

2018年2月6日

一般社団法人 日本神経精神薬理学会

理事長 池田 和隆 殿

一般社団法人 日本臨床精神神経薬理学会

理事長 近藤 毅 殿

日本統合失調症学会

理事長 丹羽 真一 殿

クロザリル適正使用委員会  
委員長 山内 俊雄



### 「CPMS 基準に関する要望」検討結果について

謹啓

時下、皆さまにおかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素はクロザリル適正使用の推進と普及のため、多大なご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、貴学会から2017年7月31日付でご提出いただいた「CPMS 基準に関する要望」を受けて、クロザピンをめぐる状況を少しでも改善すべく、第35回クロザリル適正使用委員会（2017年9月開催）及び第36回クロザリル適正使用委員会（2017年12月開催）において、ご要望事項に関する検討を実施いたしました。

「血液内科医」の定義（CPMS 運用手順第4.1版p6）及び「5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件」（CPMS 運用手順第4.1版p19）の2点の見直しのご要望に対して、本委員会といたしましては、別紙の通りCPMS 運用手順の改訂を実施するとの結論に至りましたのでご報告させていただきます。

以上、ご高配の程、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

<別紙：CPMS 運用手順改訂内容>

要望事項1. 「用語の定義 (p6)」の血液内科医について

<現在の基準>

日本血液学会の会員で、かつ、無顆粒球症の治療に十分な経験があり、本剤の治療中に、好中球減少症・無顆粒球症を発現した患者の状態を、CPMS 登録医が隨時報告し、相談でき、また、同患者の無顆粒球症の治療を依頼可能な医師

<「CPMS 基準に関する要望」でご提案いただいた変更案>

血液疾患に関する十分な知識と経験を有する医師で、かつ、無顆粒球症の治療に十分な経験があり、本剤の治療中に、好中球減少症・無顆粒球症を発現した患者の状態を、CPMS 登録医が隨時報告し、相談でき、また、同患者の無顆粒球症の治療を依頼可能な医師

<クロザリル適正使用委員会としての検討結果>

「日本血液学会の会員」の部分を、ご提案いただいた変更案の「血液疾患に関する十分な知識と経験を有する医師」と変更すると、一般内科医で知識がある医師や循環器の医師なども含まれることになり、それらの医師を「血液内科医」と呼称してしまうと、実状に即きないケースが出てくる可能性がある。

そのため、「血液内科医」の定義は現状のままとし、代わりに CPMS 登録医療機関の登録要件を「日本血液学会の会員」に限定せず、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、又は日本臨床腫瘍学会員を追加することで、ご提案の「血液疾患に関する十分な知識と経験を有する医師」との連携も可能とすることとした。

詳細は、要望事項2の「クロザリル適正使用委員会としての検討結果」における<改訂後の登録要件>を参照のこと。

要望事項2. 「5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件 (p19)」について

<現在の基準>

- 常に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）
- 個室の確保や抗菌剤の投与などの感染症対策が可能であること

<「CPMS 基準に関する要望」でご提案いただいた変更案>

- （「常に」を削除）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）

- 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

#### <クロザリル適正使用委員会としての検討結果>

24時間体制で血液内科医のアドバイスが受けられること、及び血液内科での個室の確保が必須であるかの様に誤解を受け、血液内科医との医療連携が困難な場合があるとのご指摘から、要望事項1への対応も含め、下記の通り登録要件を修正し、要件を緩和する。

#### <改訂後の登録要件>

- 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

なお、現在の血液内科医の定義である「日本血液学会の会員」以外との連携も可とするが、「日本血液学会の会員」以外との連携を希望する場合は、別途設定するチェック項目（別添：<様式10「CPMS登録要件確認書」\_改訂版>参照）により、クロザリル適正使用委員会にて事前に連携先としての妥当性を判断することで、要件を緩和した際の安全性の担保が可能と考える。

※ 修正後の「5.1.1.1 CPMS登録医療機関の登録要件」全文は、別添：<5.1.1.1 CPMS登録医療機関の登録要件\_改訂版>を参照下さい。

以上

### 5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件 (CPMS 運用手順 p19)

#### 〈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
- 常に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。
  - 個室の確保※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。eCPMS の使用方法は「eCPMS 簡易操作マニュアル」を参照してください。

#### 〈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、「5.2 医療従事者の CPMS 登録」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

# 医療機関の CPMS 登録要件確認書

提出先：クロザリル適正使用委員会

以下の通り、当医療機関において、CPMS 登録要件を満たしていることを確認しました。

医療機関名：\_\_\_\_\_ 確認日： 年 月 日

確認者・精神科の長の  
署名または記名・捺印：\_\_\_\_\_ 印 電話：\_\_\_\_\_

【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) 採血日当日に血液検査(白血球数及び好中球数)、血糖値(空腹時または随時)及び HbA1c の検査結果を得ることができる(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) ----- Yes
- 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能である【①～⑤にチェックがある】 ----- Yes
- ① 遅滞なく血液内科医等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  
(後述の連携要件で他の医療機関と連携する場合の血液内科医等も下記に署名する) ----- Yes

(ふりがな)

血液内科等医師名(自署)：\_\_\_\_\_

(他施設の場合)医療機関名：\_\_\_\_\_

上記医師について、以下枠内をご確認ください。【①-1、①-2 にチェックがある】

- ①-1 無顆粒球症の治療に十分な経験を有する ----- Yes
- ①-2 日本血液学会の会員である ----- Yes

※上記①-2 を満たさない場合、以下当てはまる項目全てにチェックを入れてください。

- 日本感染症学会の会員である  
 日本臨床腫瘍学会の会員である  
 その他の学会会員である（学会）  
 血液内科病棟での治療経験を有する  
 血液内科病棟からの感染症コンサルテーション経験を有する  
 上記以外の無顆粒球症の治療経験を有する（治療経験を具体的にご記載ください）

治療経験の内容：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- ② 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 ----- Yes
- ③ G-CSF 製剤の緊急投与が可能である  
(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) ----- Yes
- ④ 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 ----- Yes
- ⑤ 抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されている ----- Yes

<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>

他の医療機関と連携する場合には原則として、要件 A を確認してください。

ただし、要件 A を満たすことが難しい場合には、要件 B を満たすことを確認してください。

要件 A

- ▶ 血液内科医等及び精神科医が常勤している----- Yes
- ▶ 緊急時に入院し、精神科治療及び無顆粒球症の治療が可能な病床を有する ----- Yes
- ▶ 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)を交わした上で提携を行っている(その書面の写しが必要)----- Yes

(ふりがな)

連携先医療機関名：\_\_\_\_\_

(ふりがな)

精神科医師名：\_\_\_\_\_

要件 B

- ▶ 血液内科医等が常勤している----- Yes
- ▶ 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)で交わした上で提携を行っている(その書面の写しが必要)----- Yes
- 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--- Yes

(ふりがな)

内科医師名(自署)：\_\_\_\_\_

(他施設の場合)医療機関名：\_\_\_\_\_

- 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----- Yes

【要件 2】

- 5) クロザリル講習を修了した CPMS 登録医を 2 名以上有する ----- Yes
- 6) クロザリル講習を修了したクロザリル管理薬剤師を 2 名以上有する ----- Yes
- 7) クロザリル講習を修了した CPMS コーディネート業務担当者を 2 名以上有する----- Yes   
(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)
- 8) 無顆粒球症発現時のケーススタディーを実施し、連携手順書を作成した----- Yes
- 9) 耐糖能異常発現時のケーススタディーを実施し、連携手順書を作成した----- Yes