

クロザリル適正使用委員会
第 15 回会議事録

平成 24 年 9 月 25 日午後 6 時 33 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 33 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。

議案 1：CPMS 規定内の血液検査未実施に対する対応

議長の指示により、CPMS センターは、配付資料に基づき、CPMS 違反の取り扱いに関して、現行規定を変更することなく、運用上で可能と考えられる下記の変更案を提示した。

1・報告遅延に関連して

採血日に採血し 1 次承認が完了しているが、2 次承認が翌日以降（報告遅延となる）の場合、翌日に 2 次承認が完了すれば、CPMS 違反として扱わない。その理由は、登録医が血液検査の結果をみて処方したと判断できることから、実質的な CPMS 違反として取扱う必要はないと考えられるためである。

但し、連続して同様の報告遅延が発生した場合、これまでどおり CPMS 違反として対応する。

2・クロザリル投与中止後又は休薬中の血液検査未実施について

① 血液検査値の中止基準（レッド）以外で投薬を中止した場合、検査期限の翌日までに検査実施すれば CPMS 違反として扱わない。その理由は、患者がクロザリルを服薬していないことから、患者の安全性に危険がないと判断できるためである。

② 血液検査値の中止基準（レッド）で投薬を中止した場合、検査期限までに検査が実施されていれば、報告が翌日であっても CPMS 違反として扱わない。

3・血液検査未実施に関連して

血液検査日が休診日にあたった等の場合において、特に問題がなくとも週 2 回の検査を強いるのは患者の負担が大きい。このような場合、以下のすべての条件が満たされたときは、検査期限の翌日までに検査を実施すれば、CPMS 違反としては扱わない。

- ・クロザリル服薬期間が 18 週間を経過していること。
- ・直近の血液検査値がグリーンの値であること。

- ・患者又は代諾者へ説明・同意（口頭も可とする）を得ること。
- ・検査日の1日延期について、事前に文書でCPMSセンターへ連絡すること。

審議の結果、満場一致で、運用変更案は規制当局の了解を得ることを条件に承認された。

但し、同じ検査未実施について中止と継続の場合で手順が異なると、CPMS登録医療従事者の理解が混乱する可能性があるため、その部分は再検討することとなった。

また、運用変更に伴うCPMS登録医療従事者への周知方法（特に医療現場が混乱し誤解しないような情報の提示方法）、及びCPMS運用手順の変更箇所の詳細等については、次回委員会において、ノバルティスファーマの提案を受けこれを審議して決定することとされた。

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、配付資料に基づき、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の登録の可否と、CPMS登録医療機関及び登録保険薬局からの医療従事者の追加登録（CPMS登録医7名、クロザリル管理薬剤師9名、コーディネート業務担当者39名、兼任者8名の合計63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。
2. 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6名について審議が求められた。その内4名は、精神科領域専門委員による事前審議の結果、委員会での直接審議相当と判断された医師であり、2名は、今回CPMS登録が承認された新規医療機関に所属する医師である。
論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、6名の医師全員が、専門医と同等以上の知見を有するものと認められCPMS登録が承認された。

また、非学会専門医の提出論文または症例報告（ケースレポート）に関連して、今後は、統合失調症の診療能力を判断するために、論文または症例報告（ケースレポート）の中に、統合失調症に関わるものを必ず含めるよう論文提出依頼状に追記することが満場一致で承認された。

報告事項：

議長の指示により、事務局は、第14回クロザリル適正使用委員会（平成24年7月3日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：医療連携先への搬送ケースにおけるクロザリル管理薬剤師のかかわり

前回の委員会にて、無顆粒球症が発症した医療機関における医薬品副作用被害救済制度の活用等について、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するようとの要望がなされた。

ノバルティスファーマが無顆粒球症発症9医療機関の薬剤師へ問合せた結果、救済制度を活用した施設はなく、制度そのものを失念していたという施設が8施設、現時点での

活用は考えなかったという施設が 1 施設であった。

2：市販後副作用情報報告

8 月末日でデータ

を固定した最新の市販後副作用情報によれば、以下のとおりである。

- ・ 前回報告した副作用情報と比較し、大きな傾向の変化は見られない。
- ・ 好中球減少、白血球減少については、症例数の増加とともに報告件数は増えているが、発現率にほとんど変化はない。
- ・ 無顆粒球症は、前回報告時より 1 例増えて 10 例（発現例数率：1.0%）である。
- ・ 心筋炎・心筋症については、前回報告した心筋炎疑いの症例が、その後の調査により事象自体が取り下げられた結果、最新情報では心筋症 1 例である。

なお、この情報は、すでに医療従事者向けの製品 HP へ掲載されており、11 月発刊予定の CPMS ニュース（Vol.12）に同封して 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

9 月 15 日時点での CPMS 遵守状況として、登録患者 1076 名に対して、CPMS 違反が 318 件と前回報告（262 件）より 56 件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が 299 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 CPMA 違反が新たに 2 件あり、CPMS センターが調査した結果、1 件は検査日の確認ミスであり、もう 1 件は患者の容態悪化で検査ができなかったケースであることが判明した。2 件とも故意によるものではなく、CPMS センターが注意喚起をおこなった。また、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。

最後に、稟議決裁（平成 24 年 6 月 28 日付）で再投与が許可された症例について、7 月 18 日の投薬開始とその後の経過が報告され、現状では白血球等の血液検査値に問題はないことが報告された。

4：第 14 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

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 24 年 7 月 30 日付）承認

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 24 年 8 月 30 日付）承認

第 14 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成 24 年 8 月 30 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 272 施設（前回委員会報告時点では 261 施設）である。9 月 18 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、190 施設（前回委員会報告時点では 180 施設）である。190 施設の内、116 施設が委員会 HP への公開を承諾している。また、190 施設の内、136 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。

委員から、医療機関公表数に関連して、未公表の医療機関については、患者利益を考慮して、再度、委員会から公表の可否を問う時期ではないかとの意見が出された。

6：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190施設（別途、保険薬局13施設）の内、購入施設は157施設、処方施設は136施設であり、調剤患者総数823名に対する6ヶ月の平均投与量を換算すると、患者1名あたり367.9mg/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4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、3年目の定期訪問も含めて、定期訪問対象の医療機関47施設と保険薬局4施設（第14回委員会報告以後）の内、9月18日現在、34施設での確認業務が終了した。

委員会において、施設登録要件確認業務に関連して、CPMS登録医の学会専門医資格継続確認の必要性について審議がなされた。

審議の結果は以下のとおりである。

- ①CPMS 運用手順では、CPMS 登録医承認後は重大な CPMS 違反がない限り、CPMS 登録医の登録が取り消されることはないと考えられる。
- ②学会専門医資格がない場合でも、CPMS 登録時点で学会専門医と同等以上の知見を有すると判断された場合、CPMS 登録医の登録が認められる。
- ③CPMS 登録医の登録時点で学会専門医資格を有した医師について、専門医資格継続が登録維持の要件とはなっていない。
- ④よって、専門医資格継続を確認する必要はない。

8：クロザリル講習会開催状況

毎月開催のDVD上映によるクロザリル講習会(DVD講習会)は、7月以降、7月14日、8月11日及び9月8日に開催し、合計195名の医療従事者が受講した。また、10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、11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を対象として、7月5日より運用を開始したWEB配信によるクロザリル講習会(Web講習会)は、215名の受講申し込み(9月18日時点)があり、128名が受講を修了し、内99名はすでに登録要請書類が事務局へ届いている。

次回委員会開催について

次回（16回）委員会の開催日時については、後日、委員全員の日程を確認した上で、決定することとなった。

（付記：委員会終了後、日程調整の結果、第16回クロザリル適正使用委員会は、平成25年1月24日（木）に開催することとなった。）

以上をもって本日の議事すべてを終了したので、議長は午後8時32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9月25日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 黒川 峰夫