

クロザリル適正使用委員会
第3回会議事録

平成21年9月28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	10名
出席委員数	10名
（学会有識者及び薬剤師	8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、クロザリル適正使用委員会会則第5条第1項に従い、山内委員長が議長となり、議事を進行した。

報告事項：

議長の指示により、事務局は第2回クロザリル適正使用委員会（平成21年7月22日開催）後の状況について報告した。

報告1： 第2回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. ケーススタディ説明用DVD：稟議による全委員の賛成により平成21年9月16日付けで承認された。
2. 登録要請医療機関：稟議による全委員の賛成により平成21年9月11日付けで承認された。

報告2：クロザリル講習会の実施報告、CPMS登録、流通管理等の状況報告

事務局は、クロザリル講習会の実施状況、医療機関からのCPMS登録の要請状況、登録要件であるケーススタディの実施状況、CPMS登録やクロザリルの流通管理の状況について、以下のとおり報告をした。

- ・クロザリル講習会への医療従事者の参加者数は累計753名である。
- ・医療機関のCPMSの登録に関する研修要請書を提出した医療機関は累計69施設である。
- ・CPMS登録済みの医療機関は2施設、医師は15名、管理薬剤師は4名、CPMSコーディネータ業務担当者は12名、管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者は8名である。

事務局は、クロザリルの流通管理方法について、未登録医療機関に対して納入は行わな

いことを確認すること、また、登録医療機関に対する異常納入をチェックするものとし、クロザリルの最高投与量である 600mg/日と医療機関における CPMS 登録患者一人あたりの使用量を基準として異常納入を管理することを報告した。

報告3：理解度確認テストでの不備対応について

事務局は、クロザリル講習会を受講した医師に対して配信した理解度確認テストの第1章の間8及び9について、本年8月8日までに開催された講習会の一部の受講者において、不正解を選択しないと次章に進めない状態であったが、9月3日にこのシステムエラーは完全に修復されたことを報告した。

報告4：クロザリル適正使用の啓発（CPMS）状況－日本薬剤師会雑誌への記事紹介

議長は、第2回の委員会での指摘に基づき、クロザリルの適正使用の啓発を目的として、日本薬剤師会雑誌に、保険薬局の薬剤師向けの登録手順の概要についての記事（「クロザリル（クロザピン）錠調剤のための保険薬局ご登録に際してのお願い」）を掲載したことを報告した。

議長は、今後も雑誌において適正使用に関する記事を掲載する際には、関連する学会の委員及び委員長が記事の内容を確認し、かつ、委員長の了承が得られた後に掲載する手順を確認した。

審議事項：

議案1：CPMS 登録を要請した医療機関及び医療従事者に対する審議

議長が、配布資料に基づき、CPMS 登録を要請した新規医療機関（5病院）及びその医療従事者、並びに、既に CPMS 登録された医療機関（1病院）の医療従事者について追加登録の可否を諮ったところ、審議の結果、満場一致で、いずれも登録が承認された。ただし、CPMS 登録を要請した医師1名については、精神保健指定医及び専門医であることを示す書類が確認できていないため、確認がとれるまで承認は保留された。

なお、精神科単科病院における院内の血液内科医師は、現在は精神科医として勤務しているが、血液内科医として資格を有しており、対応可能であることを報告した。

議案2：個人輸入での使用症例の取り扱いについて

議長は、第2回委員会の審議結果に基づき、個人輸入したクロザピン製剤による治療を行っている医療機関に対して、CPMS 運用手順に則った患者の要件と合致するかな否かを確認するために調査票を送付し、回答を得たことについて次のように報告した。

クロザリル適正使用委員会が要求したデータ項目は、患者のイニシャル、性別、年齢、現況、入退院状況、その他特記事項、過去に使用された抗精神病薬名、使用期間及び使用量、直近1年間の採血頻度、白血球数及び好中球数、現在使用中のクロザピン製剤の用法・

用量である。当該医療機関は CPMS 登録を要請する予定であり、登録後速やかにクロザリル錠に切り替える予定であるとのことである。

議長は、提出されたデータを基に、当該患者を CPMS 登録すべきか、また登録する場合どのように移行すべきかを議場に諮った。当該患者のデータ、経緯などに関する意見交換がおこなわれたのち、審議の結果、満場一致で、CPMS 登録を要請し、また2週間に1度の採血頻度にて外来治療を継続することを要請することとした。なお、その際、委員会としては、血液検査は実施されているが不定期であることに鑑み、個人輸入で治療されている患者を市販品に切り替えない方がリスクが高いため、CPMS 登録を行い CPMS 運用手順を遵守させることが望ましい。まず、医療従事者及び患者の CPMS 登録を行い、CPMS 基準に従い患者の安全性を確保していくことが前提となるとの意見で一致した。

議案3：CPMS 運用手順の改正状況・CPMS 運用手順について

事務局は、第2回の委員会において承認された、講習会受講から登録要請までの手続きを効率化するための CPMS 運用手順の一部変更及び登録要請書の提案について、以下のとおり報告した。

この運用手順の変更案について PMDA に問い合わせたところ、PMDA は、CPMS 運用手順はクロザリルの製造販売承認に付帯する承認条件に基づき行政と会社の間で合意されたものであることに鑑み、承認後しばらくの間は合意した運用手順をそのまま運用して欲しい、実際に運用を開始した後、医療機関や医療従事者から運用手順の変更の要望等があった場合は、クロザリル適正使用委員会で改定の適否を検討すべきであろうとの見解であった。

この報告を受け、議長は、第2回委員会で承認された CPMS 運用手順改定についてはこれを撤回し、登録要請の手順などは変更せず、意味の明確化を図るための文言の修正のみとすることを提案した。この提案に対し、CPMS 運用手順の改定は、本来は手順の作成者が改定案を提案し、本委員会はこれを受けて改定案を審議するのが筋であろう。また、現在の運用手順については、現場の意見を受けて、今後検討すべきであろうといった発言があり、審議の結果、満場一致で、この提案が承認された。

議案4：保険薬局の登録要請に係る様式の改定

議長は、配布資料に基づき、クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書（様式15）の文言の訂正と、保険薬局の CPMS 登録要請及び誓約書（様式16）を保険薬局と医療機関の連名とする様式に改定し、処方箋を出す医療機関を明確にすることを提案したところ、満場一致をもって、これらの様式の改定は提案どおり承認された。

議案5：CPMS 登録された医療機関名の公表について

議長は、CPMS 運用手順は、CPMS 登録された医療機関のうち承諾を得られた医療機関

については、医療機関名を公表することとしているが、現行の様式（様式9）においては公表についての記載がないことを指摘し、公表の手順について議場に諮ったところ、審議の結果、様式9に公表についての承諾に関する文言を加えるように様式を改定することが満場一致で承認された。議長は、事務局が具体的な文言について草案を作成すべきことを指示した。

なお、委員から次の意見が出された。

- ・ 連携先医療機関がある場合は、その意向も確認すべきであり、連携先医療機関の承諾項目を加えるべきである。
- ・ すでに CPMS 登録された医療機関に対しては、別途公表について承諾の確認をすべきである。
- ・ 医療機関によっては、承諾の前提として公表の時期を知りたいと思われるので、公表時期について事前に確認してはどうか。
- ・ クロザリル適正使用委員会のホームページ及び製造販売会社であるノバルティス ファーマ株式会社のクロザリルのホームページに医療機関名を公表することが、広告に関する規制等に抵触しないことを確認する必要がある。

議案6：同意説明文書 医療機関より追記の要望

事務局は、ある医療機関より、書式として定められた同意説明文書に、副作用等が生じた場合に治療費が高くなることについての同意の条項を追記したい旨の要望があったことを報告した。特に G-CSF を使用した場合は具体的な金額を追記するなど治療費が高くなることについて、予め患者に説明し同意を取得したいとの要望である。議長は、同意書にこのような追記をすることが適切であるかどうかについて議場に諮った。審議の結果、満場一致をもって、現行の同意説明文書の標準様式は変更しないが各医療機関が説明や同意が必要であると思う項目を同意文書に追記することについては承認された。

その他委員より以下のような意見があった。

- ・ クロザリルの使用に伴う副作用のリスクについての同意と副作用が発生した場合の医療費が高くなることについての同意とは次元が違う問題である。同意書の標準様式は副作用のリスクについての同意に限定すべきである。
- ・ 副作用の治療には様々なケースがあり、また原疾患の障害の程度により実際の支払額も異なってくるので、どれくらい高くなるかなどを文章化するよりは、医師が副作用の治療についてクロザリル講習会にて理解し、裁量の範囲で口頭にて患者に説明した方が良いのではないか。
- ・ 委員会としては、この同意書説明文書を標準版として推奨するものであり、医療機関によっては、もっと強い免責が欲しいのであれば、その医療機関が独自に追加すればよいと考えられる。

議案7：同意説明文書のクロザリル適正使用委員会ホームページの掲載について

議長は、同意説明書及び同意書をクロザリル適正使用委員会ホームページに掲載することについて議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって、承認された。

なお、委員から、同意説明書及び同意書はある学会が編集した出版物からの抜粋であることに鑑み、クロザリル適正使用委員会ホームページに掲載することについて当該学会から予め同意を得る必要があるとの指摘があった。

議案8：クロザリル講習会でのQ&Aのクロザリル適正使用委員会ホームページへの掲載について

議長は、過去4回開催されたクロザリル講習会において蓄積されたQ&A情報を適正使用委員会ホームページに掲載し、講習会受講者のみがこのQ&Aを閲覧することを可能とすること、また、それに伴いクロザピン適正使用ガイダンス等クロザリル講習会にて配付している資料の一部を公開することを提案したところ、満場一致をもって、この提案が承認された。

議案9：連携先医療機関の医師のクロザリル講習会参加について

事務局は、連携先医療機関の精神科医師から、自施設としてCPMS登録の予定は未定ではあるが、クロザリル講習会への参加要望があったことを報告した。患者が搬送された場合の対応を行うために、クロザピン適正使用ガイダンスについて学習したいとのことであった。議長が審議に諮ったところ、満場一致で連携先医療機関がクロザリル講習会を受講することが承認された。ただし、CPMS登録のための講習会受講ではないため、登録要件である講習会受講の完了とみなさないこと、および、理解度確認テストの配信は行わないことが確認された。また、連携先医療機関の精神科医だけでなく医療従事者を含めることについても満場一致をもって承認されたが、一般にクロザリルの学習がしたいからという理由による受講は認めないこととされた。

その他委員より以下の意見があった。

- ・関連学会においてもクロザリル講習会を開催する等検討をしていく必要がある。

議案10：GCSFで治療した時の保険適応（諸条件に伴う医療行為に対する保険適応）について

議長の指示により、事務局は、第2回委員会にて審議された社会保険診療報酬支払基金への適切な働きかけについて次のとおり説明をした。

- ・適応外であっても、支払基金の審査情報提供検討委員会からの「情報提供」に基づいて、適応外使用の保険償還が認められる場合がある。
- ・支払基金への「情報提供」発出の要望は、医薬品の使用者である医師・学会から提出するものである。

議長は、この説明に基づき、クロザリルの使用者である学会より要望書を提出することを提案したところ、審議の結果、満場一致で、この提案は承認され、また、精神神経学会、臨床精神神経薬理学会、統合失調症学会の3学会が血液学会とも連携してこの要望書の提出に向けて検討を進めていくこととなった。

議案11：事務局の一部（登録に関する業務）の外部委託について

事務局は、第1回委員会にて承認された事務局の一部（登録に関する業務）の外部委託をノバルティス ファーマ株式会社にて検討した結果、プライバシーマークを取得しており、かつ、ITセキュリティ体制も整っていることを考慮して、CSK システムズおよびCSK サービスウェアに委託することとなったことを報告した。

議長は、この報告を受け、登録に関する業務をこれらの外部業者に委託することを議場に諮ったところ、満場一致で、この外部委託が承認された。

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9時9分閉会を宣言した。議事の経過の要領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9月28日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 七海 朗