

クロザリル適正使用委員会  
第11回会議事録

平成23年9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	10名
出席委員数	8名
（学会有識者及び薬剤師	6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10回クロザリル適正使用委員会（平成23年6月28日開催）後の状況について報告した。

1：第10回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 7月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成23年7月28日付）承認
2. 8月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成23年8月29日付）承認
3. 第10回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成23年8月29日付）承認

2：医療機関の登録/公表状況

CPMS登録に関する研修要請書（様式1,2）を提出した医療機関は、累計230施設（前回委員会報告時点では214施設）、8月末時点でのCPMS登録済みの医療機関は148施設（前回委員会報告時点では135施設）である。148施設の内、80施設が委員会HPへの公開を承諾している。また、148施設の内、87施設でeCPMSへの患者登録の実績がある。また、精神科病棟を閉鎖することとなった1医療機関より登録削除の要請がなされ、8月3日付でCPMS登録医療機関を取り消した旨の報告がなされた。なお、同医療機関に入院中の2名の患者は、別のCPMS登録医療機関へ転院している。

3：CPMS登録医療機関の流通管理状況

8月末時点ではCPMS登録医療機関の流通管理状況に異常納入等は認められていない。未登録の医療機関及び保険薬局に対しての納入も行われていない。また、CPMS登録148施設（別途、保険薬局6施設）の内、購入施設は96施設、処方施設は84施設であり、調剤患者数383名に対して6ヶ月の平均投与量を換算すると、患者1名あたり381.6mg/dayとなる。なお、上記の8月3日付でCPMS登録が取り消しとなった医療機関在庫の薬剤については、すでに回収を終えている。

#### 4：定期的施設登録要件確認状況

CPMS 登録医療機関の施設登録要件確認のための定期訪問（1年毎）は、すでに2年目の定期訪問も始まっており、定期訪問対象医療機関 36 施設（第 10 回委員会報告以降）に対して、本日現在、30 施設での確認業務が終了した。

#### 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

議長は、配付資料に基づき、CPMS 登録を要請した新規医療機関（2 病院）とその医療従事者の登録及び CPMS 登録医療機関からの医療従事者の追加登録（CPMS 登録医 11 名、クロザリル管理薬剤師 6 名、コーディネート業務担当者 69 名、兼任者 2 名の合計 120 名）の登録の可否を諮った。審議の結果、すべての要請について、満場一致で登録が承認された。

次に、議長より、CPMS 登録医を要請した医師のうち、専門医の認定を有していない医師 19 名について審議が求められ、論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、2 名の医師を除く 17 名については、全員が専門医と同等以上の資格を有するものと認められ、満場一致で登録が承認された。

なお、今回、承認が保留された 2 名の医師については、1 名は、ケースレポート 1 篇の追加提出を条件として登録を承認すること。もう 1 名はケースレポート 3 篇の追加提出を依頼し、再度、承認審議することとする。

また、専門医認定を有していない医師の審議について、委員長から次のような提案があった。

- ・ これまでは、委員会での直接審議で登録承認の可否を諮っていたが、今後は、事前に論文等の提出を要請し、委員長と 3 名の精神科領域の専門委員（合計 4 名）の承認が得られた場合は、CPMS 登録医として eCPMS への登録を認める。なお、この場合は、直後の委員会で報告して事後承認を取得すること。
- ・ 上記 4 名の委員全員の承認が得られない医師については、改めて委員会の直接審議に諮ること。

審議の結果、上述の提案は満場一致で承認された。

##### 議案 2：CPMS センターからの報告

議長の指示に基づき、CPMS センターより下記報告がなされた。

1. 9 月 15 日時点での CPMS 遵守状況として、CPMS 違反が 136 件と前回報告（99 件）より 37 件増えた。違反内容は、血液検査の報告遅延が 126 件と大半を占めている。

また、今回、検査未実施による違反が 3 件あり、いずれも効果不十分ということで中止した患者であった。CPMS センターより、投与中止後も 4 週間はそれまでと同じ検査スケジュールで検査を行うよう注意喚起をした。

なお、血糖モニタリング警告については 15 件と前回報告（13 件）より 2 件の増加であった。

前回の委員会で報告した、検査実施後の報告遅延が繰り返し発生した医療機関については、その後、1回も違反がない状況に改善された。

2. 9月15日時点でのCPMS登録患者数は491名。中止症例については87件であり、その内、顆粒球減少症による中止が31件（前回報告23件）である。  
また、顆粒球減少症以外の有害事象での中止は22件であった。その他の中止理由は34件であり、その内、20件が効果不十分、5件が同意撤回、7件が転院による中止である。  
有害事象での中止例の内、新たに心停止による中止1例がCPMSセンターへ報告された。  
なお、上記の心停止による中止例については、後日、当該医療機関の承諾を得た上で、クロザリル適正使用委員会から、全CPMS登録医療機関の精神科長宛に、速報を郵送することが満場一致で決められた。

### 議案3：CPMSに関連して

議長は、配付資料に基づき、CPMSに関する5つの議案についての審議を求めた。

#### 1. CPMS 遵守違反（2施設）への対応について

CPMS登録保険薬局からCPMS未登録薬局へのクロザリル譲渡の件について、議長の指示により、事務局から経緯が説明され、審議の結果、下記対応が満場一致で承認された。

- ・譲渡したCPMS登録保険薬局に対して、委員会より、厳重注意とCPMS運用手順遵守についての文書を送付する。
  - ・譲り受けたCPMS未登録薬局については、当該保険薬局からの登録要請を受付、CPMS登録保険薬局の登録手順を進める。
  - ・現在のCPMS登録保険薬局（9薬局）及び今後登録要請する保険薬局に対して、ノバルティスファーマより、譲渡禁止についての注意喚起を行う。
  - ・CPMS運用手順（次回改訂時）を改定し、クロザリルの譲渡禁止の項目を追記する。
- また、CPMS登録医療機関において、ヘモグロビンA1cのみが血液検査当日に測定されていなかった件についても、議長の指示により、事務局より事案の経緯とその後の医療機関側の改善状況について説明がなされた。審議の結果、下記の対応が満場一致で承認された。
- ・委員会より当該医療機関宛に厳重注意とCPMS運用手順遵守の文書を送付する。
  - ・他のCPMS登録医療機関に対しても、登録要件確認のための定期訪問やCPMSニュース等を通じて注意喚起をする。

#### 2. 投与中止患者の再投与、再登録要請案件について

CPMS登録医療機関から、本委員会へ提出された「クロザリル再投与に関する検討依頼書」について、議長の指示により、事務局より説明がなされた。

審議の結果、本件は、CPMS運用手順に記載された審査基準の内、「本剤の投与後18週以上、白血球数4,000/mm<sup>3</sup>以上、かつ好中球数2,000/mm<sup>3</sup>以上で推移していたこと。」という基準を満たしていないことが判明していると認められ、よって、本委員会が再投

与を検討することはできないことが満場一致で確認された。

なお、本件については、当該医療機関へ委員会から回答レターを送付するのみならず、学会や本委員会で検討してきた経緯とその結果を、事務局と CPMS センターが、当該医療機関を訪問し、説明することになった。

3. クロザリル講習会の開催形態変更（Web 化の検討）について

委員長より、これまでの DVD 上映によるクロザリル講習会開催実績を踏まえて、Web を介した講習会開催への移行について提案がなされた。

審議の結果、Web を介した、①研修要請関係様式（様式 1.2.3 等）の受付、②講習会受講、③理解度確認テストの実施について、2012 年度中に運用を開始することが、満場一致で承認された。

4. 副作用情報の開示内容について

副作用に関する開示情報の内容と表現についての前回委員会での審議を踏まえ、議長の指示により、ノバルティスファーマから、クロザリル医療従事者用製品 HP へ掲載予定の市販後副作用情報の案が提示された。

審議の結果、血液領域と糖尿病領域の専門委員に掲載内容の文言等の最終確認を受けた上で、副作用情報を開示することと、CPMS 登録医療従事者へは、同じ情報を CPMS ニュースへ同封して提供することが満場一致で承認された。

5. 精神科医からの「クロザピン治療同意取得に関する疑義」について

議長の指示により、ノバルティス ファーマから、精神科医から同社宛に届いた「クロザピン治療同意取得に関する疑義」と題した質問状が紹介され、その対応状況と経緯について報告がなされた。

審議の結果、本質問は、クロザリルのみならず医療全般における同意及び代諾の問題としてとらえるべきであり、その観点からの回答書を生命倫理の専門委員を中心として作成し、当該医師へ送付することが満場一致で承認された。

議案 4：次回委員会開催について

次回、第 12 回クロザリル適正使用委員会の開催は 12 月 15 日（木）とすることが決定された。

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 47 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 23 年 9 月 29 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 七海 朗