

クロザリル適正使用委員会
第5回会議事録

平成22年3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4回クロザリル適正使用委員会（平成21年11月25日開催）後の状況について報告した。

報告1： 第4回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 第3回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成21年11月24日）にて承認
2. 第4回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成22年1月22日付）にて承認
3. 12月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成21年12月22日付）にて承認
4. 1月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年1月22日付）にて承認
5. 2月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年2月24日付）にて承認
6. 新潟大学薬剤部からの質問に対する委員会回答書の送付（平成22年1月15日付）
7. 無顆粒球症の患者データに基づく、適正使用ガイドンス、無顆粒球症対処マニュアル、同意書の軽微な改訂についての稟議決裁による承認（平成22年2月18日付）

報告2： その他事務局報告

1. GCSFでの治療時の保険適応についての3学会からの要望書を臨床精神神経薬理学会から提出いただく状況が再確認された。
2. 医療機関の公表について4月上旬を目処に適正使用委員会HPへの掲載とその方法が確認された。

3. クロザリル講習会への医療従事者の参加については、2010年2月28日の講習会参加者(244名)を含めて、計1588名(2009年度は計1344名)となった。
4. 3月18日、大阪にてクロザリル説明会(ビデオ講習会)を開催。
5. 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116施設で、その内、3月17日現在のCPMS登録済みの医療機関は42施設、医師は219名、管理薬剤師は179名、CPMSコーディネータ業務担当者は59名、管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者は210名。
6. 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。また未登録医療機関に対しての納入は行われていない旨報告。なお、今後はクロザリルの最高投与量(600mg/day)を1つの基準として管理することが確認された。
7. CPMS順守状況として、血液検査の報告遅延が6件、処方の際の管理薬剤師2名ともの不在が1件あり、軽微とはいえCPMS違反として記録した。また、血糖モニタリング警告が5例という結果であった。

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(12病院)と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(23病院)について、医療従事者の追加登録の可否を諮り、審議の結果、満場一致でいずれも登録が承認された。

また、CPMS登録医要請医師のうち、専門医の認定を有していない医師3名については、論文等の提出書類をもとに、別途、審議がなされ、専門医と同等以上の知見を有するものと認められ登録が承認された。

議案2：CPMS登録様式集の一部改訂について

議長の指示に基づき、事務局よりCPMS登録様式集の一部改訂案が提示され、審議の結果、満場一致で、以下の改訂が承認された。

- ① 受講申込書(様式3)のCPMS登録医の必要条件を明確に記載する。特に第3の要件「精神科での専門性について」については、前回の委員会での判断基準を踏まえて、詳細な記載に改め、登録予定医師へ事前に告知する。
- ② クロザリル説明会(ビデオ講習会)の開催にあたり、関連する様式(様式7-2,7-3,7-4)へ「クロザリル説明会 受講証」の存在を追記する。
- ③ 医療従事者(様式8)並びに医療機関(様式12)のCPMS登録変更要請書について、不備な点のみならず、変更と削除/再申請の違いを明確にした上で運用する。
- ④ 既にCPMS登録された医療機関にて必要と考えられる様式(受講申込書ほか各種変更要請書)について、e-CPMSの導入画面よりも入手(プリントアウト)を可能とする。

議案 3：血糖モニタリングのプロトコール変更及び付随する運用手順等の改訂について

議長の指示により、CPMS センターより、運用手順書における血糖モニタリングのプロトコール変更と検査の許容範囲についての運用状況（2010 年 1 月 15 日に専門委員へ相談・了承の運用）報告され、審議の結果、下記変更が承認された。

また、クロザリル血液アドバイザーの 1 名追加も併せて承認された。

1. プロトコール B からプロトコール A への変更は血糖とヘモグロビン A1c の値がともに基準値に戻った場合のみ自動的にプロトコール A への変更を認める。
2. それ以外の場合は糖尿病内科医へ相談の上、変更することとする。
3. 上記の記載を改訂版の運用手順書へ明記する。
4. 1 ヶ月後のみならず 3 ヶ月後の検査においても検査日のマイナス 7 日を許容範囲とする。

議案 4：CPMS 登録医療機関の公表について

議長の指示により、事務局からの説明を受け、「医療機関の公表に関する承諾書（様式 9）」に記載された連携先医療機関の長の確認・署名の必要性について審議された。

審議の結果、緊急搬送先である連携先医療機関まで公表されるわけではなく、また、施設間で連携に関する覚書が交わされる以上、様式 9 における連携先医療機関の長の確認・署名の必要性はないと判断された。また、それに併せ、改定版の様式集より連携先医療機関の長の署名欄を削除することが承認された。

議案 5：東尾張病院からの委員長宛の依頼状について

平成 22 年 3 月 18 日付でクロザリル適正使用委員会委員長宛に提出された「血液内科との医療連携に関する検討依頼」と題する依頼状について事務局より説明がなされ、これに対する回答について審議を求めた。

本薬剤の承認ならびに好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル策定の経緯等を踏まえた慎重な審議の結果、本依頼については、規定どおり患者搬送の受け入れ可能な医療機関との連携が必要との結論となった。

但し、回答書では、血液内科医が連携先での医療機関でより専門的な治療を施すため搬送が必要と判断する場合は、その指示に従い必ず搬送して治療にあたることの必要性とともに、連携先の血液内科医がコンサルテーションとして来院することを妨げない旨も伝えることが確認された。

議案 6：委員の任期（再任）について

本委員会会則（第 4 条 3 項）の委員任期（1 年間）終了にあたり、事務局より委員再任の提案がなされ、委員長ほか参加委員全員より再任の内諾を得た。

再任期間は平成 22 年 5 月 29 日より 1 年間とし、ノバルティスファーマ株式会社からの委嘱状にて正式な依頼をすることが確認された。

(後日、欠席した委員(1名)よりも再任承諾の返答を得、委員全員の再任が決定した。)

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9時00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22年3月25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