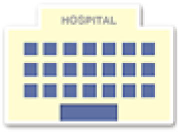


NOVARTIS

CPMSへの登録要件

クロザリル□CPMSについて

CPMSへの登録要件

- 医療機関の登録要件（CPMS運用手順より抜粋）

Image

<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ー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。

<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,耐糖能異常のケーススタディーを実施し,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，下記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

登録された医療機関のみにクロザリルが納入

- **CPMS**登録医の要件（**CPMS**運用手順より抜粋）

Image

以下のすべてを満たす医師

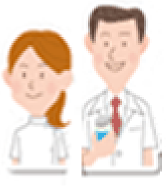
1） 日本国の医師免許を有すること
2） 統合失調症の診断・治療に十分な経験を持つこと*

*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（日本精神神経学会）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

- 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（**CPMS**運用手順より）

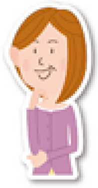
Image



- [illegible]CPMS[illegible]
- [illegible]Web[illegible]CPMS[illegible]

- [illegible]

Image



- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

CPMS[illegible],[illegible],[illegible][illegible]
[illegible]

CPMS[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

mailto:clozaril.remote@novartis.com

[illegible] 0800-222-8814[illegible]

[illegible] [illegible] 9[illegible]00[illegible]17[illegible]30[illegible]

[illegible]

[illegible] 0120-003-293[illegible]

[illegible] [illegible] 9[illegible]00[illegible]17[illegible]30[illegible]

[illegible]

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/clozaril/cpms/03*