

## 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6.1 版→第6.2 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]

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
1.	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● <u>要件を満たす医療機関および保険薬局は、所属する医療従事者の CPMS 登録のためにクロザリル適正使用委員会に研修 (Web 講習) 受講を要請する</u></li> <li>● クロザリル適正使用委員会は、<u>登録要件に合致する医療機関および保険薬局に所属し、CPMS 登録を希望する医療従事者に対し、Web 講習を実施する</u></li> <li>● 医療機関、保険薬局は、要件を整え CPMS 登録要請を行う</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 医療機関、保険薬局は、要件を整え CPMS 登録要請を行う</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>
2.	16	<p>&lt;医療機関&gt; 5.1.2 参照</p> <p>▼ <u>登録要請時までに要件 1,2 を満たす意思があることを表明し、研修 (Web 講習) 要請</u></p>	<p>&lt;医療機関&gt; 5.1.2 参照</p> <p>▼ 要件 2 のための医療従事者の研修 (Web 講習)</p> <p>▼ 無顆粒球症、耐糖能異常発現時の 医療連携手順書の作成</p>

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ 要件 2 のための医療従事者の研修 (Web 講習)</li> <li>▼ 無顆粒球症, 耐糖能異常発現時の 医療連携手順書の作成</li> <li>▼ CPMS 登録要請</li> <li>▼ クロザリル適正使用委員会による審査</li> <li>▼ CPMS センターによる登録</li> <li>▼ 登録通知</li> <li>&lt;保険薬局&gt; 5.2.3.3 参照</li> <li>▼ 登録要請時までに要件 1,2 を満たす意思があることを表明し, 研修 (Web 講習) 要請</li> <li>▼ 要件 2 のための医療従事者の研修 (Web 講習)</li> <li>▼ 取扱い手順書の作成</li> <li>▼ CPMS 登録要請</li> <li>▼ クロザリル適正使用委員会による審査</li> <li>▼ CPMS センターによる登録</li> <li>▼ 登録通知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ CPMS 登録要請</li> <li>▼ クロザリル適正使用委員会による審査</li> <li>▼ CPMS センターによる登録</li> <li>▼ 登録通知</li> <li>&lt;保険薬局&gt; 5.2.3.3 参照</li> <li>▼ 要件 2 のための医療従事者の研修 (Web 講習)</li> <li>▼ 取扱い手順書の作成</li> <li>▼ CPMS 登録要請</li> <li>▼ クロザリル適正使用委員会による審査</li> <li>▼ CPMS センターによる登録</li> <li>▼ 登録通知</li> </ul>
3.	21	<p>5.1.2 医療機関の登録手順</p> <p>① &lt;登録意思表明&gt;  <u>医療機関として CPMS への登録を希望する場合, 精神科を代表する医師が, 医療機関の登録要請時までに要件 1 および要件 2 を満たす意思を表明し研修 (Web 講習) を要請する文書 (様式 1 もしくは様式 1-2) を, クロザリル適正使用委員会に提出してください。</u>  <u>※様式 1, 様式 1-2 は, クロザリル適正使用委員会 Web site より入手可能です。</u></p> <p>② &lt;登録意思確認・Web 講習案内&gt;  <u>クロザリル適正使用委員会は, 様式 1 もしくは様式 1-2 に記載されている精神科長等宛てに, 研修要請受諾の E-mail を送付します。</u></p> <p>③ &lt;Web 講習受講&gt;  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 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</p>	<p>5.1.2 医療機関の登録手順</p> <p>① &lt;Web 講習受講&gt;  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 講習を申込, 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。  <u>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。</u></p> <p>② ~⑦省略</p>

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
		<p>し、申し込みを行ってください。</p> <p>クロザリル適正使用委員会は当該医療機関の医療従事者に対し Web 講習受講手続きを行いますので、医療従事者は、各自 Web 講習および理解度確認テストを受講します。</p> <p>④ ～⑨省略</p>	
4.	22	<p>図 2 医療機関登録の流れ</p> <p>① <u>登録意思表示</u></p> <p>② <u>登録意思確認・Web 講習案内</u></p> <p>③ Web 講習受講</p> <p>④ ～⑨省略</p>	<p>図 2 医療機関登録の流れ</p> <p>① Web 講習受講</p> <p>② ～⑦省略</p>
5.	23-24	<p>5.2.1.2 CPMS 登録医の登録手順</p> <p>① 省略</p> <p>② &lt;Web 講習受講&gt;</p> <p>様式 3 を提出後、クロザリル適正使用委員会より郵送される Web 講習受講のための ID・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>③ ～⑧省略</p>	<p>5.2.1.2 CPMS 登録医の登録手順</p> <p>① 省略</p> <p>② &lt;Web 講習受講&gt;</p> <p>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・<u>仮</u>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>③ ～⑧省略</p>
6.	25-26	<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 省略</p> <p>② &lt;Web 講習受講&gt;</p> <p>様式 3 を提出後、クロザリル適正使用委員会より郵送される Web 講習受講のための ID・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>③ ～⑧省略</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 省略</p> <p>② &lt;Web 講習受講&gt;</p> <p>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・<u>仮</u>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>③ ～⑧省略</p>
7.	27	<p>5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師の CPMS 登録</p> <p>本剤は、『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</p>	<p>5.2.3 保険薬局および所属する薬剤師の CPMS 登録</p> <p>本剤は、<u>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』</u>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</p>

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
		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。	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。
8.	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 &lt;登録意思表示&gt;  <u>外来通院するまたは退院見込みの患者が指定した保険薬局が、CPMS への保険薬局登録を希望する場合、当該保険薬局の長が、保険薬局の登録要請時までに要件 1 および要件 2 を満たす意思を表明し研修 (Web 講習) を要請する文書「保険薬局の CPMS 登録及び研修要請書 (様式 14)」を、クロザリル適正使用委員会に提出します。</u>  <u>※様式 14 は、クロザリル適正使用委員会 Web site より入手可能です。</u></p> <p>② &lt;登録意思確認・Web 講習案内&gt;  <u>クロザリル適正使用委員会は、様式 14 に記載されている保険薬局の長宛てに、研修要請受諾の E-mail を送付します。</u></p> <p>③ &lt;Web 講習受講&gt;  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郵送される Web 講習受講のための ID・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>④ ~⑨省略</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 &lt;Web 講習受講&gt;  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>② ~⑦省略</p>
9.	28	<p>図 5 保険薬局および所属する薬剤師登録の流れ</p> <p>① 登録意思表示  ② 登録意思確認・Web 講習案内  ③ Web 講習受講  ④ ~⑨省略</p>	<p>図 5 保険薬局および所属する薬剤師登録の流れ</p> <p>① Web 講習受講  ② ~⑦省略</p>

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
10.	83	<p>17.3 医療従事者の CPMS 登録に関する FAQ</p> <p>Q11 CPMS への登録を予定している医療機関に所属していますが、いつから Web 講習を受講できますか？</p> <p>A11 医療機関から「医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書（様式 1 もしくは様式 1-2）」が提出されたのちに受講が可能となります。</p> <p>※CPMS 未登録保険薬局にご所属の場合は、同様に「保険薬局の CPMS 登録及び研修要請書（様式 14）」の提出が必要です。</p> <p>Q12 Web 講習の受講方法を教えてください。</p> <p>A12 クロザリル適正使用委員会 Web site「クロザリル講習（Web 講習）」について」のページに掲載されている『「クロザリル講習（Web 講習）」申込案内』（PDF）をご確認のうえ、記載された順番に手続きを進めてください。</p> <p>Q13 省略</p> <p>Q14 Web 講習修了後の登録要請手続きを教えてください。</p> <p>A14 クロザリル適正使用委員会 Web site「クロザリル講習（Web 講習）」について」のページに掲載されている『「クロザリル講習（Web 講習）」申込案内』（PDF）の Step 5 を確認してください。具体的には、Web 講習受講完了後、引き続き Web にて CPMS 登録要請ができますので、画面に従い必要な事項を入力してください。なお、CPMS 登録医として登録要請をされる方は、必要な証明書類を添付してください。</p> <p>Q15～Q20 省略</p>	<p>17.3 医療従事者の CPMS 登録に関する FAQ</p> <p>Q11 CPMS への登録を予定している医療機関に所属していますが、いつから Web 講習を受講できますか？</p> <p>A11 <u>申し込み開始時期に制限はございません。医療機関（保険薬局含む）にて、CPMS 登録を行うことが決まりましたら、クロザリル適正使用委員会 Web site よりクロザリル Web 講習をお申し込みください。</u></p> <p>Q12 省略</p> <p>Q13 Web 講習修了後の登録要請手続きを教えてください。</p> <p>A13 <u>クロザリル講習受講修了後、引き続き Web にて CPMS 登録要請ができますので、画面に従い必要な事項を入力してください。なお、CPMS 登録医として登録要請をされる方は、必要な証明書類を添付してください。CPMS 登録要請を完了せずに、途中で画面を閉じた場合は、Web 講習ログインページより再ログインし、画面左上にある「CPMS 登録要請」より CPMS 登録要請を実施してください。</u></p> <p>Q14～Q19 省略</p>
11.	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</p> <p>欠番となった様式について</p> <p>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。</p> <p>様式 2            様式 1 と統合のため削除</p> <p>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)</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>欠番となった様式について</p> <p>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。</p> <p><u>様式 1            CPMS 運用手順改訂のため削除</u></p> <p><u>様式 1-2        CPMS 運用手順改訂のため削除</u></p> <p>様式 2            様式 1 と統合のため削除</p>

#	Page	改訂前 (6.1 版)	改訂後 (6.2 版)
		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 20 CPMS 運用手順改訂のため	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) 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
12.	様式 1		削除
13.	様式 1-2		削除
14.	様式 14		削除
15.	116	<p>● クロザリル適正使用委員会 Web site (URL: <a href="http://www.clozaril-tekisei.jp/">http://www.clozaril-tekisei.jp/</a>)</p> <p>『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。</p> <p>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>	<p>● クロザリル適正使用委員会 Web site (URL: <a href="https://www.clozaril-tekisei.jp/">https://www.clozaril-tekisei.jp/</a>)</p> <p>『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。</p> <p>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>