

クロザリル適正使用委員会

第 28 回会議事録

2015 年（平成 27 年）12 月 15 日、午後 7 時 00 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
（委員長	1 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 7 時、委員会開催に先立ち、ノバルティスファーマ（開発本部・安全性情報部部長）から、挨拶と今回の行政処分（業務改善命令）についての説明とお詫びがなされた。次に、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、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：

1. CPMS 登録医療機関名公表について（継続審議）

議長の指示を受けて、事務局は、CPMS 登録医療機関名公表に関して、前回委員会決定事項に基づき、委員会 HP へ追記載する文章を報告し、満場一致で承認された。

2. 患者家族からの要望書について

議長の指示を受け、事務局は、喘息が悪化し一般病院へ緊急入院となったクロザリル服用中患者の家族より送付された委員会宛の要望書（緊急時の柔軟な対応等）を説明し、これについて審議がなされた。

審議の結果、下記の対応と対策が満場一致で承認された。

- ・病院薬剤師の委員が、今回の事例で、実際に患者ご家族と対応された当該 CPMS 登録医療機関のクロザリル管理薬剤師に連絡して詳細な状況を確認し、CPMS センターへ伝える。
- ・今回の事例を CPMS ニュースで取り上げて CPMS 登録医療従事者へ周知するとともに、eCPMS 上の FAQ サイトへも追加掲載し、今後の善後策とする。
- ・患者ご家族へは、事務局が報告・提案した趣旨に基づき、委員会の回答レターを送付する。

3. 登録医療機関と大阪府からの医療連携についての要望

議長の指示に基づき、事務局は、大阪府の登録医療機関からの問い合わせについて、説明し、委員会としての見解を求めた。

（問い合わせの趣旨）

現在、大阪府と協働し、下記の方法で緊急搬送病院の確保を容易にする案を検討している。

1. 大阪府において指定医療機関制度を創設し、緊急搬送病院を指定し周知を行う。

2. CPMS 登録を希望する精神科病院は、大阪府が指定した医療機関から緊急搬送病院を選択する。

このような考え方で登録医療機関が増え、クロザリルの恩恵を受ける患者さんを増やしたいと考えているが、このスキームについて、まずは、クロザリル適正使用委員会の意見を伺いたい。

慎重審議の結果、委員会として下記の見解が満場一致で承認され、また、問い合わせに対しては、この見解を踏まえて、スキームを再検討いただき、改めて本委員会へご提案いただくように回答することが、満場一致で承認された。

(委員会見解)

- ・「大阪府血液内科緊急受入拠点病院指定要領」の搬送先病院（拠点病院）は、基本的に CPMS 登録医療機関の連携医療機関の要件を満たすことが原則と考える。
- ・このスキームは、その連携医療機関の3要件のうちの最後の要件を2つに分けて満たそうとしている。すなわち、常に血液内科医のアドバイスを提供する医療機関と、緊急搬送を受け入れる医療機関を分けた仕組みとしている。しかし、この要領には、搬送先病院に精神科医が常勤しているという要件が明確に記載されていないことが1つの問題点と考えられる。また、もう1つの問題点は、この要領に、いわゆる医療連携についての明確な記載がないことである。つまり、血液内科医と搬送先病院との間の医療連携をどうするかということが何も記載されていない。
- ・登録する精神科病院と血液内科医と搬送先病院間の医療連携の仕組みを明確に記載しないとこのスキームは円滑に機能しないのではないかと懸念する。

4. 定期的登録要件確認について

議長の指示を受け、事務局は、現行の定期的登録要件確認業務に関連して、下記の提案をし、その審議を求めた。

- ① 1年以上の間患者登録が無く、また登録要件が満たされていない登録医療機関（本日時点で対象となる医療機関は3施設）については、定期的登録要件確認を不要とする。
- ② 登録要件確認時の書類（調査確認表）で変更内容等が確認可能な場合（例：医療従事者削除、メールアドレスの変更、結婚による姓の変更等）は、改めて、変更要請の様式（様式8,様式12）の提出を必須とはしない。

審議の結果、いずれの提案も現実的に簡素化・簡略化できるレベルの提案と判断され、上記の各提案は満場一致で承認された。

5. クロザリル特定使用成績調査票（PMS）回収について

議長の指示を受け、事務局は、2017年7月に再審査申請を予定しているクロザリルの特定使用成績調査票（PMS）回収の現状を説明するとともに、本委員会名で調査票回収/データ固定の協力依頼レターを作成し、一部の調査票回収遅延・困難先に対して配付することについての意見を求めた。

審議の結果、全例調査はクロザリル承認条件であり、契約している医療機関にとっても調査

票の作成提出義務は、非常に重いものである点を考慮し、CPMS 運用の問題点や改善点を検討するためにも、調査対象症例すべてのデータに基づく解析が今後重要な意味を持つことに鑑み、調査票の回収に協力をお願いするという趣旨で委員会レターを作成し、配付または送付することが満場一致で承認された。

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 へ登録要請した新規 3 施設（2 医療機関と 1 保険薬局）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要請（合計 55 名：CPMS 登録医 8 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 30 名及び兼任者 9 名）の可否を諮った。審議の結果、満場一致ですべての登録要請が承認された。
2. 次に議長は、CPMS 登録医の登録を要請した医師のうち、専門医資格を有していない医師 4 名（内 1 名は 11 月に実施した精神科専門委員による査読審議の結果、委員会での再審議が必要と判断された医師）の登録の可否について審議を求めた。論文またはケースレポート等の提出書類をもとに慎重に審議した結果、3 名中 2 名の医師について、専門医と同等以上の知見を有するものと認められ、満場一致で CPMS 登録要請が承認された。
1 名については、CPMS 登録医の指導を受けて、さらに研鑽を積むことを希望するという趣旨のメールを当該医師に送付することで CPMS 登録要請を承認することとなった。
また、11 月査読審議の結果、委員会での再審議が必要と判断された医師 1 名については、提出されたケースレポート 3 報について、精神医学的観点、特に精神現症の記載・考察を明確に記載して再度提出することを要請し、その上で登録承認の可否を判断することとなった。

報告事項：

議長の指示により、事務局は、第 27 回クロザリル適正使用委員会（2015 年 9 月 23 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1. CPMS センターからの報告

11 月 30 日時点での CPMS 登録医療機関数は 332 施設、登録患者数は 3,952 名である。

また、CPMS 遵守状況の報告については、本年 1 月 1 日から 11 月 30 日時点での CPMS 違反は 248 件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が 224 件、検査未実施が 21 件、血糖モニタリング警告 1 件、その他 3 件である。

また、前回の委員会報告以後に発生した検査未実施による CPMS 違反事例（2 件）について報告した。

次に、前回委員会で、登録医師へ患者検査値データの提供を依頼することとなった血糖モニタリングに関する登録医師と CPMS センター間の対応事例について、登録医師から届いた患者検査値データが提示された。糖尿病領域専門委員からは、本症例は、その後も経過

観察で推移しているようなので、特に問題ないと思われるとのコメントがなされた。
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が報告された。

2. 市販後副作用情報

承認後から 2015 年 11 月 30 日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報は以下のとおりである。

- ・ 無顆粒球症は、39 例 39 件（使用成績調査 22 件、自発報告・その他 17 件）で、その内、9 件は調査中である。
- ・ 心筋炎／心筋症は、17 例 17 件（使用成績調査 4 件、自発報告・その他 13 件）で、その内、9 件は調査中である。

3. 医療機関の登録／公表状況

11 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は、332 施設（前回委員会報告時 330 施設）である。その内、委員会 HP での公表を承諾している施設は、293 施設（前回 290 施設）である。また、279 施設（前回 272 施設）で eCPMS への患者登録実績がある。

CPMS 登録に関する研修要請書（様式 1、様式 2）を提出した医療機関の累計は、410 施設である（前回 402 施設）。

本件に関連して、委員会 HP 掲載中の登録医療機関情報に、全国の患者登録総数を追記することとなった。

4. 第 27 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（2015 年 10 月 28 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（2015 年 11 月 25 日付）承認
第 27 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（2015 年 11 月 25 日付）承認

5. 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、定期訪問対象総施設が、378 施設（309 医療機関、69 保険薬局）である。その内、本年 1 月から 10 月までの対象である 298 施設（243 医療機関、55 保険薬局）については、283 施設（229 医療機関、54 保険薬局）で確認業務が終了した。また、本年 10 月から 12 月 8 日までの調査において、2 軒の登録医療機関が登録要件を満たしていないことが確認された。

6. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

11 月末時点で、CPMS 登録医療機関及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。

CPMS 登録医療機関 332 施設の内、購入施設は 291 施設であり、CPMS 登録保険薬局では、59 施設が購入している。

調剤患者総数に対する 6 ヶ月の平均投与量を換算すると、患者 1 名あたり 346.7mg/day となる。患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超える 12 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が含まれたためであり、異常納入ではないことが確認されている。

次回委員会開催について：

第 29 回クロザリル適正使用委員会は、3 月 29 日（火）午後 7 時に開催する。

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 9 時 5 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。

2015 年（平成 27 年）12 月 15 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 松田 公子