「CPMS確認表（クロザリル管理薬剤師用）」（図15）に記録します。投与量・投与日数などに問題があった場合は、CPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に再確認を依頼します。

*CPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は、CPMS登録医が確認してください。



*CPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は、CPMS登録医が確認してください。

図12 本剤が払い出されるまでの概略

報告書入力

[ログアウト] [調査テーマ選択] [機能選択メニュー] [患者一覧] [報告書一覧]

報告書名: クロザリル患者モニタリング

施設名: クロザリルCPMS病院 承認者:

承認・送信者:

患者登録番号: 0016-005

患者イニシャル(性別): SG(女)

生年月日: 1990/09/10

血液型: B

患者登録日: 2012/08/12

一次承認日:

報告書ID: 報告書0002

進捗状況

記録可能

承認

血液検査確認書

下書き保存

作業中断の際には下書き保存を行ってください。↑

【過去の検査値】

	検査実施日	白血球数	好中球数
過去3週間の白血球数/好中球数			

【検査値】

検査実施日	2015 年 12 月 17 日	
白血球数	/mm3	
好中球数	% 計算 → 実数値 /mm3	パーセンテージを入力し、「計算」ボタンをクリックすると実数値を補填入力します。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
血糖値の測定時	☐ 空腹時 ☐ 随時	
血糖値	mg/dL	次回の検査予定日は、2012/05/15 です。
HbA1c(NGSP値)	%	次回の検査予定日は、2012/05/15 です。
検査頻度	判定	【血糖値】もしくは【HbA1c(NGSP値)】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると検査頻度が表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
内科医と相談	クロザリルの継続可否 ☐ プロトコルの患者であるが、継続投与する。 検査間隔の変更 ☐ プロトコルBの間隔に変更し、継続投与する。 ☐ プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。	プロトコルCで本薬剤を継続投与する場合は、必ず内科医に、その妥当性を相談してください。 検査頻度を変更する場合は、その理由をコメント欄に入力してください。

【検査結果判定】

クロザリル処方	投与	☐ 継続または投与開始 ☐ 白血球数が過去3週間の最も高い値より3,000/mm3以上減少したが著しい低下と判断しない	処方の一つを選んでください。
	休薬	☐ 症状改善のため休薬 ☐ 有害事象のため休薬 ☐ 来院せずのため休薬 ☐ その他理由による休薬	
	投与中止	☐ 症状改善のため投与中止または中止後のフォローアップ ☐ 有害事象のため投与中止または中止後のフォローアップ ☐ 効果不十分のため投与中止または中止後のフォローアップ ☐ 検査値異常のため投与中止または中止後のフォローアップ ☐ その他理由による投与中止または中止後のフォローアップ	
	検査終了	☐ 投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了 ☐ 休薬4週間経過のため終了 ☐ 同意撤回のため終了 ☐ 来院せずのため終了 ☐ その他理由による終了	
	転院	☐ 転院	

【転院先医療機関】

転院先医療機関名		転院の場合は必ず入力してください。
転院先医療従事者名		転院先医療機関の連絡先となるCPMS登録医療従事者名を入力してください。 不明な場合は空欄にしてください。
クロザリル継続の有無	☐ 無 ☐ 有 ☐ 未定	転院の場合は必ず入力してください。

【次回検査期限】

次回検査期限	判定 までに検査実施。	【検査値】と【検査結果判定】を入力後、「判定」ボタンをクリックすると次回検査期限が表示されます。 ※ご使用のOS/ブラウザによっては正しく表示されない場合があります。
次回検査予定日	年 月 日	隔週検査 移行予定日 判定

【処方】

今回の投与日又は投与開始日	2015 年 12 月 17 日	
今回の投与量	投与量 mg/日 前回の投与量 125 mg/日 投与日数 日分	投与量: 今回の処方の初日の用量を入力してください。 投与日数: 次回検査予定日までの日数を入力してください。

【コメント】

コメント		【クロザリル処方】項目の「有害事象のため」を選択した場合は、その有害事象名を入力してください。「その他理由」を選択した場合は、その内容を入力してください。
------	----------------------	---

図13 eCPMS「報告書入力」画面

CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)

CPMS登録医：精神科

クロザリル管理薬剤師：

保険薬局名：

連絡先：

患者登録番号：

患者氏名：

確認項目 (チェックをしてください)								
検査日, 白血球数及び好中球数の数値は検査伝票と一致している。								
検査日, 血糖及びHbA1cの数値は検査伝票と一致している。								
血液検査結果判定は, 的確に判定されている。								
クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない。								
血糖及びHbA1cが適切な時期に検査されている。								
投与日数は「次回検査予定日」－「血液検査実施日」以内である。								
「次回検査予定日」は, CPMSで規定されている検査間隔以内である。								
確認日								
サイン／印								

CPMSセンター連絡先：

電話：0120-977-327

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー

図14 CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)

CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)

医療機関：

連絡先：

CPMS登録医：精神科

CPMSコーディネート業務担当者：

患者登録番号：

患者氏名：

確認項目 (チェックをしてください)								
クロザリル処方「継続または投与開始」または「著しい低下と判断しない」にチェックされている。								
「今回の初日の投与量」と処方箋は不整合がない。								
処方箋と投与日数に不整合はなく、次回検査予定日を越えていない。								
確認日								
サイン／印								

CPMSセンター連絡先：

電話：0120-977-327

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー

図15 CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)

10.2 2回目以降の処方

- ① 2回目以降, CPMS登録医は, 血液検査を実施し, 感染症の徴候(発熱, のどの痛みなど)やその他の臨床症状が発現・悪化していないかを確認します。採血日当日の血液検査の結果から投与可能であることを確認し, 次回検査日までの処方可能な日数分の本剤を処方します。また, 血糖検査日には, 血糖検査結果をCPMS規定にもとづき判定し, 患者の区分およびプロトコルに従って次回検査日を確認します。その後, 採血当日中にeCPMSに血液検査結果(血糖検査日には, 血糖検査結果ならびに, 血糖検査結果から本剤の投与継続の可否やプロトコルの変更を糖尿病内科医と相談した場合にはその内容)を入力し, CPMSコーディネート業務担当者に連絡します。
- ② CPMSコーディネート業務担当者は, 血液検査伝票とeCPMS上の検査値の整合性および検査の結果が「処方可能」の範囲であることをeCPMS上で確認します。また, 血糖検査日には, 血糖モニタリングの頻度とプロトコルの選択が適切かについても確認し, 糖尿病内科医との協議状況などを確認します。上記について問題がなければ, 確認した結果を採血当日中にeCPMSにて送信します。

報告書の送信前に確認すべき点

- 患者登録番号に間違いはない
- 血液検査実施は, 本日であり, 検査伝票の日付と一致している
- 白血球数および好中球数の数値は検査伝票と一致している
- 血液検査結果判定は, 的確に判定されている
- 血糖検査日の場合, 血糖値(空腹時または随時)およびHbA1cの数値は検査伝票と一致している
- 血糖検査日の場合, 血糖モニタリングの頻度とプロトコルの選択は適切である
- 血糖検査日の場合, かつ, 血糖の判定が「糖尿病・糖尿病を強く疑う」の基準(プロトコルC)の場合は, 本剤の継続投与の妥当性を糖尿病内科医と検討している
- クロザリル処方と血液検査結果に不整合はない
- 「今回の投与日又は投与開始日」は「血液検査実施日」以降, 「次回検査予定日」以内である
- 投与量(今回の処方の初日の用量)は600mg/日を超えていない
- 投与日数は次回検査予定日までの日数分であり, 「次回検査予定日」-「血液検査実施日」以内である
- 「次回検査予定日」は, CPMSに規定されている検査間隔以内である

- ③ CPMSコーディネート業務担当者は, クロザリル管理薬剤師に連絡し, 「CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)」(図14)に記録します。なお, CPMSコーディネート業務担当者がeCPMSへの血液検査値の入力をした場合は, CPMS登録医による確認を経たうえで送信します。検査値の不整合や処方の可否判断または糖尿病内科医との協議状況などに問題があった場合は, CPMS登録医に再確認を依頼します。
- ④ クロザリル管理薬剤師は, eCPMS上で, 血液検査結果にもとづいて処方可能と判断されていること, 投与量・投与日数に問題がないことを再確認したうえで, 処方に従って調剤し, 当該患者に本剤を払い出します。問題がない場合は, 「CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)」(図15)に記録します。投与量・投与日数などに問題があった場合は, CPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に再確認を依頼します。

11 本剤の投与中止手順

11.1 血液検査結果による投与中止の手順	63
11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討	64
11.3 血液検査結果以外の理由による投与中止の手順	64

本剤を中止する必要がある場合、投与量は1週間から2週間かけて徐々に減量していくことが推奨されています。投与中止基準や有害事象などで急な中止が必要な場合は、精神症状の急激な悪化を注意深く観察する必要があります。詳細は、Web講習で使用した『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』を参照してください。

11.1 血液検査結果による投与中止の手順

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 ファーマを行う

CPMSセンターは当該患者を登録し、血液検査結果による投与中止の場合、**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守していない限り、転院しても本剤が再投与されないように管理します。

血液内科医等との連携

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、上記に従い血液内科医等と連携し適切な対処を行います。また、白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上、 $4,000/\text{mm}^3$ 未満の場合、好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 以上、 $2,000/\text{mm}^3$ 未満の場合または白血球数が直近過去3週間の検査値の中で最も高い検査値より $3,000/\text{mm}^3$ 以上減少(著しい低下)した場合でも必要に応じて血液内科医等に連絡し、対応を相談します。

11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討

本剤服用中に、血液検査の投与を中止する基準に合致したことにより投与を中止した患者は、**12.1**血液検査の結果により投与を中止した場合の手順を遵守していない限り本剤の再投与は不可となります。再投与を検討する際の基準を以下に示します。(再投与、再登録要請の手順は**12.1**を参照してください)

<再投与検討基準>

- CPMS登録医により、本剤と発現した白血球数・好中球数減少の関連がないと考えられること
- 患者または代諾者が本剤の再投与を希望し、同意を得ていること

11.3 血液検査結果以外の理由による投与中止の手順

中止する理由にかかわらず、中止後もCPMS規定に従い血液検査の実施が必要となります。本剤を中止するまでと同じ頻度で中止後4週間は血液検査を行い、eCPMS「報告書入力」画面の「クロザリル処方」のそれぞれの中止理由にチェックし、CPMSセンターに採血当日中に送信してください。ただし、フォローアップ中に白血球数3,000/mm³未満または好中球数1,500/mm³未満に減少した場合は、「**11.1 血液検査結果による投与中止の手順**」に従って検査を実施してください。

また、休薬した場合でも本剤服用中と同じ基準で血液検査を行い、eCPMS「報告書入力」画面の「クロザリル処方」のそれぞれの休薬理由にチェックし、CPMSセンターに採血当日中に送信してください。

※ 患者が来院しない場合

患者の緊急連絡先へ連絡し理由を確認してください。eCPMS「報告書入力」画面の「来院せずのため休薬」にチェックし、「コメント」の欄に〇〇ため来院せずと記入のうえ、CPMSセンターに連絡してください。休薬して4週間以上経過した場合または患者が来院する可能性がない場合は、eCPMSの同報告画面を「来院せずのため終了」としてCPMSセンターに報告してください。

※ 休薬・中止の取り扱い

本剤を服用しない期間が4週間以上経過した場合は中止として取り扱ってください。休薬期間が4週間以上になりましたら、eCPMS「報告書入力」画面の「休薬4週間経過のため終了」にチェックしてください。その患者への再投与を希望する場合は、改めて患者登録をしてください。

12 投与中止後の患者における再投与, 再登録要請の手順

12.1	血液検査の結果により投与を中止した場合	66
12.1.1	血液検査の結果,レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上,かつ,好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 以上の場合	66
12.1.2	血液検査の結果,レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数 $2,000/\text{mm}^3$ 未満,または好中球数 $1,000/\text{mm}^3$ 未満の場合	66
12.2	血液検査以外の理由により投与を中止した場合	66

12.1 血液検査の結果により投与を中止した場合

血液検査の結果、レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査における白血球数および好中球数の最低値によって12.1.1または12.1.2の対応を実施すること。

12.1.1 血液検査の結果、レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数2,000/mm³以上、かつ、好中球数1,000/mm³以上の場合*

(※：但し、レッドと判定された後、同一患者においてクロザリル治療を再開し、その後再びレッドと判定された患者(再投与後に再発した患者)を除く)

- ① 本剤の再投与を希望する場合、CPMS登録医は11.2の再投与検討基準を満たしていることを確認の上、クロザリル適正使用委員会Web siteに掲載している「クロザリル再投与に関する申請書」に必要事項を記入し、クロザリル適正使用委員会へ提出します。
- ② クロザリル適正使用委員会事務局は必要事項の記載状況を確認し、「クロザリル再投与に関する申請書」の受領可否について、診療科長宛に連絡します。
- ③ クロザリル適正使用委員会事務局は、申請内容に不備がない場合はCPMSセンターにその旨を連絡します。
- ④ CPMS登録医は、クロザリル適正使用委員会事務局より申請書の受領可の回答を受領後、eCPMSに患者を登録し、CPMSセンターへ連絡します。
- ⑤ クロザリル適正使用委員会事務局は、「クロザリル再投与に関する申請書」の受領状況について、クロザリル適正使用委員会へ報告します。

12.1.2 血液検査の結果、レッドと判定された時およびレッドと判定された後の血液検査で最も低い値が白血球数2,000/mm³未満、または好中球数1,000/mm³未満の場合

- ① 本剤の再投与の妥当性の検討を依頼する場合、CPMS登録医は11.2の再投与検討基準を満たしていることを確認の上、クロザリル適正使用委員会Web siteに掲載している「クロザリル再投与に関する検討依頼書」に血液内科医等のコメントを記載し、クロザリル適正使用委員会に提出します。
- ② クロザリル適正使用委員会は、血液内科医を必ず委員会に出席させて本件を審査します。
- ③ クロザリル適正使用委員会は、再投与の可否を診療科長宛に文書で伝えます。
- ④ クロザリル適正使用委員会は、本剤の再投与が適切と判断された場合はCPMSセンターに「再登録」の承認を指示します。

12.2 血液検査以外の理由により投与を中止した場合

- ① 血液検査以外の理由により中止し4週間以上経過した場合、eCPMSで患者の「再登録」を行います。中止後4週間未満に再投与を希望する場合は、CPMSセンターに連絡します。ただし、CPMS登録通院医療機関は中止後4週間以上経過した場合は「再登録」できません。
- ② 本剤服用前4週間以内の血液検査値、血糖検査値および患者からの文書による再同意を取得します。
- ③ 本剤を4週間以上服用せずに再登録された場合、初回投与開始時と同じ基準で血液検査は1週間に1回の検査間隔で開始します。

※ eCPMSにおける再登録の詳細な手順は、CPMSセンター Web siteのFAQ「患者さんの再登録の手順について」を参照してください。

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	68
13.2 血糖モニタリングの不遵守への対応	69
13.3 その他の不遵守への対応	69
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	69

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。

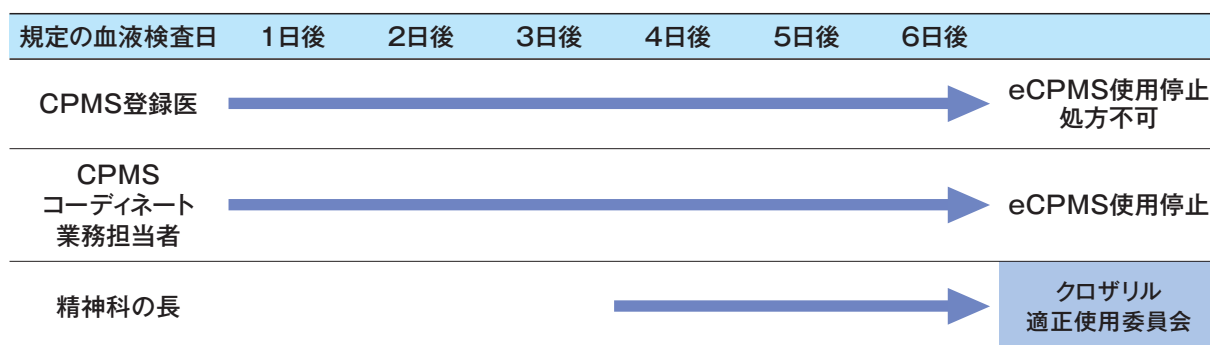


図16 CPMS規定の血液検査未実施に対する対応

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。

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）。

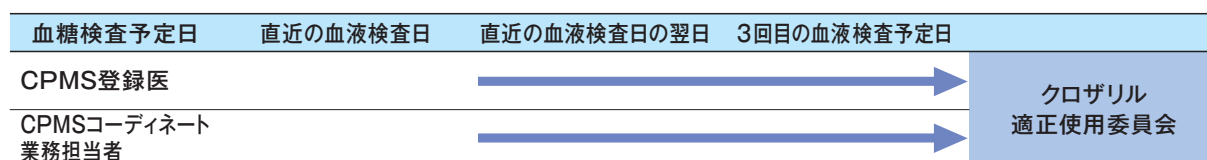


図17 CPMS規定の血糖検査未実施に対する対応

13.3 その他の不遵守への対応

13.1および13.2の不遵守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、CPMSセンターはその内容をクロザリル適正使用委員会に速やかに報告します。クロザリル適正使用委員会は、当該案件について、医療機関・保険薬局および医療従事者のCPMSの登録取り消しも含め審議します。

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

登録を取り消されたCPMS登録医、CPMSコーディネート業務担当者、クロザリル管理薬剤師、クロザリル管理薬剤師（保険薬局）については、再度登録要請があっても再登録は承認しません。

しかしながら、医療機関・保険薬局については、CPMS規定の不遵守者が特定され、他の医療従事者に問題がなく医療機関としての不遵守が認められない場合においては、クロザリル適正使用委員会において再登録の可否を審査し、問題がない場合は再登録される場合があります。

14 患者の転院

14.1	国内	71
14.1.1	転院元の医療機関での業務	71
14.1.2	転院先の医療機関での業務	71
14.2	海外	72
14.2.1	転入	72
14.2.2	転出	72
14.3	その他	72

14.1 国内

14.1.1 転院元の医療機関での業務

- 患者が転院する場合は、CPMSセンターに連絡して転院先医療機関のCPMS登録の有無を確認してください。
- CPMSに登録されている場合は、転院先医療機関に連絡し、患者が転院する旨と次回検査期限および転院先医療機関での患者登録に必要な患者情報を伝えてください。
- 転院の通知は、当該医療機関での最後の血液検査の際、eCPMS「報告書入力」画面の「転院」にチェックし、所定の欄に転院先医療機関名、連絡先および転院後の本剤継続の有無を記入し、「コメント」欄に転院理由を記入のうえ、CPMSセンターにeCPMSにてご連絡ください。

14.1.2 転院先の医療機関での業務

本剤を服用中の患者が転院してきた場合は、転院元医療機関に連絡し、血液検査値に異常はないこと、合併症、本剤投与量、最終血液検査日など、本剤服用に関して問題がないことを確認のうえ、患者または代諾者より文書で同意を得たのち、eCPMS「患者登録」画面に入力し、CPMSセンターに送信してください。送信後、CPMSセンターに連絡し、転院の処理を依頼してください。

- 同意は当該医療機関においても改めて文書で取得してください。
- 転院元医療機関での血液検査がCPMSの規定間隔内であれば、患者登録の際にその値が代用できます。その場合は、患者登録後、転院元医療機関より伝達された次回検査期限までに血液検査を行い、採血当日中にeCPMS「報告書入力」画面に入力して報告してください。
- 転院元医療機関での血液検査値を患者登録の際に代用しない場合は、転院元医療機関より伝達された次回検査期限までに血液検査を行い、その結果をeCPMS「患者登録」画面に入力して患者登録を行ってください。患者登録後、同じ検査値を採血当日中にeCPMS「報告書入力」画面に入力して報告してください。
- 登録票の「クロザリル治療歴」は「継続（転院）」を選択してください。
- 患者登録後、当該患者のCPMSの血液検査データは転院元医療機関から引き継がれます。当該医療機関での血液検査結果に問題がない場合は、そのまま転院元医療機関の血液検査間隔となります。患者登録番号は新規に発行されますが、以前の血液検査データが引き継がれるので、転院元医療機関での血液検査結果を閲覧することができます。
- 転院元医療機関の連絡先が不明な場合は、CPMSセンターに連絡してください。
- CPMS登録通院医療機関は、連携しているCPMS登録医療機関以外の患者を受け入れることはできません。

※ eCPMSにおける転院の詳細な手順については、CPMSセンター Web siteのFAQ「患者さんの転院の手順について」を参照してください。

14.2 海外

14.2.1 転入

海外にて本剤を服用していた患者でも、国内において本剤による継続的な治療を行う場合は新規患者と同様の扱いになりますので、所定の手続きをしてください。その際は、血液の検査間隔も7日ごとになります（CPMSセンターWeb site FAQも参照してください）。

ただし、海外にて本剤を服用している患者が、訪日中に本剤を緊急に処方しなければ精神症状の悪化が懸念されるような状況に陥り、患者への本剤の投与についてCPMS運用手順に定める手順および基準に従うことが困難であると考えられる場合において、CPMS登録医療機関およびCPMS登録医の判断と責任の下、本剤による国内での継続的な治療を目的とせず、倫理的な観点から一時的かつ短期的に必要な最小限の量を処方する場合はこの限りではありません。その際は、訪日前の本剤の服用の経緯と状況を患者から聴取し、その結果に基づき血液検査により白血球数および好中球数の数値と血糖値およびHbA1cの数値が本剤投与可能なレベルであることを確認するなど、本剤の投与による副作用への対策を含む本剤使用の安全性を確保するために必要かつ適切な措置を講じてください。

なお、上記の対応は、CPMS運用手順で規定される範疇を超えるものであり、CPMS登録医療機関およびCPMS登録医の責任の下で判断されるものですが、事例を記録するため、行った内容（患者背景・処方時の状況・行った処置（処方量・日数を含む）等）をクロザリル適正使用委員会にお知らせください。

14.2.2 転出

- 海外への旅行または転居を希望する患者に対して、ノバルティス ファーマは薬剤の提供とモニタリングに関する情報を提供できる場合があります。事前にCPMSセンターまたは担当MRに相談してください。
- その場合は、血液検査の際、eCPMS「報告書入力」画面の「その他理由による終了」または「その他理由による休薬」にチェックし、「備考」の欄に海外に転居のため中止、または海外旅行のため○日休薬と記入のうえ、CPMSセンターにeCPMSにて連絡してください。

14.3 その他

CPMS登録通院医療機関からCPMS登録通院医療機関への転院はできません。また、CPMS登録医療機関から緊急時の搬送が困難な地域に位置するCPMS登録通院医療機関への転院もできません。どちらの場合も、患者が希望するCPMS登録通院医療機関の近隣（緊急時に搬送可能な距離）に所在するCPMS登録医療機関へ一度転院手続きをしたのち、その医療機関から希望の医療機関への転院手続きを行ってください。

15 外来治療への移行について

15.1	外来治療への移行手順	74
15.1.1	患者および家族などへの説明	74
15.1.1.1	重要な事項の説明	74
15.1.1.2	患者および家族など提供用資料の説明	74
15.2	患者が外来治療に移行後, 本剤の処方元医療機関以外に入院した場合の連絡手順	76

本剤は、原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行います。本剤の有効性および安全性が十分に確認され、以下の基準をすべて満たした場合には、投与開始18週間未満であっても必要に応じて外来での治療に移行することができます。

- 投与後3週間を経過し、かつ至適用量設定後1週間以上経過した患者が退院を希望している
- CPMS登録医は、本剤の臨床の有効性を認め、かつ、それまでの入院期間中に安全性に特に問題がないことを確認し、通院治療が可能と判断し、退院を許可した
- 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
- 緊急時に患者および家族などに連絡できるように、患者および家族などの連絡先を医療機関で管理すること

15.1 外来治療への移行手順

15.1.1 患者および家族などへの説明

本剤を投与されている患者が外来治療に移行する際、医療従事者は、患者または家族などの代諾者あるいは支援者へ以下の事項（15.1.1.1および15.1.1.2を参照してください）の説明を行います。

15.1.1.1 重要な事項の説明

本剤の副作用に関連すると思われる症状（下記を参照してください）がみられた場合、直ちに主治医に相談するよう、退院の際に患者または家族などの代諾者あるいは支援者に十分説明します。

- 感染症の徴候など、好中球減少症・無顆粒球症に関連すると思われる症状：
発熱、さむけ、のどの痛みなど
- 糖尿病に関連すると思われる症状：
激しいのどの渇き、水や清涼飲料水をたくさん飲む、急に体重が減ってきたなど

突発的・偶発的な事故（例：交通事故）などにより、本剤が処方された医療機関以外の病院に入院することが想定され、その際に、患者または家族などの代諾者あるいは支援者は入院先の医療機関に本剤を服用していることおよび本剤を処方している医療機関（処方元の医療機関）への連絡が必要なことを説明します。

15.1.1.2 患者および家族など提供用資料の説明

患者および家族などの代諾者あるいは支援者に『これからの通院治療について』（次頁A）および『CLO CARD（患者携帯用連絡カード）』（次頁B）を提供し、患者はBを必ず携帯するよう説明します。

退院後、事故などで他の病院に入院する場合は、入院先の病院の医師に、本剤を服用していることを必ず伝え、さらに入院したことを、本剤の処方医へ必ず連絡してもらうこと（Aの内容）を伝えるとともに患者がBを必ず携帯するよう説明します。また、他院に入院する場合は、必ずこのカードを入院する病院に提示するように伝えます。

(A) これからの通院治療について

主な記載事項

- 通院日には来院し、検査を受けること
- 調子が悪いときや、何か気になることがあれば、速やかに当院スタッフへ連絡すること



(B) CLO CARD(患者携帯用連絡カード)

主な記載事項は以下の通りで、3つ折りに折りたたむと名刺サイズになります。画像は展開した両面を示しています。

- 患者氏名、連絡先、治療を受けている医療機関・医師名および連絡先
- 搬送先の医師向けの「このカードを持った患者さまが搬送・入院されてきたら」
- 患者向けメッセージ「今、服用しているお薬は、下記以外の医療機関では処方されません。このお薬での治療を続けるには、定期的な血液検査が必要です。忘れずに下記の医療機関で受診してください。また、風邪のような症状がある際は、下記の医療機関・医師に連絡してください」
- 本剤を服薬中の患者向けの「風邪様症状時の対応」、「災害発生時の対応」

私の名前 自宅の電話番号 【緊急連絡先】 名前 電話番号 ノバルティス ファーマ株式会社 CLO000190K0004 5K [2021年5月発行]	クロザリルを服薬中の患者さまと支援者(ご家族等)の方へ 風邪様症状時の対応 クロザリルを服用していて、発熱、さむけ、のどの痛みのような症状がみられた場合には、速やかに担当医師や薬剤師などに連絡してください。 これ以外の風邪のような症状に気付いた場合も、市販の風邪薬を服用するのは避け、必ず担当医師や薬剤師などに連絡してください。	C L O C A R D このカードを持っている患者さまへ 今、服用しているお薬は、下記以外の医療機関では処方されません。このお薬での治療を続けるには、定期的な血液検査が必要です。忘れずに下記の医療機関で受診してください。 また、風邪のような症状がある際は、下記の医療機関・医師に連絡してください。 医療機関名 医師名 電話番号 (上記医師が不在のとき 名前) NOVARTIS
搬送先(処方元医療機関以外)のお医者さまへ このカードを持った患者さまは、抗精神病薬クロザリルを服用しています。 この薬は無顆粒球症のリスクがあることから血液検査(白血球数・好中球数)結果に基づき、限られた医療機関から処方されています。 *クロザリルに併用薬がある場合、特に注意が必要です。 この薬の継続や副作用への対処の際には、表面に記載された医療機関・医師に連絡を取ってください。 医療機関に連絡がつかない場合は、下記にご一報ください。 CPMSセンター フリーダイヤル: 0120-977-327 受付時間 月曜日～金曜日 9:00～17:45(祝日および当社休日を除く)	クロザリルを服薬中の患者さまと支援者(ご家族等)の方へ 災害発生時の対応 1. 表面に記載している病院に電話し、担当医と連絡を取ってください。 2. 担当医と連絡が取れない場合 ・他の医師の指示に従ってください。 ・他の医師と連絡が取れない場合、クロザリル管理薬剤師に相談してください。 <緊急時のよくあるご質問> Q. 残っているクロザリルは服用して良いですか? A. 病院と連絡が取れない場合、残っているクロザリルは服用してかまいません。身体の不調を感じたら休養してください。	クロザリルを服薬中の患者さまと支援者(ご家族等)の方へ 災害発生時の対応 (つづき) 3. 病院や保険薬局と連絡が取れない場合は、CPMSセンターに問い合わせることができます。 電話番号 0120-977-327 受付時間 月曜日～金曜日 9:00～17:45(祝日および当社休日を除く) インターネット https://secure.novartis.co.jp/cgi-bin/form/clozaril-cpms/

15.2 患者が外来治療に移行後、本剤の処方元医療機関以外に入院した場合の連絡手順

患者が外来治療に移行後、本剤の処方元医療機関以外に入院した場合の連絡手順を以下に示します。

- ① 患者が本剤の処方元医療機関以外に入院した場合、患者または家族などの代諾者あるいは支援者は、患者が携帯している前頁Bのカードを入院先の医療機関に提示し、本剤を服用中であることを伝えます。また、本剤の処方元医療機関に当該医療機関に入院したことを連絡するよう依頼します。
- ② CPMS規定通りの通院日に患者が処方元医療機関に来院しなかった場合、CPMSコーディネート業務担当者は、患者または家族などの代諾者あるいは支援者へ連絡し、来院しない理由を確認します。
- ③ 上記①および②により、本剤の処方元医療機関のCPMSコーディネート業務担当者は、当該患者が他院に入院していることを確認した場合、かつ当該患者が保険薬局で本剤を受け取っている場合には、保険薬局に当該患者が本剤の処方元医療機関以外に入院し、規定通りの通院日に来院していないことを連絡します。

16 本剤の院外処方

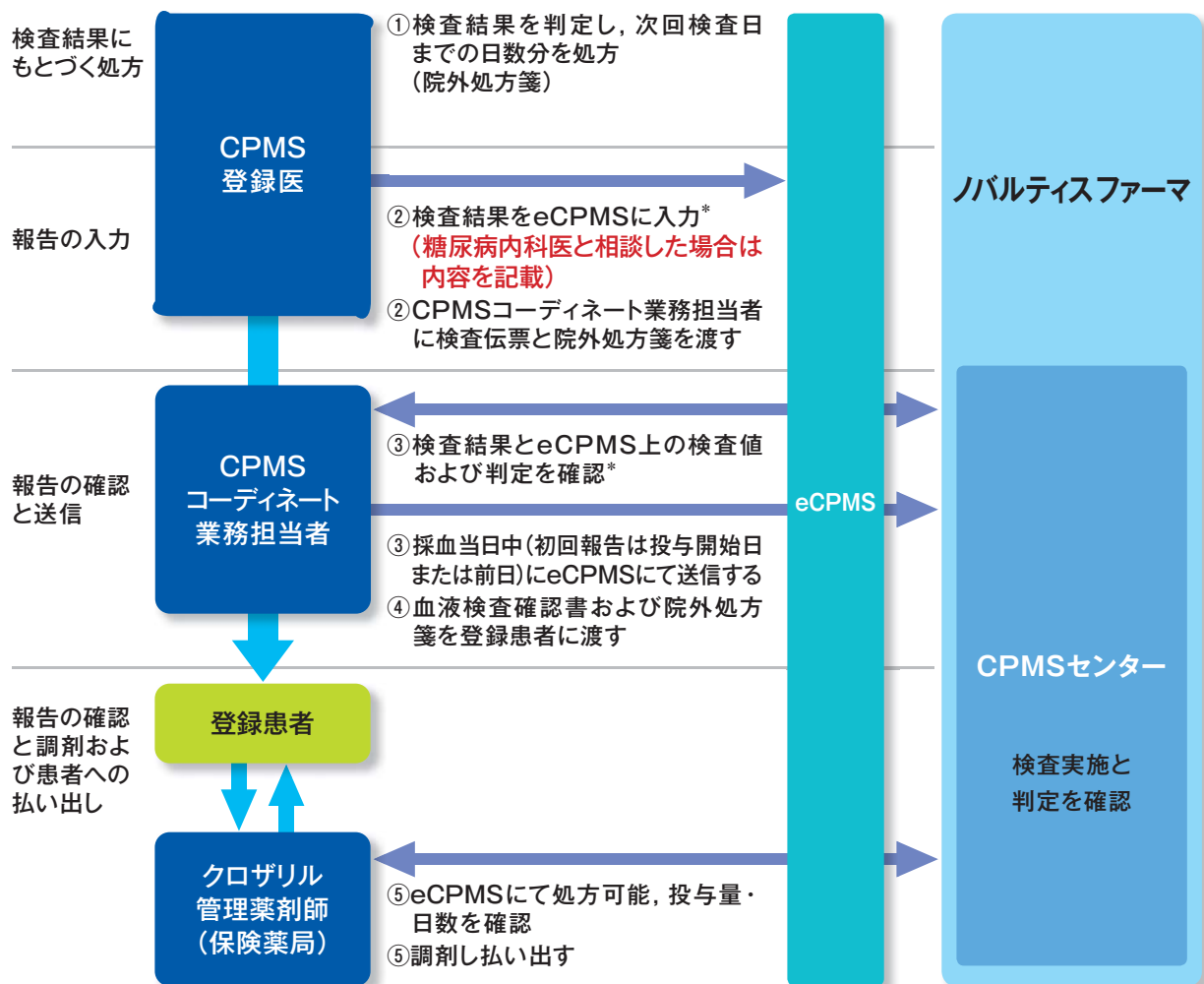
16.1 保険薬局でのCPMS運用(院外処方での本剤の取り扱い手順) ————— 78

16.1 保険薬局でのCPMS運用(院外処方での本剤の取り扱い手順)

院外処方に移行するに先立ち、院外処方箋を発行する院内のクロザリル管理薬剤師から、患者が指定する院外の保険薬局のクロザリル管理薬剤師に対し、可能な限り直接患者の注意事項を引き継ぎます。院外処方箋発行時の、保険薬局での本剤の取り扱い手順を以下に示します(図18)。

- ① CPMS登録医は、採血日当日の血液検査結果をCPMS規定にもとづき判定し、本剤を次回検査日までの日数分処方(院外処方箋)します。血糖検査結果をCPMS規定にもとづき判定し、患者の区分およびプロトコールに従って次回検査日を確認します。
- ② CPMS登録医は、採血当日中にeCPMSに血液検査および血糖検査結果などを入力し*、CPMSコーディネート業務担当者に検査伝票および院外処方箋を渡します。当該患者について初めての院外処方の場合は、患者が希望する保険薬局がCPMSに当該医療機関と連携登録されていることを確認します。また、CPMS登録医が、血糖検査結果から、本剤の投与継続の可否やプロトコールの変更を糖尿病内科医と相談した場合は、その内容をeCPMSに記載します。
- ③ CPMSコーディネート業務担当者は、血液検査および血糖検査結果とeCPMS上の検査値を照合し、血液検査にもとづく継続あるいは中止の判定を確認します*。また、糖尿病内科医との協議状況などに問題がなければ、採血当日中にeCPMSにて送信し、「CPMS確認表(CPMSコーディネート業務担当者用)」(図14)に記録します。問題があった場合は、CPMS登録医に再確認を依頼します。
- ④ CPMSコーディネート業務担当者は、「クロザリル血液検査確認書」(図19)を作成し、院外処方箋とともに患者に渡します。ただし、院内ルールには従ってください。
- ⑤ 院外処方箋を受け取った当該保険薬局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のクロザリル血液検査確認書から患者を特定し、eCPMS上で、処方可能と判断されていること、投与量および次回血液検査日までの投与日数を再確認したうえで、本剤の調剤と払い出しを行います。
- ⑥ 問題がない場合は「CPMS確認表(クロザリル管理薬剤師用)」(図15)に記録します。投与量・投与日数などに問題があった場合は、CPMS登録医およびCPMSコーディネート業務担当者に再確認を依頼します。

*CPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は、CPMS登録医が確認してください。



*CPMSコーディネート業務担当者が入力する場合は、CPMS登録医が確認してください。

図18 院外処方での本剤の取扱い手順

クロザリル血液検査確認書

当該患者さまは、以下のように血液検査を実施し、クロザリルの服薬が可能であることを確認しました。eCPMSでご確認の上、調剤をお願いします。

患者氏名：

eCPMS患者登録番号：

血液検査実施日：

次回検査予定日：

医療機関名：

所属：

署名：

※必要に応じ、署名者の連絡先をご記入ください。

図19 クロザリル血液検査確認書

17 本剤およびCPMSに関する 連絡について

17.1 本剤およびCPMSに関する連絡先	82
17.2 CPMSセンターへの連絡方法と受付時間	83
17.3 CPMSセンターの長期休業および緊急時	83

17.1 本剤およびCPMSに関する連絡先

●ノバルティス ファーマ株式会社

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー

<eCPMSの操作・入力方法, 血液・血糖モニタリングの実施基準などに関する問い合わせ先>

CPMSセンター

TEL: 0120-977-327

E-mail: cpms.japan@novartis.com

FAX: 03-6257-3626

受付時間 月曜日～金曜日 9:00～17:45 (祝祭日および当社休日を除く)

<製品に関する問い合わせ先>

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間 月曜日～金曜日 9:00～17:30 (祝祭日および当社休日を除く)

CPMSセンター、ノバルティス ダイレクトへのお問い合わせにつきましては、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いています。

●クロザリル適正使用委員会事務局

<医療機関, 医療従事者のCPMS登録やWeb講習に関する問い合わせ先>

E-mail: clozaril.tekisei@novartis.com

●クロザリル血液アドバイザー

<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等と連絡が取れない場合など>

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

17.2 CPMSセンターへの連絡方法と受付時間

原則として、eCPMSにて行います。停電、回線不良などでeCPMSが使用できない場合、また、緊急の問い合わせなどは直接CPMSセンターに連絡してください。

<eCPMS>

eCPMSは、メンテナンスの時間帯は使用できません。メンテナンスの時間帯は、eCPMSのログイン画面にある「ご利用時間カレンダー」を参照してください。

<電話・メール>

CPMSセンターへの電話やメールによる問い合わせなどの受付時間は、原則としてノバルティス ファーマの就業時間と同じとなります。メールの送信は受付時間外も可能ですが、確認と対応は受付時間内に行います。

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:45(土・日、祝日および当社休日を除く)

17.3 CPMSセンターの長期休業および緊急時

CPMSセンターの長期休業または災害や疫病などの緊急時においてもeCPMSは稼動しています。通常通り血液検査結果を報告してください。ただし、医療従事者、医療機関の登録や転院、既登録患者と情報が一致した場合などのCPMSセンターの処理を必要とする患者登録は行うことができません。

また、医療機関の長期休業または災害や疫病などの緊急時において長期間、検査を実施できない場合などがありましたら、可能な限りCPMSセンターに、その旨を連絡してください。

18 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。

様式1	CPMS運用手順改訂のため削除
様式1-2	CPMS運用手順改訂のため削除
様式2	様式1と統合のため削除
様式3	Web申請に統一されたため不使用
様式4～6	CPMS運用手順改訂のため削除
様式12	様式8と統合のため削除
様式14	CPMS運用手順改訂のため削除
様式20	CPMS運用手順改訂のため削除

CPMS登録要請及び誓約書

【登録要請する役割に必ずチェック☑を入れてください】

- ☐ 7-1 CPMS登録医
 ☐ 7-3 CPMSコーディネート業務担当者
☐ 7-2 クロザリル管理薬剤師
 ☐ 7-4 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者

クロザリル適正使用委員会 殿

本申請にあたり、私は、以下のことを誓約し、CPMS登録を要請します。

記

	以下のことを誓約することを確認の上、該当する役割の□すべてにチェックを入れてください。	7-1	7-2	7-3	7-4
1	医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと…………… Yes	☐	☐	☐	☐
2	クロザリル講習会受講申込書に記載した情報がいずれも真実且つ正確であること…………… Yes	☐	☐	☐	☐
3a	クロザリルの添付文書やクロザリル講習会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること…………… Yes	☐	—	—	—
3b	クロザリルの添付文書やクロザリル講習会／説明会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること…………… Yes	—	☐	☐	☐
4	クロザリルが必要な患者には、投与前に必ず同意を取得し、CPMSセンターに登録を要請すること…………… Yes	☐	—	—	—
5a	患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを投与しないこと…………… Yes	☐	—	—	—
5b	患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを調剤しないこと…………… Yes	—	☐	—	☐
5c	患者登録番号を持たない患者にはクロザリルが投与されていないことを確認すること…………… Yes	—	—	☐	☐
6	クロザリルの投与中は規定の頻度で血液検査を実施し、検査結果(白血球数・好中球数、血糖値・HbA1c)、及びクロザリル投与量をCPMSセンターに報告すること…………… Yes	☐	—	☐	☐
7	eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡しをしないこと…………… Yes	☐	☐	☐	☐
8	CPMS運用手順を不遵守した場合、CPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと…………… Yes	☐	☐	☐	☐
9	他の医療従事者による不遵守を見つけた場合はCPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと…………… Yes	☐	☐	☐	☐
10a	クロザリル適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含め、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと…………… Yes	☐	—	—	—
10b	クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと…………… Yes	—	☐	☐	☐
11	プライバシーポリシーに基づき必要な範囲内で上記登録申請に関する情報及び登録取消に関する情報が、医療従事者を通じて患者へ、または医療従事者へ、並びにCPMSセンター及び製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社に提供されることに同意すること…………… Yes	☐	☐	☐	☐
12	登録承認後に変更申請を行い医療従事者としての役割を変更した場合は、変更した役割に基づき適用される上述の事項を誓約することに同意すること…………… Yes	☐	☐	☐	☐
13	登録承認後に変更申請を行い所属医療機関を変更した場合は、変更後の医療機関においても上述の事項を誓約することに同意すること…………… Yes	☐	☐	☐	☐

提出先：クロザリル適正使用委員会

要請日： 年 月 日

【登録要請者署名または記名・捺印】

(ふりがな)

氏 名：

印

所属する科、担当：

(ふりがな)

医療機関名：

連絡先： 電話：

E-mail：

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：

【要請内容】

☐ 登録の削除 / ☐ 登録内容の変更 / ☐ 登録医療機関の追加* / ☐ その他**

【理 由】

☐ 異動のため / ☐ 退職のため / ☐ その他()

【現在の登録内容】

☐ CPMS登録医 / ☐ クロザリル管理薬剤師 / ☐ CPMSコーディネート業務担当者☐ クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者 / ☐ その他()**

(ふりがな)

氏 名：

所属する科, 担当：

(ふりがな)

医療機関(保険薬局)名：

連絡先： 電話：

E-mail：

【登録変更後】 ※変更箇所のみご記入ください。

☐ CPMS登録医 / ☐ クロザリル管理薬剤師 / ☐ CPMSコーディネート業務担当者☐ クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者 / ☐ その他()**

(ふりがな)

氏 名：

所属する科, 担当：

(ふりがな)

医療機関(保険薬局)名：

連絡先： 電話：

E-mail：

* 医療従事者が他の複数の医療機関へ登録する場合にご記入ください。

** 医療機関(保険薬局)の長, 精神科の長, 血液内科医等または糖尿病内科医(連携する他の医療機関の医師を含む), 連携する他の医療機関の精神科医等の変更要請の場合にご記入ください。

医療機関のCPMS登録要請及び誓約書

提出先：クロザリル適正使用委員会

当医療機関は、別紙（様式10または様式10-2）の通り、医療機関の要件を満たしておりますので、登録承認後の医療機関名公開を承諾し、CPMS登録を要請します。当医療機関は、要請に先立ち、CPMS運用手順を理解し遵守して運用・管理することを誓約し、また誓約内容を違えた場合には、クロザリル適正使用委員会の裁定に従うことを併せて誓約いたします。

要請日： 年 月 日

【登録要請医療機関】

（ふりがな）

医療機関名：

所在地：（〒 - ）

電話：

【医療機関の長の署名または記名・捺印】

（ふりがな）

氏 名：

印

【精神科の長の署名または記名・捺印】

（ふりがな）

氏 名：

印

電話：

E-mail：

医療機関のCPMS登録要件確認書

提出先：クロザリル適正使用委員会

以下の通り、当医療機関において、CPMS登録要件を満たしていることを確認しました。

医療機関名： _____ 確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者・精神科の長の
署名または記名・捺印： _____ 印 _____ 電話： _____

【要件1】以下の要件を満たすことを確認の上、□にチェックを入れてください。

- 1) 採血日当日に血液検査(白血球数及び好中球数)、血糖値(空腹時または随時)及びHbA1cの検査結果を得ることができる(投与を中止する基準に達した場合、検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能である) Yes ☐
- 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能である【①～⑤にチェックがある】 Yes ☐
- ① 遅滞なく血液内科医等*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 Yes ☐

医療機関名： _____

- ② 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 Yes ☐
- ③ G-CSF製剤の緊急投与が可能である
(G-CSF製剤が常備されているか、またはすぐに納入される体制ができている) Yes ☐
- ④ 感染症対策について知識のあるスタッフ(看護師など)がいる Yes ☐
- ⑤ 抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されている Yes ☐

<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>

他の医療機関と連携する場合には原則として、要件Aを確認してください。

ただし、要件Aを満たすことが難しい場合には、要件Bを満たすことを確認してください。

要件A

- ▶ 血液内科医等*及び精神科医が常勤している Yes ☐
- ▶ 緊急時に入院し、精神科治療及び無顆粒球症の治療が可能な病床を有する Yes ☐
- ▶ 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)を交わした上での提携を行っている(その書面の写しが必要) Yes ☐

要件B

- ▶ 血液内科医等*が常勤している Yes ☐
- ▶ 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)で交わした上で提携を行っている(その書面の写しが必要) Yes ☐

*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

- 3) 糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する内科医と連携が可能(他の医療機関との連携も可)である Yes ☐

医療機関名： _____

- 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 Yes ☐

【要件2】

- 5) クロザリル講習を修了したCPMS登録医を2名以上有する Yes ☐
- 6) クロザリル講習を修了したクロザリル管理薬剤師を2名以上有する Yes ☐
- 7) クロザリル講習を修了したCPMSコーディネート業務担当者を2名以上有する
(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兼務可能) Yes ☐
- 8) 無顆粒球症、耐糖能異常発現時の医療連携手順書を作成した Yes ☐

医療機関のCPMS登録要件確認書 (CPMS登録通院医療機関用)

提出先：クロザリル適正使用委員会

以下の通り、当医療機関において、CPMS登録要件を満たしていることを確認しました。

医療機関名： _____ 確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

 確認者・精神科の長の
署名または記名・捺印： _____ 印 _____ 電話： _____

【要件1】以下の要件を満たすことを確認の上、□にチェックを入れてください。

- 1) 採血日当日に血液検査(白血球数及び好中球数)、血糖値(空腹時または随時)及びHbA1cの検査結果を得ることができる(投与を中止する基準に達した場合、検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能である：他の医療機関との連携も可) Yes ☐
- 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能である(他の医療機関との連携も可)【①及び②にチェックがある】.... Yes ☐
- ① 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 Yes ☐
- ② 上記の対応について関係する医療機関との間で文書(提携文書)を交わした上での提携を行っている(その書面の写しが必要) Yes ☐

医療機関名： _____

*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

- 3) 糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する内科医と連携が可能(他の医療機関との連携も可)である Yes ☐

医療機関名： _____

- 4) パーソナルコンピュータでインターネットに接続し、eCPMSが導入可能である Yes ☐

【要件2】

- 5) クロザリル講習を修了したCPMS登録医を2名以上有する Yes ☐
- 6) クロザリル講習を修了したクロザリル管理薬剤師を2名以上有する Yes ☐
(連携先保険薬局所属のクロザリル管理薬剤師でも可、ただし、保険薬局に所属の薬剤師は、CPMSコーディネート業務担当者との兼務は不可)
- 7) クロザリル講習を修了したCPMSコーディネート業務担当者を2名以上有する Yes ☐
(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兼務可能)
- 8) 無顆粒球症、耐糖能異常発現時の医療連携手順書を作成した Yes ☐
- 9) 他のCPMS登録通院医療機関からの直接の転院要請または緊急時に搬送が困難な他地域に位置するCPMS登録医療機関からの転院要請は受けないと約束する Yes ☐

転院元CPMS登録医療機関名： _____

医療機関のCPMS登録完了通知書

下記の医療機関のCPMSへの登録要請はクロザリル適正使用委員会において承認され、CPMSに登録されましたのでお知らせいたします。

登録日： 年 月 日

【登録医療機関】 ☐ CPMS登録医療機関 / ☐ CPMS登録通院医療機関

医療機関名： _____

医療機関の長の氏名： _____

所在地：(〒 -) _____

年 月 日

クロザリル適正使用委員会

CPMS(Clozaril Patient Monitoring Service)センター

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号

虎ノ門ヒルズ森タワー

電話：0120-XXX-XXX

CPMS登録医に関する登録完了通知書

宛先： _____ 先生

医療機関名： _____

先般、先生より提出されましたCPMSへの登録要請はクロザリル適正使用委員会において承認され、CPMSに登録されましたのでお知らせいたします。

なお、下記に示した登録番号は今後eCPMSへのアクセスの際に必要となりますので、確実に保管頂けるようお願いいたします。

年 月 日

クロザリル適正使用委員会

CPMS (Clozaril Patient Monitoring Service) センター

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号

虎ノ門ヒルズ森タワー

電話：0120-XXX-XXX

記

登録番号： _____

(本番号は、eCPMSのID番号として使用しますので、大事に保管してください。)

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。)

以 上

クロザリル管理薬剤師(保険薬局)の登録要請及び誓約書

提出先：クロザリル適正使用委員会

要請日： 年 月 日

【要請内容】

クロザリル管理薬剤師（保険薬局）

【登録要請者署名または記名・捺印】

(ふりがな)

氏 名：

印

(ふりがな)

保険薬局名：

連絡先： 電話：

E-mail：

クロザリル適正使用委員会 殿

本申請にあたり、私は、以下のことを誓約し、CPMS登録を要請します。

記

1. 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと
2. クロザリル講習会受講申込書に記載した情報がいずれも真実且つ正確であること
3. クロザリルの添付文書やクロザリル講習会／説明会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること
4. eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡しをしないこと
5. CPMS運用手順を不遵守した場合、CPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと
6. 他の医療従事者による不遵守を見つけた場合はCPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと
7. クロザリル血液検査確認書を持たない患者にはクロザリルを調剤しないこと
8. クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと
9. プライバシーポリシーに基づき必要な範囲内で上記登録申請に関する情報及び登録取消に関する情報が、医療従事者を通じて患者へ、または医療従事者へ、並びにCPMSセンター及び製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社に提供されることに同意すること
10. 登録承認後に変更申請を行い所属保険薬局を変更した場合は、変更後の保険薬局においても上述の事項を誓約することに同意すること

以 上

保険薬局のCPMS登録要請及び誓約書

提出先：クロザリル適正使用委員会

当保険薬局は、下記の通り、保険薬局の要件を満たしておりますので、CPMS登録を要請します。当保険薬局は、要請に先立ち、CPMS運用手順を理解し遵守して運用・管理することを誓約し、また誓約内容を違えた場合には、クロザリル適正使用委員会の裁定に従うことを併せて誓約いたします。

要請日： 年 月 日

【登録要請保険薬局】

(ふりがな)

保険薬局名： _____

所在地：(〒 -) _____

＜要件1＞ 以下の要件を満たすことを確認の上、□にチェックを入れてください。

インターネットが使えること[eCPMS(Web site)にアクセス可能である] Yes ☐

処方元の医療機関を連携医療機関として併せて登録できる Yes ☐

処方元の医療機関はCPMS登録医療機関またはCPMS登録通院医療機関(登録要請中の医療機関でも可)である Yes ☐

＜要件2＞ 以下の要件を予定できることを確認の上、□にチェックを入れてください。

クロザリル管理薬剤師を2名以上有する Yes ☐

取扱い手順書を作成した Yes ☐

CPMS運用手順を遵守することを約束する Yes ☐

当保険薬局は、CPMS運用手順を遵守することを誓約し、CPMSの登録を要請します。

【処方箋を受領する保険薬局の長の署名または記名・捺印】

(ふりがな)

氏 名： _____ 印

連絡先： 電話： _____

E-mail： _____

当医療機関に通院してクロザリルを服薬している患者の情報をeCPMSにて確認することを了承します。

【処方箋を発行する医療機関の精神科の長の署名または記名・捺印】

(ふりがな)

医療機関名： _____

(ふりがな)

氏 名： _____ 印

以 上

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コーディネーター業務担当者のCPMS登録完了通知書

宛先： _____ 先生

医療機関名または保険薬局名： _____

先般、先生より提出されましたCPMSへの登録要請はクロザリル適正使用委員会において承認され、CPMSに登録されましたのでお知らせいたします。

なお、下記に示した登録番号は今後eCPMSへのアクセスの際に必要となりますので、確実に保管頂けるようお願いいたします。

年 月 日

クロザリル適正使用委員会

CPMS(Clozaril Patient Monitoring Service)センター

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号

虎ノ門ヒルズ森タワー

電話：0120-XXX-XXX

記

登録番号： _____

(本番号は、eCPMSのID番号として使用しますので、大事に保管してください。)

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。)

以 上

保険薬局のCPMS登録完了通知書

下記の保険薬局のCPMSへの登録要請はクロザリル適正使用委員会において承認され、CPMSに登録されましたのでお知らせいたします。

登録日： 年 月 日

【登録保険薬局】

保険薬局名：

保険薬局の長の氏名：

所在地：(〒 -)

年 月 日

クロザリル適正使用委員会

CPMS(Clozaril Patient Monitoring Service)センター

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号

虎ノ門ヒルズ森タワー

電話：0120-XXX-XXX

医療従事者のCPMS登録変更確定書

要請のありましたCPMS登録内容の変更が確定しましたので、お知らせいたします。

確定日： 年 月 日

【要請内容】

☐ 登録の削除 / ☐ 登録内容の変更 / ☐ 登録医療機関の追加 / ☐ その他

【登録変更箇所】

☐ CPMS登録医 / ☐ クロザリル管理薬剤師 / ☐ CPMSコーディネート業務担当者
☐ クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者
☐ その他()

氏名： _____

所属： _____

施設名： _____

連絡先： 電話： _____

E-mail： _____

CPMS(Clozaril Patient Monitoring Service)センター
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
虎ノ門ヒルズ森タワー
電話：0120-XXX-XXX

医療機関・保険薬局のCPMS登録変更確定書

要請のありましたCPMS登録内容の変更が確定しましたので、お知らせいたします。

確定日： 年 月 日

【登録医療機関／連携先医療機関／保険薬局】 ☐ 修正 / ☐ 削除

施設名： _____

所在地：(〒 -) _____

【医療機関(保険薬局)の長】 ☐ 修正 / ☐ 交代

施設名： _____

氏名： _____

連絡先： 電話： _____

E-mail： _____

【精神科の長】 ☐ 修正 / ☐ 交代

医療機関名： _____

氏名： _____

連絡先： 電話： _____

E-mail： _____

CPMS(Clozaril Patient Monitoring Service)センター
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
虎ノ門ヒルズ森タワー
電話：0120-XXX-XXX

医療連携承諾書

提出先：クロザリル適正使用委員会

年 月 日

施設名：

所属科：

(ふりがな)
氏名(署名):

当医療機関は、クロザリル投薬患者に好中球減少症・無顆粒球症が発現し、血液内科医等と医療措置に関する相談が必要と判断される場合、下記のCPMS登録(通院)医療機関からの要望に基づき、適切な助言を行うことを承諾いたします。

CPMS登録(通院)医療機関：

また、私はCPMS運用手順で定める血液内科医等の要件(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)を以下の通り満たしております。

1. 無顆粒球症の治療に十分な経験を有する..... Yes ☐2. 日本血液学会の会員である..... Yes ☐ No ☐

※ 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 2-Aかつ2-Bにおいて当てはまる項目 それぞれ1つ以上にチェックを入れてください。

2-A.

☐ 日本感染症学会の会員である☐ 日本臨床腫瘍学会の会員である☐ その他の学会会員である(学会)

2-B.<治療経験の具体的内容欄もご記入ください>

☐ 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)☐ 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☐ 血液内科疾患以外の無顆粒球症の治療経験を有する

治療経験の具体的内容(治療人数, 疾患名, 治療内容等):

以 上

医療連携承諾書

提出先：クロザリル適正使用委員会

年 月 日

施設名：

所属科：

(ふりがな)
氏名(署名)：

当医療機関は、クロザリル投薬患者に耐糖能異常が発現し、糖尿病内科医と医療措置に関する相談が必要と判断される場合、下記のCPMS登録(通院)医療機関からの要望に基づき、適切な助言を行うことを承諾いたします。

CPMS登録(通院)医療機関：

また、私はCPMS運用手順で定める糖尿病内科医の要件(下記1から3のいずれか)を満たしております。

本剤の治療中に耐糖能異常・糖尿病を発現した患者の状態を、CPMS登録医が随時報告し、相談でき、また、同患者の耐糖能異常・糖尿病の治療を依頼可能な内科医であり、次のいずれかの医師

1. 日本糖尿病学会認定の糖尿病専門医
2. 糖尿病治療薬開発の治験に治験責任医師・治験分担医師として参加した経験を有する内科医
3. 既に、CPMS登録医および他の精神科医が、統合失調症の患者に発現した耐糖能異常・糖尿病の診断および治療について連携している医師で、糖尿病の治療経験が5年以上ある内科医

以 上

19 『CPMS運用手順』を補完する資料

19.1	『クロザピン(クロザリル [®])適正使用ガイドンス』(日本臨床精神神経薬理学会 クロザピン委員会 編集)	101
19.2	『クロザリルの説明文書』, 『クロザリル服薬同意書』	101
19.3	『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』	101
19.4	クロザリル適正使用委員会が管理する資料	101
19.5	CPMSセンター(ノバルティス ファーマ内)が管理する資料	102
19.6	ノバルティス ファーマが管理する資料	103
19.6.1	製品情報	103
19.6.2	同意取得や通院をサポートする資料	103

『CPMS運用手順』を補完する資料を次に示します。医療従事者およびCPMSセンターは、『CPMS運用手順』および以下の資料に従ってCPMSを運用します。

19.1 『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』(日本臨床精神神経薬理学会 クロザピン委員会 編集)

医療従事者が、本剤を適正に使用するためのガイドンスです。これには、『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』本文、「同意説明文書、服薬同意書」および『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』が含まれます。本ガイドンス本文は『クロザピン適正使用の概要』『クロザピンについて』『治療抵抗性統合失調症の定義』『同意取得』『禁忌・スクリーニング』『入退院規定』『クロザピンの使用法』『好中球減少症・無顆粒球症の対処法』『主な副作用など』『相互作用』の項目で構成されています。医療従事者のCPMS登録のためのWeb講習は、本ガイドンスの内容に沿っています。

19.2 『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。**19.6.2** 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。

19.3 『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』

『クロザピン(クロザリル®)適正使用ガイドンス』を補完するもので、CPMSおよび好中球減少症・無顆粒球症への血液内科等との連携を含む一般的な対処法についてまとめたものです。本剤による好中球減少症・無顆粒球症発現時の対処マニュアルとしてご活用ください。

19.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料

●『震災等災害時のクロザリル処方について』

大規模災害などを想定した対応マニュアルです。第24回クロザリル適正使用委員会(2014年12月25日開催)で承認され、監督官庁へ報告済みです。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』、『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』、『クロザリル再投与に関する申請書』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。

19.5 CPMSセンター（ノバルティスファーマ内）が管理する資料

●『CPMSセンター手順書』

CPMSセンターが、CPMS業務を遂行するための手順書です。

●『ポケット版基準規定集』

『CPMS運用手順』, 『クロザピン(クロザリル®) 適正使用ガイドンス』, 『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』, 『クロザリル®錠25mg, 100mg 添付文書』などをもとに作成した小冊子です。CPMS登録医用, クロザリル管理薬剤師用, CPMSコーディネート業務担当者用があります。医療従事者のCPMS登録完了時に配付するほか, CPMSセンターのWeb siteにも掲載されています。

●『eCPMS簡易操作マニュアル 医療機関用』

eCPMSの基本的な操作方法について記載されたマニュアルです。医療従事者のCPMS登録完了時に配付するほか, CPMSセンターのWeb siteにも掲載されています。

●『CPMSニュース』

CPMS関連トピックを掲載した, 年に数回発行されるニュースレターです。CPMS登録医療従事者へメール配信されるほか, CPMSセンターのWeb siteにも掲載されています。

●『CPMSサポート資材』

CPMSの運用をサポートする資材で, 医療従事者向けに『CPMSチェックリスト』『患者登録と初期処方の流れ』『CPMSポスター』『eCPMS操作のポイントシート』など, 患者向けに『無顆粒球症・CPMS解説DVD』『CLOスタンプセット』があります。CPMSセンターWeb siteより発注またはダウンロードすることができます

●CPMSセンター Web site

CPMSに登録された医療従事者専用のWeb siteです。eCPMSにログインするとアクセスすることができます。FAQや『CPMSサポート資材』, 『CPMSニュース』のバックナンバーなどが掲載されています。また, 『CPMS検査日変更に関する事前報告書』もこちらから入手することができます。

19.6 ノバルティス ファーマが管理する資料

19.6.1 製品情報

- 『クロザリル®錠25mg,100mg 添付文書』
- 『クロザリル®錠25mg,100mg 医薬品インタビューフォーム』
- 『クロザリル®錠25mg,100mg 総合製品情報概要』
- 『クロザリル®錠25mg,100mg「使用上の注意」の解説』
- ノバルティス ファーマの医療関係者向けサイト「DR's Net」内,クロザリルのページ
(URL: <https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/clozaril/>)

19.6.2 同意取得や通院をサポートする資料

- 『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>』
- 『クロザリル患者用薬のしおりーご本人とご家族の皆様へー』
- 『これからの通院治療について』
- 『CLO CARD(患者携帯用連絡カード)』
- 本剤を使用中の患者向けサイト(URL: <https://www.okusuri.novartis.co.jp/clozaril/>)

第2.0版 2009年 5月29日作成
第2.01版 2009年 6月18日改訂
第2.1版 2009年 7月 3日改訂
第3.0版 2009年 9月28日改訂
第3.1版 2010年 1月14日改訂
第3.2版 2010年 3月25日改訂
第3.3版 2011年 3月31日改訂
第3.4版 2013年 3月31日改訂
第3.5版 2014年 3月25日改訂
第4.0版 2016年 6月15日改訂
第4.1版 2017年11月30日改訂
第4.2版 2018年 3月28日改訂
第4.3版 2020年12月24日改訂
第5.0版 2021年 6月 3日改訂
第5.1版 2022年 2月28日改訂
第6.0版 2022年 4月 1日改訂
第6.1版 2022年 9月30日改訂
第6.2版 2023年 5月15日改訂
第7.0版 2024年 4月 9日改訂
第8.0版 2025年 5月16日改訂

CPMS運用手順