

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 7.0 版→第 8.0 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]

変更前	変更後
<p>3.1 CPMS センター(ノバルティス ファーマ)</p> <p>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。</p> <p>CPMS センターの主な業務は、以下の通りです。</p> <p>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</p> <p>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(クロザリル適正使用委員会において再投与が承認された場合を除く)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</p> <p>③ ～⑤ 省略</p>	<p>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</p>
<p>7 患者の登録</p> <p>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。</p>	<p>・・・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。・・・</p>

変更前	変更後
<p>7.1.3 患者の登録手続き</p> <p>① ~③省略</p> <p>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)~5) 省略</p> <p>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。</p> <p>①既に登録済みの患者と同一患者でなかった場合</p> <p>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</p> <p>③既に登録済みの患者と同一患者であっても、<u>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る場合</u></p> <p>7)~9)省略</p> <p>⑤ 省略</p>	<p>③ <u>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</u></p>
<p>7.1.4 患者のプライバシー保護</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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、セキュリティー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 	

変更前	変更後
<ul style="list-style-type: none"> ● 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、<u>クロザリル適正使用委員会において再投与が承認された場合を除き、再び本剤を服用することはできません。</u>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（<u>クロザリル適正使用委員会において再投与が承認された場合を除く</u>）、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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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、<u>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。</u>・・・ ● 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（<u>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</u>）、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
<p>11.1 血液検査結果による投与中止の手順</p> <p>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/mm³未満または好中球数 1,500/mm³未満）は、CPMS コーディネー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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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/mm³以上、かつ、好中球数 2,000/mm³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/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 	

変更前	変更後
<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>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、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。</p>	<p>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、<u>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。</u></p>
<p>11.2 血液検査結果による投与中止後の再投与の検討</p> <p>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、<u>クロザリル適正使用委員会において再投与が可能と判断されていない限り本剤の再投与は不可となります。クロザリル適正使用委員会に再投与の検討を依頼する際の基準を下記に示します。(再投与、再登録要請の手順は 12.1 を参照してください)</u></p> <p><再投与検討基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<p>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、<u>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)</u></p> <p><再投与検討基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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
<p>12.1 血液検査の結果により投与を中止した場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ クロザリル適正使用委員会は、再投与の可否を精神科長宛に文書で伝えます。</p> <p>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。</p>	<p>12.1 血液検査の結果により投与を中止した場合</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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*</u></p> <p><u>(*: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)</u></p>

変更前	変更後
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>19.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料</p> <p>●『震災等災害時のクロザリル処方について』 省略</p> <p>● クロザリル適正使用委員会 Web site(URL: https://www.clozaril-tekisei.jp/)</p>	<p>19.4 クロザリル適正使用委員会が管理する資料</p> <p>●『震災等災害時のクロザリル処方について』 省略</p> <p>● クロザリル適正使用委員会 Web site(URL: https://www.clozaril-tekisei.jp/)</p>

変更前	変更後
<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』『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。</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』『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。</p>