

クロザリル患者モニタリングサービス (CPMS : Clozaril Patient Monitoring Service) について

1. クロザリルについて

- クロザリルは、治療抵抗性統合失調症の治療薬として世界各国で販売されている医薬品であるが、無顆粒球症などの重篤な血液障害が発現するため、米国等では、無顆粒球症又はその予兆の早期発見及び発現時の予後の重篤化抑制を目的として、血液モニタリング(白血球数・好中球数のモニタリング)が実施されている。
- 我が国では、平成21年4月に治療抵抗性統合失調症治療薬として承認され、その際には、医療機関や医師の限定、定期的な血液検査の実施とその評価結果に基づく適正使用が図られるよう必要な措置を講じることが承認条件として付与されており、これを受けてCPMSが導入されている。

2. CPMSの概要

好中球減少症・無顆粒球症及び耐糖能異常の早期発見及び重篤化回避を目的とし、患者の安全性確保を図るために導入された制度であり、本剤を使用する医療従事者、医療機関、薬局及び患者を登録し、患者毎の白血球数・好中球数及び血糖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を回避する）を支援するもの。

○医療機関・医療従事者の登録

医療機関は、採血当日に血液検査等の結果を得ることが可能、無顆粒球症への対応が可能といった要件のほか、登録要件を満たしたCPMS登録医師、CPMSコーディネート業務担当者、クロザリル管理薬剤師が各々2名以上いることが要件とされている（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の兼務が可能）。

＜参考：医療従事者の役割（CPMS医療従事者用手順書より）＞

CPMS登録医師

- 講習会を受講し、適正に使用するように知識を習得する。
- 患者・家族に安全性、有効性、血液検査の必要性を十分に説明し、文書で同意を得る。
- 「CPMS運用手順」を遵守する。
- CPMS規定に従い血液検査を実施し、規定された基準に従い処方する。
- 血液検査結果及び処方量をCPMSコーディネート業務担当者に連絡する。
- 患者・家族及び看護師などの医療従事者に好中球現象によって起こる症状について説明し、症状が認められたら主治医に連絡するように指示する。
- 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。

CPMSコーディネート業務担当者

- 講習会又は説明会を受講し、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等）。
- 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 規定に従い処方されていることを確認する。
- 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 センターからの全ての通知・警告に関与し、登録された医療従事者への必要な連絡を行う。
- 有害事象発現への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。

クロザリル管理薬剤師

- 講習会又は説明会を受講し、適正に使用するように知識を習得する。
- 血液検査が実施されたことを eCPMS※上で確認してから調剤する。
- 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・破棄する。

※ CPMS を IT 化したシステムの名称で、医療機関及び保険薬局と CPMS センターの連絡・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。

○患者の登録・確認

定期的な血液検査実施の確認や血液検査の中止基準により本剤の投与が中止となった患者に再投与されないように管理するため、患者からの同意を得て、全ての患者を CPMS に登録・管理している。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ている。

患者情報としては「イニシャル」「性別」「血液型」「生年月日」を登録することとしており、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われている。また、過去に投与中止基準にて投与を中止した患者及び既登録の患者との一致の有無を登録時に確認しており、その手順の概要は次のとおり。

- ① 「性別」「血液型」「生年月日」が一致する患者がいた場合、eCPMS で自動登録されずに警告を発する。登録医又はコーディネート業務担当者が CPMS センターに電話連絡する。
- ② CPMS センターは、一致した患者がいる医療機関の連絡先を伝え、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う。
- ③ 登録医又はコーディネート業務担当者は、調査結果を eCPMS により CPMS センターに報告する。
- ④ CPMS センターは、eCPMS にて提出された調査結果から、過去に投与中止基準にて投与を中止した患者又は既登録の患者と同一患者かどうか確認する。

- ⑤ 同一患者でなかった場合は患者登録番号を交付、同一患者であった場合は、登録の取り消し等必要な対応を行う。

○投与の手順（別紙フロー参照）

医療機関・医療従事者・患者の登録以降の手順の概要は次のとおり。

- ① CPMS 登録医は、eCPMS に血液検査結果、検査結果判定、次回検査予定日、処方等を入力して 1 次承認を行い、CPMS コーディネート業務担当者に検査伝票を渡す。
- ② CPMS コーディネート業務担当者は、確認表を使って、eCPMS 上で、検査伝票と eCPMS 上の検査値の整合性、検査結果判定が的確か、次回検査日の設定・処方量が適当かを確認して 2 次承認を行い、クロザリル管理薬剤師に確認結果を連絡する。
- ③ クロザリル管理薬剤師は、確認表を使って、eCPMS 上で、血液検査結果に基づいて処方可能と判断されているか、処方量・日数に問題がないかを確認した上で、処方に従って調剤し、患者に本剤を払い出す。

クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)の概要

