

クロザリル適正使用委員会  
第4回会議事録

平成21年11月25日午後6時30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
（学会有識者及び薬剤師	7名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）
欠席委員数	1名

上記の通り、生命倫理専門家及び弁護士が出席し、かつ、学会有識者及び薬剤師の過半数が出席したので、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。

報告事項：

議長の指示により、事務局は第3回クロザリル適正使用委員会（平成21年9月28日開催）後の状況について報告した。

報告1： 第3回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 第2回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議による全委員の賛成により平成21年11月9日付けで承認された。
2. 登録要請医療機関：稟議による全委員の賛成により平成21年11月12日付けで承認された。

報告2：クロザリル講習会の実施報告、CPMS登録、流通管理等の状況報告

事務局は、クロザリル講習会の実施状況、医療機関からのCPMS登録の要請状況、登録要件であるケーススタディの実施状況、CPMS登録やクロザリルの流通管理の状況について、以下のとおり報告をした。

- ・クロザリル講習会への医療従事者の参加者数は累計1,103名である。
- ・医療機関のCPMSの登録に関する研修要請書を提出した医療機関は累計97施設である。
- ・CPMS登録済みの医療機関は15施設、医師は98名、管理薬剤師は12名、CPMSコーディネータ業務担当者は73名、管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者は95名である。

- ・ CPMS 登録済みの医療機関の 10 施設において、クロザリルが納入されているが、異常納入は認められていない。また未登録医療機関に対して納入は行われていない。2010 年度のクロザリル講習会については、隔月で実施（2/28、4/17、6/12、8/22、10/3）予定であるが、必要に応じ講習会の追加または会場の追加を検討する。
- ・ 医師が血液検査結果の eCPMS 入力を 1 日遅延したという CPMS 違反が 1 件あった。

審議事項：

議案 1：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

議長が、配付資料に基づき、CPMS 登録を要請した新規医療機関（9 病院）及びその医療従事者の登録、並びに、既に CPMS 登録された医療機関（6 病院）について医療従事者の追加登録の可否を諮ったところ、審議の結果、1 病院を除き、満場一致で、いずれも登録が承認された。なお、CPMS 登録医を要請している医師のうち、専門医の認定を有していない医師およびその所属する医療機関の登録の可否については、議案 2 において審議された。

議案 2：CPMS 登録医の専門性について

議長は、この度登録要請された医師の中で専門医の認定を有していない医師 2 名について、日本精神神経学会及び日本臨床精神神経薬理学会の専門医制度規則、当該医師の登録要請書及び提出された論文等をもとに専門医と同等以上の知見を有すると判断できるかどうかを諮ったところ、審議の結果、論文を提出した医師については、満場一致で、当該医師の論文の数や内容から専門医と同等以上の知見を有するものと認めて登録が承認された。もう一人の医師については、具体的な情報の提供を求め、そのうえで継続審議することとなった。また、CPMS 登録医として承認された医師に対しては、専門医の認定を取得することを勧め、所属学会での活動状況や最新の専門的知識・知見を習得する機会の確保について問い合わせをすることとなった。

議長は、専門医の認定を有しない医師が専門医と同等以上の知見を有するかどうかを判断するための基準について審議を求めたところ、満場一致で、以下の基準が確認された。

- ①当該医師が発表した論文の提出を求め、論文内容・本数・ファーストオーサー等を総合的に勘案して判断する。また、論文を発表していない場合は、各学会の専門医の認定の場合と同様に、ケースレポート 3 症例分（1 例 2,000 字程度）の提出を求める。
- ②所属学会での出席その他の活動状況について確認する。
- ③上述①及び②により判断が困難な場合は、追加の情報提供を求める。
- ④継続的な学習（最新の専門的知識・知見を習得する）機会をどのように確保しているかについても確認する。
- ⑤専門医の認定を有しない医師から登録要請があった場合は、委員会を開催の上、審議を行う。

### 議案 3：新潟大学医歯学総合病院薬剤部より委員会宛の質問状について

議長は、平成 21 年 10 月 16 日付でクロザリル適正使用委員会宛に提出された「クロザリル管理薬剤師のみが調剤および払い出しの権利を取得できるその理由を教えてください」と題する質問状について説明し、これに対する回答について審議を求めた。審議の結果、満場一致で、クロザリルの流通管理は患者の安全を確保することを目的とし、クロザリル管理薬剤師の登録は、本剤を調剤される個々の薬剤師が流通管理上必要な要件を満たしていることを確認するための措置であり、特定の薬剤師に対して調剤および払い出しの権利を与える趣旨ではないこと、また、委員会としては、できるだけ多くの薬剤師がクロザリルに関する同等の理解をもってもらいクロザリル管理薬剤師の登録をすることを希望する旨を回答することとなった。

### 議案 4：DVD によるクロザリル説明会実施について

議長の指示により、事務局は、クロザリル説明会の実施概要について説明した。CPMS 運用手順では、クロザリル説明会は、クロザリル講習会と同等以上の内容をノバルティスファーマの担当者が説明する旨が定められている。議長は、説明会では、ノバルティスファーマの担当者による説明に代わり、クロザリル講習会を録画した DVD を上映することを提案した。審議の結果、満場一致をもって、提案どおり承認された。追って、クロザリル説明会の実施方法の変更に伴う様式や CPMS 運用手順等改正について稟議にて諮ることとなった。なお、ノバルティスファーマより、講習会と同様に、地域の複数医療機関および保険薬局から参加が可能な会場等においてクロザリル説明会を実施することの検討を進めている旨が報告された。

### 議案 5：CPMS 登録された医療機関名の公表について

議長は、第 3 回クロザリル適正使用委員会にて承認された CPMS 登録医療機関のうち承諾を得られた医療機関については、医療機関名を公表することについて改めて事務局に説明するよう指示した。事務局は、医師・医療機関の広告に関する規制を調査した結果、クロザリル適正使用委員会ホームページとノバルティスファーマのクロザリルの製品サイトに医療機関名を公表することについては問題がないことを確認したことを報告した。

次いで、議長は、CPMS 登録医療機関の公表の承諾に関する様式 9 の改定案と様式 9-2 について審議を求めた。審議の結果、様式 9 については、「承諾しません」「未定」であっても、後に公表を承諾することになった場合は事務局に連絡して欲しい旨の文言を加えるように様式を改定することが満場一致で承認された。

### 議案 6：登録要請予定の医療機関の院外連携について

議長の指示により、事務局は、登録要請を予定しているある精神科単科病院の連携先医

療機関には、精神科の入院病床がないが、緊急搬送する場合には内科において入院治療がされることを報告した。これに関して、事務局より、当該医療機関は CPMS 運用手順上 CPMS 登録医療機関としての要件は満たしているが、連携医療機関において夜間の場合や医師以外の医療従事者が対応可能かどうかについては、ノバルティス ファーマの登録推進グループは確認が取れないため、登録要請する際の留意点を明記した案内等をクロザリル適正使用委員会ホームページに掲載すること等を検討して欲しい旨の要望があった。議長は、この要望について審議を求めたところ、審議の結果、本件は登録医療機関の連携医療機関の要件である「緊急時に入院し、精神科治療及び無顆粒球症の治療が可能な病床を有すること」の確認の問題であり、委員会として特に対応することを要しないことが満場一致で承認された。

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 50 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 21 年 11 月 25 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 樋口 範雄