

クロザリル適正使用委員会
第 16 回会議事録

平成 25 年 1 月 24 日午後 6 時 31 分より港区内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
（学会有識者の医師及び薬剤師	8 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）

午後 6 時 31 分、生命倫理専門家及び弁護士の出席と学会有識者の医師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：審議事項

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、事務局は、前回委員会で承認された CPMS 違反の取り扱いの変更案について規制当局（厚生労働省/PMDA）の了解を取得できたことを報告した。

また、前回委員会で指摘された CPMS 登録医療従事者への周知徹底方法と検査未実施対応が中止と継続の場合で異なる点を再考することについて、CPMS センターは、配付資料に基づき下記のとおり提案した。

「医療従事者への周知徹底方法について」

1. CPMS 登録医療従事者全員へ委員会からのお知らせレターを発送する。
2. CPMS センターの Web-site に詳細情報を掲載する。
3. e-CPMS の「お知らせ」画面を使用し、上記 Web-site へ誘導する。
4. CPMS ニュースに Web-site の詳細情報を掲載し、登録医療従事者全員へ送付する。
5. MR への周知と教育を徹底する。

「検査未実施について中止と継続の場合の手順について」

- ・血液検査日を変更する場合は、服薬中、休薬中（中止）に関わらず、検査期限前日までに「CPMS 検査日変更に関する報告書」を CPMS センターに提出すること。
- ・1 患者に対して 1 枚の報告書とする。
- ・報告書が提出された場合でも、CPMS 違反の警告はこれまでどおり行うものとし、変更された検査日に報告書の到着と検査実施が確認されたときに、CPMS 違反を取り消す（即ち、CPMS 違反とは扱わない）こととする。
- ・上述の取扱い変更は、本年 4 月 1 日から運用開始としたい。
- ・上述の取扱い変更に伴い、CPMS 運用手順「11.医療機関及び医療従事者の CPMS 規定不遵守などへの対応」に下記を追記したい。

(追記文)：「CPMS センターは、クロザリル適正使用委員会が定めた基準を満たし、事前に検査の遅延を報告されていた場合は CPMS 違反とは扱わず、取り消すことができる。」
審議の結果、CPMS 違反の取扱い変更の詳細と CPMS 運用手順の改定は、満場一致で提案どおり承認された。

2：クロザリル講習会の運用変更について

議長の指示により、事務局は、現在クロザリル講習会の Web 講習が CPMS 登録済み医療機関と保険薬局に所属する医療従事者のみを対象として実施されていることを説明し、この運用を変更する必要性とその経緯について説明した。

審議の結果、2013 年 2 月 1 日から、CPMS 登録済み医療機関から処方箋を受け取る保険薬局が CPMS 未登録であっても、その保険薬局の薬剤師が DVD 上映による講習会ではなく Web 講習を受講することができるものとするのが満場一致で承認された。

3：CPMS 登録医療機関の CPMS 違反について

議長の指示により、事務局は、H 医療機関の CPMS 違反事例を次のように説明した。

本件は、クロザリル管理薬剤師が 1 名となり CPMS 登録要件欠如という状況の中で、新規患者登録と処方が行われた事案である。

審議の結果、当該医療機関に対して、委員会から、嚴重注意と CPMS 運用手順遵守の要請についての文書を送付することが満場一致で決定された。

また、今後の防止策として CPMS 登録医療従事者が各 2 名のみの医療機関については、医療従事者追加登録を要請する書面を、本年 4 月を目途に送付することが満場一致で承認された。

なお、今後、前例がある CPMS 違反の事例については、委員会の審議を待たず、事務局が委員長に報告しその指示に従って対応すること、また前例のない CPMS 違反事例については、原則として委員会の審議を経るものとするが、緊急を要する場合は、稟議で対応措置を決定することも可能とすることが満場一致で承認された。

4：CPMS 登録医療機関からの検討依頼レターについて

CPMS 登録医療機関から本委員会へ提出された血液モニタリング運用規定に関する検討依頼書について審議がなされた。

審議の結果、血液検査基準の緩和については、国内使用成績に基づくデータをもとに今後さらに検討されるべきであり、現時点ではこれを認めないこととし、併せて、関連学会出席委員から、当該学会でもこれまでの経験症例も踏まえて学術的に CPMS 規定を検討していきたいとの意見がでたことを委員長から文書で回答することが満場一致で決定された。

5：登録関係様式の送付先変更について

議長の指示により、事務局は、CPMS 登録関係様式の送付先変更案について説明した。

審議の結果、現在、送付先が CPMS センターとなっている登録変更要請書（様式 8.様式 12）については、委員会事務局宛に変更することが、満場一致で承認された。

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、配付資料に基づき、CPMS 登録を要請した新規医療機関（1 病院と 1 保険薬局）及びその医療従事者の登録可否と、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 2 名、クロザリル管理薬剤師 8 名、コーディネーター業務担当者 49 名、兼任者 7 名の合計 64 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 1 名についての審議が求められた。
この 1 名は、書類提出が精神科領域専門委員による事前審議に間に合わなかった医師である。論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、満場一致で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、非学会専門医が論文または症例報告とともに委員会に提出する回答書記載内容の内、経歴部分の「学部卒業年月」を「医師免許取得年月」へ変更することが委員より提案され、審議の結果満場一致で提案どおり承認された。

報告事項 :

議長の指示により、事務局と CPMS センターは、第 15 回クロザリル適正使用委員会（平成 24 年 9 月 25 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1 : 「クロザリルについての説明」一部修正について

添付文書とクロザリル適正使用ガイドンスに掲載されている患者同意取得時の「クロザリルについての説明」内容に齟齬があるとの医療従事者からの指摘を受け、日本臨床精神神経薬理学会クロザピン委員会の承諾を得て、「クロザリルについての説明」の一部修正を行った旨の報告がなされた。

2 : CPMS センターからの報告

1 月 15 日時点での CPMS 遵守状況として、登録患者 1,312 名に対して、CPMS 違反が 404 件と前回報告（318 件）より 86 件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が 382 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。また、今回、検査未実施による CPMS 違反が新たに 2 件あったが、中止 2 週間後と中止 4 週間後の患者で、ともに、検査日変更の確認ミ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。

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した。

3 : 市販後副作用情報報告

- 1 1 月末日でデータを固定した最新の市販後副作用情報について以下の報告がなされた。
 - ・ 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 2 例増えて 12 例（発現例数率：1.0%）である。
- ・心筋炎・心筋症についても、発現率等に大きな変化は見られない。

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、2 月発刊予定の CPMS ニュース（Vol.13）に同封して CPMS 登録医療従事者全員へ配付される。

また、今月改訂されたクロザリルの添付文書「使用上の注意」について、改訂項目と改訂内容についての報告がなされた。

4：医療機関の登録/公表状況

1 月 23 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、201 施設（前回委員会報告時点では 190 施設）である。201 施設の内、124 施設が委員会 HP への公開を承諾している。また、201 施設の内、152 施設で e CPMS への患者登録の実績がある。

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の累計は、287 施設である。（前回委員会報告時は 272 施設）

5：第 15 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

10 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 10 月 30 日付）承認

11 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 11 月 29 日付）承認

第 15 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成 24 年 11 月 29 日付）承認

12 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 12 月 20 日付）承認

6：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、定期訪問対象 68 施設（58 医療機関と 10 保険薬局）の内、前回委員会での報告以降、1 月 15 日現在、65 施設（医療機関 55 施設、保険薬局 10 施設）での確認業務が終了した。

7：CPMS 登録医療機関の流通管理状況

12 月末時点で、CPMS 登録医療機関および保険薬局への異常納入等は確認されず、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 201 施設（別途、保険薬局 18 施設）の内、購入施設は 176 施設、処方施設は 152 施設であり、調剤患者総数 989 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 366.9mg/day となる。

患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超える 8 医療機関においても、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。

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、10 月 13 日、11 月 10 日、12 月 8 日及び 1 月 19 日に開催し、合計 288 名の医療従事者が受講した。

なお、2 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、3 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、Web 配信によるクロザリル講習会（Web 講習会）は、707名の受講申し込み（1月21日時点）があり、482名が受講を修了し、その内433名はすでに登録要請書類が事務局へ届き、その中にはすでに登録承認された医療従事者も含まれている。

その他

ノバルティス ファーマは、情報として、昨年発表された国内・海外のクロザリルに関する主な論文を簡単な要旨とともに、後日、委員全員へ郵送することが確認された。

委員再任と次回委員会開催について

全委員の任期は本年3月31日をもって満了となるが、ノバルティス ファーマの要請を受け全委員が再任を承諾した。

併せて、3月31日までに新たに委嘱状を交付することが確認された。

次回（17回）クロザリル適正使用委員会の開催日時については、平成25年3月21（木）に決定した。

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18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25年1月24日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 岡崎 佑士