

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 8.0 版→第 9.0 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〕

#	Page	改訂前	改訂後
1.	6	用語の定義 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 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	用語の定義 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 登録医療機関又は CPMS 登録通院医療機関から CPMS 登録通院医療機関へ転院し CPMS に登録された患者 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医師であり、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

#	Page	改訂前	改訂後
		● 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	● 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<u>医師</u>
2.	10	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、<u>米国</u>、英国、オーストラリアなどでは、CPMS と同様のしくみが実施され、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	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、英国、オーストラリアなどでは、CPMS と同様のしくみが実施され、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

#	Page	改訂前	改訂後
		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。	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.	20	5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件 <要件 1>省略 <要件 2> 5)～7)省略 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。	5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件 <要件 1>省略 <要件 2> 5)～7)省略 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 <u>ただし、これらの状況に該当する患者の転院について、CPMS 登録通院医療機関が、あらかじめ連携している CPMS 登録医療機関より、緊急時の搬送対応について合意を得られている場合にはこの限りでない（CPMS センターWeb site FAQ 参照）。</u> ***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。
4.	36	7.1.3 患者の登録手続き ①省略 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 コーディネート業務担	7.1.3 患者の登録手続き ①省略 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 コーディネート業務担

#	Page	改訂前	改訂後
		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。<u>ただし、以後、3 ヶ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 ヶ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</u> 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	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。 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

#	Page	改訂前	改訂後
		● 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省略 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) 省略 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) ～9)省略 ⑤省略	● 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省略 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) 省略 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、守秘義務のある医療従事者同士で行います。 3) ～9)省略 ⑤省略
5.	40	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	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.com/jp-ja/）に則って患者情報を管理します

#	Page	改訂前	改訂後
		● 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 ● 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	● 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 ● 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、<u>医療従事者</u>間で患者情報が連絡・確認される場合がありますが、守秘義務のある医療従事者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

#	Page	改訂前	改訂後
6.	71	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	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

#	Page	改訂前	改訂後
		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。	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。 <u>ただし、これらの状況に該当する患者の転院について、CPMS 登録通院医療機関が、あらかじめ連携している CPMS 登録医療機関より、緊急時の搬送対応について合意を得られている場合にはこの限りでない（CPMS センターWeb site FAQ 参照）。</u> ※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。
7.	72	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。	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。 <u>ただし、これらの状況に該当する患者の転院について、CPMS 登録通院医療機関が、あらかじめ連携している CPMS 登録医療機関より、緊急時の</u>

#	Page	改訂前	改訂後
			<u>搬送対応について合意を得られている場合にはこの限りでない(CPMS センターWeb site FAQ 参照)。</u>
8.	75	(B) CLO CARD (患者携帯用連絡カード) 患者携帯カード	(B) CLO CARD (患者携帯用連絡カード) 患者携帯カード 表示見本の差し替えのため省略
9.	82	17.1 本剤および CPMS に関する連絡先 ●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 : (省略)	17.1 本剤および CPMS に関する連絡先 ●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 : hiroki@nms.ac.jp
10.	88	様式 10 【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)～2) 省略 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	様式 10 【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)～2) 省略 3) 糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する <u>医師</u> と連携が可能 (他の医療機関との連携も可) である
11.	89	様式 10-2 【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)～2) 省略 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 4) 省略	様式 10-2 【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)～2) 省略 3) 糖尿病治療に関する十分な知識と経験を有する <u>医師</u> と連携が可能 (他の医療機関との連携も可) である 4) 省略

#	Page	改訂前	改訂後
		【要件 2】 5) ～8) 省略 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	【要件 2】 5) ～8) 省略 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 <u>ただし、これらの状況に該当する患者の転院について、CPMS 登録通院医療機関が、あらかじめ連携している CPMS 登録医療機関より、緊急時の搬送対応について合意を得られている場合にはこの限りでない</u>
12.	99	様式 23 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	様式 23 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<u>医師</u>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<u>医師</u>