

クロザリル適正使用委員会
第 14 回会議事録

平成 24 年 7 月 3 日午後 6 時 32 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	9 名
（学会有識者の医師及び薬剤師	7 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）

午後 6 時 32 分、生命倫理専門家及び弁護士の出席と学会有識者及び薬剤師の過半数の出席が確認されたので、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。

審議事項：

議案 1：市販後の循環器関連の副作用について

議長の指示により、事務局は、配付資料に基づき、承認審査時からの懸案事項である心筋炎・心筋症の安全確保対策の適切性について、循環器専門医へ相談した結果を報告した。循環器専門医の見解は、国内で更なる情報が得られた場合には、再度確認する必要があるが、これまで収集された情報に基づけば、現時点で新たな安全対策を講じる必要はないとのことであった。

議長が、この循環器専門医の見解を踏まえて審議を求めたところ、審議の結果、満場一致で、循環器専門医の見解が了承され、現時点で CPMS 運用手順書又はクロザリル適正使用ガイダンスを変更する必要はないことが確認されたが、心筋炎・心筋症の対応について、委員会としては、引き続き、クロザリル適正使用ガイダンス等に記載された現行の安全確保対策を適切に実施することをノバルティスファーマに対して要請することが承認された。

議案 2：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

1. 議長は、学会専門医認定を有していない医師の CPMS 登録医の登録要請のうち、精神科領域専門委員による事前審査の結果、委員会での直接審議相当と判断された 2 名の医師について審議を求めた。審議の結果、2 名の医師ともに、満場一致で、専門医と同等以上の資格を有するものと認められ登録が承認された。
2. 次に議長は、上記の審議結果に基づき、CPMS 登録を要請した新規医療機関（5 病院）と、その医療従事者の登録の可否について審議を求めるとともに、併せて CPMS 登録医療機関からの医療従事者の追加登録（CPMS 登録医 9 名、クロザリル管理薬剤師 31 名、コーディネータ業務担当者 90 名、兼任者 18 名の合計 146 名）の登録可否を諮った。審議の結果、すべての登録要請について、満場一致で登録が承認された。

なお、新規登録要請医療機関の医療連携に関連して、委員会から事務局に対して下記の要請がなされた。

- ・これまで無顆粒球症で医療連携先へ搬送されたケースで、副作用発現時の救済措置説明について、クロザリル管理薬剤師がどのようにかかわったかを調査して委員会へ報告すること。

報告事項：

議長の指示により、事務局は、第13回クロザリル適正使用委員会（平成24年3月29日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：CPMS登録医療機関の保険医療機関指定取り消しについて

CPMS登録医療機関で発生した診療報酬の不正請求事件について、新聞報道に基づく報告がなされ、当該医療機関への委員会対応について協議された。

その結果、事務局が、CPMS登録医療機関としての要件（医療従事者、医療連携等）を再確認し、要件に不備が生じていない場合は、「医療機関のCPMS登録変更要請書（様式12）」の提出をもってCPMS登録継続とすることを稟議に諮ることが満場一致で決定された。なお、本件の委員会対応については、厚生労働省へ報告し了承を得る必要性が指摘された。

2：市販後副作用情報報告

クロザリルの市販後副作用情報について、ノバルティスファーマは、5月末日をもってデーターを固定した最新副作用情報を報告した。

なお、この情報は、今後、医療従事者向けの製品HPへ掲載されるとともに、8月発刊予定のCPMSニュース（Vol.11）に同封し、CPMS登録医療従事者全員へ配付される。

3：CPMSセンターからの報告

6月15日時点でのCPMS遵守状況として、登録患者882名に対して、CPMS違反が262件と前回報告（219件）より43件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が245件と大半を占めている。血糖モニタリング警告は17件と前回報告から増加していない。なお、今回、検査未実施による違反が新たに3件あり、CPMSセンターが調査した結果、3件とも故意によるものではなく検査日の確認ミスであることが判明し、CPMSセンターが注意喚起をおこなった。

また、委員長から、検査未実施による違反について、これまでも規定期間内の検査未実施の大半は、祝祭日が絡んだ場合であり、販売後3年が経過しCPMS遵守もきちんとされていることから、患者の負担を軽減するための対応を検討することが必要であるとの指摘があった。この指摘を受けて、次回、委員会において、CPMSセンターが、CPMS違反に関して運用上で可能な対応案を提示することとなった。

最後に、eCPMSで把握された顆粒球減少症と耐糖能異常の発生状況について報告がなされた。

4 : 第 13 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

4 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成 24 年 4 月 25 日付）承認

5 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成 24 年 5 月 29 日付）承認

第 13 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成 24 年 5 月 29 日付）承認

再投与検討依頼書による再投与の可否審議：稟議決裁（平成 24 年 6 月 28 日付）承認

5 : 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 261 施設（前回委員会報告時点では 250 施設）である。5 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は、180 施設（前回委員会報告時点では 169 施設）である。180 施設の内、109 施設が委員会 HP への公開を承諾している。また、180 施設の内、126 施設で e CPMS への患者登録の実績がある。併せて、前回委員会での報告以降、新たに 11 医療機関から、CPMS 登録に関する研修要請書（様式 1, 2）が提出された。

6 : CPMS 登録医療機関の流通管理状況

5 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 180 施設（別途、保険薬局 12 施設）の内、購入施設は 145 施設、処方施設は 124 施設であり、調剤患者総数 676 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 365.7mg/day となる。また、患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超える 3 施設においても、超過の原因は購入のタイミングによる院内在庫分を含んだためであり、異常納入ではないことが確認されている。

7 : 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、2 年目の定期訪問も含めて、定期訪問対象医療機関 52 施設（第 13 回委員会報告以後）の内、本日現在、43 施設での確認業務が終了した。

8 : クロザリル講習会開催状況

毎月開催のクロザリル講習会は、4 月以降、4 月 14 日、5 月 12 日及び 6 月 9 日に開催し、合計 563 名の医療従事者が受講した。また、平成 24 年 7 月、8 月のクロザリル講習会の開催情報は、すでに委員会 HP に掲載済みであり、9 月以降の講習会開催情報についても、決まり次第、随時、掲載予定である。

また、CPMS 登録済み医療機関及び保険薬局に所属する医療従事者のみを対象とする WEB 配信によるクロザリル講習会の具体的実施方法について、事務局から報告がなされ、本年、7 月 5 日（木）からの運用開始が満場一致で承認された。

議案 5 : 次回委員会開催について

次回、第15回クロザリル適正使用委員会の開催は、平成24年9月25日（火）とする。

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52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24年7月3日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 渥美 義仁