

クロザリル適正使用委員会  
第1回会議事録

平成21年5月29日午後6時30分より港区内ホテルにおいて委員会を開催した。

委員の総数	8名
出席委員数	6名
（学会有識者及び薬剤師	4名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）

上記の通り、生命倫理専門家及び弁護士が出席し、かつ、学会有識者及び薬剤師の過半数が出席したので、出席委員の互選により山内委員が仮議長となり、議事を進行した。

委員会の冒頭、ノバルティス ファーマ株式会社（以下、ノバルティス ファーマ）は、山内 俊雄氏をクロザリル適正使用委員会の委員長に委嘱したことを報告した。

審議事項：

議案1：クロザリル適正使用委員会会則の制定

議長がクロザリル適正使用委員会（以下、委員会）の会則案を議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致で、別紙のクロザリル適正使用委員会会則が会則として採択された。

以下の議事は、クロザリル適正使用委員会会則第5条第1項に基づき、委員長が議長を務めた。

議案2：学会外の有識者の委員委嘱に対する同意

委員長は、クロザリル適正使用委員会会則第4条第1項の学会外の有識者のうち、生命倫理専門家1名及び弁護士1名についてノバルティス ファーマが委員を委嘱したことについて同意した。

議案3：CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）運用手順

議長が、CPMS 運用手順案を議場に諮ったところ、審議の結果、別紙のCPMS 運用手順一式が満場一致で採択された。また、CPMS 運用手順の内容の変更を伴わない軽微な変更については、委員長の決裁で行うことができることが満場一致で承認された。

なお、委員からの主要な意見及び議論は以下の通りであった。

- ・CPMS 運用手順第 10.5.1 条の再登録用の患者用紙を準備する必要がある。
- ・クロザリルを取り扱う医療従事者、医療機関及び保険薬局の CPMS 登録申請の審査手順について、書類審査で登録要件を満たしている場合は委員長の決裁で承認できるものとするか、申請書類の内容に鑑み委員長が稟議ないし委員会での審議を要するかどうかを決めるものとするか等については、次回の委員会にて検討することとなった。ただし、初回の審査については、全ての申請を委員会において審議することになった。
- ・CPMS登録医の要件において今後厚労省に登録されることになる精神科専門医とそうではない臨床精神神経薬理学専門医が並列で記載されていることについて、審査の過程では問題にされなかったことがノバルティス ファーマより説明された。また、「専門医と同等以上」の判断については、CPMS運用手順に基づき委員会が判断することになるが、今後、実際の事例に即した形で判断基準を検討することになった。
- ・CPMS 運用手順第 5.2.1.2 条 登録手順の①の「本剤の処方を希望する医師は、CPMS 規定の遵守等本剤を適切に使用する」の「CPMS 規定」を「CPMS 運用手順」に訂正することを満場一致で決定した。
- ・CPMS 運用手順第 6 条「本剤の流通管理」の④において、納入の都度、管理薬剤師が本剤受領の確認をすることは現実的に難しく、初回納入のみの確認でよいのではないか。また、⑥において、患者からの薬剤の回収もしくは返品についての対応は次回委員会にて審議することになった。
- ・CPMS 運用手順第 11 条「医療機関及び医療従事者の CPMS 規定不遵守などへの対応」において、違反事実を発見した場合には、医療従事者及び医療機関の登録取消しを、委員会に管理・監督される CPMS センターが行い、委員会へは事後報告することになっているのは問題である。緊急性を勘案し、システム上の登録を削除することはよいが、登録取消は、医師の処方権を制限する行為でもあるので、慎重に取り扱う必要がある。委員会の監督責任を果たすために、まずは委員長に報告・承認を得る、あるいは、委員会の審議に諮るという流れにすべきではないか。委員の意見に基づき、システム上での処方停止は CPMS センターにて行うものとするが、その後、登録の取り消しについては、委員会に諮る等の手続きを次回の委員会で審議することとなった。
- ・CPMS 運用手順第 8.1.4 条によれば、外来に移行した患者の処方日数は、次回採血（来院）予定日までとなる。ただし、26 週間までは、週に 1 度の頻度である。したがって、調剤は 1 週間分しか出せないことになる。外来移行後、所定の来院日より前に来院した場合、また 7 日分の処方が出されると、患者の手元に必要以上の薬が残ってしまうケースがある。このようなことが起こらないよう、患者に残薬がいくつあるのか薬の管理を医師が行ってはどうか。委員の意見を受けて、連休や年末年始等で 1 週間後が休日にあたり、7 日分の処方が出来ない場合は、休日をまたぐように検査予定日・処方日数を調整すること、1 週間後に来院日と決めた後に患者がそれより前に来院した場合は、医師が処方の日数を調整すること、及び、その調整が出来なかった場合、薬剤師より疑義照会を行なうものとする

ことになった。また、このような内容をクロザリル講習会にて啓発していくこととなった。

- ・CPMS 運用手順第 7.1.2 条において、本剤の使用についての説明は患者及び代諾者の両方に対して行うこととしているが、本剤の使用についての同意取得については患者と代諾者のどちらか一方としている。使用についても、倫理的な観点からも患者本人と代諾者の両方から文書にて同意を得る必要があるのではないのか。なお、添付文書には「本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性を文書によって説明し」と記載されており、医療従事者手順書は、患者または代諾者の同意を要するとしている。

- ・同意説明文書において、無顆粒球症については、発現頻度が具体的に記載されているが、耐糖能異常の発現頻度も記載する必要がある。

- ・様式 7 について、1 枚の同じ書式を用い、医師、薬剤師、CPMS コーディネート業務担当者が誓約することになっているが、それぞれの役割により誓約する内容が異なる。この委員の意見を受けて、満場一致で、各当事者毎に個別の書式を準備することとなった。

#### 議案 4：クロザリル適正使用委員会のプライバシーポリシーについて

議長は、委員会が取り扱う個人情報の取り扱いについて定めたプライバシーポリシー案を諮った。審議の結果、満場一致で、別紙の「プライバシーポリシー」が採択された。

#### 議案 5：クロザリル講習会実施の外部団体委託

議長は、クロザリル適正使用委員会会則第 9 条に定めるクロザリル講習会の委託先について審議を求めた。審議の結果、満場一致をもって、日本臨床精神神経薬理学会に委託すること、及び、委託期間は 2 年間とすることが議決された。

また、講習会については、以下の通り、入退場規定を設けることが満場一致で承認された。

- ・開始 20 分以降の入場は認めない。
- ・講習会終了時に、理解度テスト受講のための e-mail アドレス取得する。

なお、講習会は、日本臨床精神神経薬理学会とノバルティス ファーマの共催で実施することとした。議長の指示により、事務局は今後の講習会スケジュール案について報告を行った。議長が、治験から継続されている患者を最優先とし、第 1 回及び第 2 回に開催する講習会は主に臨床試験実施委託先医療機関（後期Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験に参加した医療機関）とすることを提案したところ、審議の結果、満場一致をもって、この提案は承認された。

#### 議案 6：クロザリル講習会の講師となる医師の理解度確認テストの免除

議長は、日本臨床精神神経薬理学会から派遣される講師はクロザピン検討委員会の医師であり、当該医師らは医師の理解度確認テストの作成に関与していることに鑑み、理解度

テストは免除とすることを提案した。審議の結果、満場一致でこの提案が承認された。

#### 議案7：クロザリル適正使用委員会ホームページ開設・掲載内容の検討

議長は、クロザリル適正使用委員会のホームページ開設について諮った。審議の結果、満場一致をもって、ホームページを開設し、会則、CPMS 運用手順の情報などを掲載することが承認された。

#### 議案8：委員会事務局の一部の外部委託について

議長は、クロザリル適正使用委員会会則第10条に従い、事務局業務のうち登録に係わる事務業務を中心に外部委託することを提案した。審議の結果、満場一致をもって、この提案は承認された。

#### 議案9：ケーススタディの説明用DVDについて

委員長の指示に基づき、事務局は、医療機関がケーススタディを実施する際の説明用DVDを作成していることを説明し、次回の委員会にて提示し、委員会の承認を得ることとなった。

以上をもって本日の議事全部を終了したので、議長は午後8時54分閉会を宣言した。議事の経過の容量及び結果を明確にするため本議事録を作り、議長及び出席委員1名は記名捺印する。

平成21年5月29日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 岡崎 祐士