

クロザリル適正使用委員会
第 30 回会議事録

2016 年（平成 28 年）6 月 16 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	8 名
（委員長	1 名）
（学会有識者の医師及び薬剤師	5 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）

午後 7 時、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。

議長の指示を受けて、今回は、定例報告より議事が進行された。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 29 回委員会（2016/3/29）後の状況について、以下の通り報告した。

1. CPMS センターからの報告

2016 年 5 月 31 日時点での CPMS 登録医療機関数は 351 施設、登録患者数は 4,427 名である。CPMS 遵守状況の報告については、本年 1 月 1 日から 5 月 31 日までの CPMS 違反は 97 件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が 83 件、検査未実施が 14 件である。また血糖モニタリング警告の報告遅延が 1 件あった。

2. 市販後副作用情報

承認後から 2016 年 5 月 31 日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報は以下の通りである。

・無顆粒球症は、44 例 44 件（使用成績調査 22 件、自発報告・その他 22 件）で、その内 10 件は調査中である。

・心筋炎／心筋症は 21 例 21 件（使用成績調査 5 件、自発報告・その他 16 件）で、その内 8 件は調査中である。

3. 医療機関の登録／公表状況

2016 年 5 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は、351 施設（前回委員会報告時：342 施設）である。その内、293 施設（前回委員会報告時：285 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、424 施設である。（前回：422 施設）

4. 4 月、5 月度審議（稟議）結果

4 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決済（2016 年 4 月 26 日付）承認
連携先医療機関の CPMS 登録要件修正案／第 29 回クロザリル適正使用委員会議事録承認：稟議決済（2016 年 5 月 9 日付）承認

5 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決済（2016 年 5 月 27 日付）承認

5. 定期的（1 年毎）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確認（1 年毎）の 2016 年 1 月～4 月の対象施設は 135 施設（103 医療機関、32 保険薬局）である。その内、119 施設（89 医療機関、30 保険薬局）について確認業務が終了した。また、2016 年 3 月 10 日から 2016 年 6 月 3 日までの調査において、2 施設（2 保険薬局）が登録要件を満たしていないことが定期要件確認作業を通じて確認された。うち 1 保険薬局は 2016 年 3 月 30 日付で、もう 1 件の保険薬局は 2016 年 6 月 17 日付で要件達成が確認され、2 件とも再登録されている状況である。

6. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2016 年 5 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 313 施設であり、CPMS 登録保険薬局では 63 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 340.6mg/day となる。

審議／報告事項：

1. 熊本地震災害時の対応について

議長の指示に基づき、CPMS センターから熊本地震災害時の対応についての報告がされた。

・熊本地震により被害を受けた病院のうち 4 施設から問い合わせを受けたが、2014 年 12 月 25 日付けで制定した「震災等災害時のクロザリル処方について」に即した対応をしなければならぬ状況は 1 件もなく、各施設とも、CPMS 運用手順に則り期日に遅れることなく検査をし、クロザリルが処方された。

以上の報告を受け、日本薬剤師会の委員から以下のコメントがあった。

・東日本大震災の教訓から、薬剤師会は備蓄については十分対応しており、また、医薬品卸も十分準備をしていたため、今回の熊本地震において特に問題は起こらなかった。しかし、かなりの広範囲で医療機関が機能しなくなった場合に備えて、患者様が情報を入手する手段（テレビ、インターネット、その他）についてあらかじめ考えておく必要はあると

思っている。

その他、委員会としては、今回の熊本地震においては特に問題がなかったことを確認した。

2. FAQ（CPMS センター）の重複診療記載削除について

議長の指示に基づき、CPMS センターから FAQ の重複診療記載削除についての報告がされた。

・第 29 回委員会（2016/3/29）での審議後、病院薬剤師の委員から、「重複診療に関しては、山内委員長からご指摘があった入院費の問題の他にも、例えば患者を装い複数の医療機関から薬剤を入手し、売りさばくことなどが考えられるが、いずれもクロザリルや CPMS とは無関係であり、FAQ に記載していることで、何か特別なことがあるのかという疑問が医療関係者に生じることが懸念される。そのため、FAQ の重複診療記載については、やはり削除した方が良いのではないか。」との連絡を受けた。このことを山内委員長に報告したところ、委員会としては今回の重複診療に関する記載は削除すると結論付けられたため、2016 年 5 月 31 日付けで FAQ の重複診療記載（「2.CPMS 規定とは関係ありませんが、入院先の医療機関で精神科を受診されると重複診療となる可能性がありますので、ご注意ください。」）を削除した。

3. CPMS 運用手順書改訂版（4.0 版）紹介

議長の指示に基づき、事務局は CPMS 運用手順書改訂版（4.0 版）についての紹介をした。

・第 27 回委員会（2015/9/16）での審議結果に基づき、CPMS 運用手順、医療従事者用手順書、登録関係様式見本集の 3 冊を 1 冊に集約した。

また、改訂のポイントは 4 点（重複記載をなくす／CPMS 登録フローに基づくページ設定／CPMS 運用に関する FAQ を掲載／運用手順補完資料の紹介と一部掲載）である。

CPMS 運用手順書改訂版（4.0 版）の配布方法について議長から質問があったため、事務局は、適正使用委員会のホームページに PDF 版を掲載すること、2016 年 6 月 21 日付けで配信される CPMS ニュースにより登録医療従事者の方々への情報提供をすること、CPMS ニュース中に冊子のご要望については担当 MR に相談していただくよう記載していることを回答した。また、2016 年 7 月 1 日以降登録要請された医療従事者の方々には 4.0 版が配布されることも伝えられた。

薬剤師会の委員より、各都道府県の薬剤師会の DI センターに 1 冊ずつの提供を希望するとの要望があり、委員会として提供することで合意された。

また、CPMS 運用手順書改訂に関連し、「クロザピン適正使用ガイドンス」（以下、ガイドンス）および「好中球減少症／無顆粒球症対処マニュアル」（以下、マニュアル）改訂の経過報告がノバルティスファーマ担当者よりされた。

・2016 年 6 月現在、ガイドンス／マニュアル／講習ビデオの最終校正中の段階である。

2016年7月1日以降に、新講習ビデオによるWeb講習の開始、CPMS登録医療機関の主な登録医療従事者への新ガイドンス／マニュアルの配布、eCPMSからのみ閲覧可能なクロザリル適正使用委員会ホームページへの新ガイドンス／マニュアルのPDFファイルの掲載が実施される。

以上の経過報告について、委員会として特に問題ないことが確認された。

4. 血液検査項目（HbA1c）の保険適用について

議長の指示に基づき、ノバルティスファーマ担当者からHbA1cの保険請求についての報告がされた。

・弊社MRから、A病院の院長より以下の報告を受けたとの連絡があった。

「クロザリル使用患者のHbA1c検査を社会保険診療報酬支払基金に請求をしたところ、糖尿病ではないのでHbA1c検査の保険請求は出来ないと言われた。現在は再審査申請をし、結果待ちの状態である。各地で同様の事が発生していると思われるが、CPMS運用手順に則りきちんと検査している施設が検査費用を負担するという、事実上泣き寝入りの状況となっている。本件に関して企業だけの努力だと限界がある。クロザリル導入時にご協力いただいた先生方とルールを決めたのだから、その先生方に助けていただく努力をノバルティスファーマとしてはすべきではないか。」

MRからの当該連絡を受け、ノバルティスファーマ担当者は5月23日にA病院の院長を訪問し、今後のアクションの確認を行った。その際の確認事項がノバルティスファーマ担当者より以下の通り報告された。

・院長のアクションとしては、再審査申請結果を担当MRに伝える。また、再審査申請請求が却下された場合は再々申請も試み、クロザリルの承認条件として血糖値等の定期的な検査を実施することが規定されていること、CPMS運用手順やガイドンスの内容などを再度説明する。担当MRのアクションとしては、A病院の所在県内の他の病院での状況を可能な限り把握する。ノバルティスファーマのアクションとしては、全国でクロザリル使用量の多い病院での状況を可能な限り把握する。

以上の報告を受け、委員会として本件に対する対応を審議した結果、社会保険診療報酬支払基金を統括している本部に問い合わせをし、全国画一的にクロザリル治療に伴うHbA1c検査の保険請求を可能にする対応法についての問い合わせをすることとなった。

また、委員会は、本件に関して次回の委員会で経過も含めて報告することを指示した。

5. 再投与検討依頼案件

事務局は、2016年6月9日に受領した「クロザリル再投与に関する検討依頼書」について説明をした。

・6月9日、クロザリル適正使用委員会事務局宛にB病院より「クロザリル再投与に関

する検討依頼書」が到着。6月10日、CPMSセンターにてeCPMS上の血液検査実施状況を確認し、再投与基準を満たしていることを確認。6月13日、血液領域専門委員に状況を報告し、「経過からウイルス感染症による一時的な血球減少の可能性が高いと考えられ、再投与検討は可能と思われる。」とのコメントをいただく。同日、事務局からクロザリル適正使用委員会委員長へ最終報告をし、再投与可能での回答レター送付に同意いただく。6月14日、B病院の精神科の長へ回答レターを速達にて送付。6月16日、CPMSセンターがeCPMSシステム上での新規患者登録を確認。上記報告につき、委員会はCPMS運用手順に則って問題なく再投与がされたことを確認した。

登録要請に対する審議：

1. 新規登録要請された医療機関／保険薬局

議長は、CPMSへ登録要請した新規7施設（4医療機関、1登録通院医療機関、2保険薬局）及びその医療従事者の登録の可否を諮った。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. 追加登録医療従事者

議長は、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200名：CPMS登録医6名、クロザリル管理薬剤師23名、コーディネート業務担当者146名及び薬剤師権コーディネート業務担当者25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。

3. 専門医資格を有していない医師の直接審議

議長は、配布資料に基づき、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13名（内2名は5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、13名中6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。

残り7名の医師についての対応は以下のとおり。

A 医師：ケースレポート自体はまとまっているが、診断名との整合性が乏しいと判断されたため、登録要請を承認することを前提に、登録承認連絡メールに、提出したケースレポートに対し診断名および診断根拠の追記を依頼するコメントを付記し、追記されたケースレポートの提出を確認し次第登録要請を承認することとなった。

B 医師：ケースレポート自体はまとまっているが、診断根拠の記載が乏しいと判断されたため、登録要請を承認することを前提に、登録承認連絡メールに、提出したケースレポートに対し診断根拠の追記を依頼するコメントを付記し、追記されたケースレポートの提出を確認し次第登録要請を承認することとなった。

C 医師：提出された 3 例のケースレポート全てが精神保健指定医書式のレポートであり症例の記載等が不十分であると判断されたため、薬物の使用方法等も含めた臨床現場での治療経験に基づくケースレポート 1 例の追加提出を要請することとなった。

D 医師：提出された 3 例のケースレポートについて臨床試験レポートとして内容的に不十分と判断されたため、精神症状および症例の判断根拠を詳細に記載した、臨床現場での治療経験に基づくケースレポート 1 例の追加提出を要請することとなった。

E 医師：提出された 3 例のケースレポート全てが精神保健指定医書式のレポートであり症例の記載等が不十分であると判断されたため、薬物の使用方法等も含めた臨床現場での治療経験に基づくケースレポート 1 例の追加提出を要請することとなった。

F 医師：論文 1 報とケースレポート 2 例が提出されたが、提出された論文からは統合失調症の臨床経験が判断できず、また、ケースレポートのうち 1 例は記載が不十分と判断されたため、臨床現場での治療経験に基づくケースレポート 1 例の追加提出を要請することとなった。

G 医師：論文 3 報が提出されたが、提出された論文からは統合失調症に関する臨床能力を読み取ることが出来ないと判断され、臨床能力を判断できる論文もしくはケースレポート（両者をあわせて 3 例・報）の追加提出を要請することとなった。

次回委員会開催について：

第 31 回クロザリル適正使用員会は、9 月 15 日（木）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 8 時 56 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。

2016 年（平成 28 年）6 月 16 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