

クロザリル適正使用委員会
第6回会議事録

平成22年6月22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	10名
（学会有識者及び薬剤師	8名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	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5回クロザリル適正使用委員会（平成22年3月25日開催）後の状況について報告した。

報告1： 第5回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 4月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年4月26日付）にて承認
2. 5月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年5月27日付）にて承認
3. 第5回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成22年6月21日付）にて承認

報告2： その他事務局報告

1. 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156施設、6月15日現在のCPMS登録済みの医療機関は65施設である。
また、65施設の内、22施設が委員会HP等への公開を承認している。
2. 6月17日までのCPMS遵守状況として、血液検査の報告遅延が10件と前回報告（6件）より4件増えた。いずれも、「検査は規定どおり実施しているが、検査当日中に報告をしなかった」というCPMS違反として記録した。また、血糖モニタリング警告については5件と前回報告と同じ件数であった。
なお、6月22日現在の中止症例は5件となり、内訳は顆粒球減少が2件、薬剤性肝障害1件、効果不十分2例（内1例再開）であった。
3. 5月末時点では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。

なお、CPMS 登録 65 施設の内、購入施設は 33 施設、処方施設 27 施設（調剤施設 27 施設）であり、患者数 103 名に対して 6 ヶ月の平均投与量を換算すると 353.4mg/day となる。

4. 本年 3 月の添付文書改訂に伴う適正使用ガイダンス（本文とスライド）の修正点について、下記の 3 点が報告された。
 - ・「禁忌」及び「併用禁忌」への具体的薬剤名の追記。
 - ・「使用上の注意 2. 重要な基本的注意」への追記。
 - ・「使用上の注意 2. 副作用」への追記。
5. 適正使用ガイダンスのスライド活用について、主に CPMS 登録医師より施設内の医療従事者勉強会にて使用したい旨の要望が多く、日本臨床精神神経薬理学会へ相談の結果、登録施設内勉強会での使用について了解を得ることができた旨の報告がなされた。
6. GCSF での治療時の保険適応についての 4 学会からの要望書を臨床精神神経薬理学会がとりまとめ提出していただいている状況が再確認された。

審議事項：

議案 1：CPMS 運用手順について

議長 の 指 示 に 基 づ き、 事 務 局 よ り CPMS 運 用 手 順 に つ い て の 状 況 報 告 が な さ れ、 審 議 の 結 果、 満 場 一 致 で 以 下 の 点 が 承 認 さ れ た。

- ① 受講申込書（様式 3）の CPMS 登録医の必要条件記載部分の内、「講習会受講後、CPMS 登録様式（様式 9）がなされた後に、」を削除すること。また、「ご所属の医療機関から CPMS 登録様式（様式 9）がなされた後、」を「CPMS 登録医の登録要請（様式 7-1）がなされた後、」と変更すること。
- ② 保険薬局を対象とした初めてのビデオ説明会が 7 月 3 日（土）、浜松医科大学の要請を受け開催される旨、事務局より報告がなされた。今後、保険薬局を対象としたビデオ説明会開催要望が頻繁になった時は、事務局は日本薬剤師会の協力も仰ぎ、適正な開催を企画・実施すること。
- ③ 日本糖尿病学会にて糖尿病の診断基準が改定されたが、CPMS 運用手順の血糖モニタリングのプロトコールにおけるヘモグロビン A1c の値（6.1%以上）については、当面変更する必要はないこと。

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

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（14 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からの医療従事者の追加登録（20 名）の可否を諮り、審議の結果、新規医療機関の 1 名（CPMS 登録医申請）を継続審議とし、それ以外の要請については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 6 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、その結果、満場一致で、全員が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。

なお、専門医の認定を有していない医師の資格要件をより適正に判断するため、該当医師の卒業年次と精神科医としての実務年数を明記した資料を次回審議から準備することが確認された。

議案 3：クロザリル講習会の開催形態について

議長より、これまでのクロザリル講習会の開催実績を基に、現状のライブでの講習会から DVD 講習会(*) への変更が提案された。

(*) クロザリル講習会のビデオを編集し製作した DVD を上映する講習会

事務局による CPMS 遵守状況報告を踏まえた審議の結果、下記の点を充分留意した上で DVD を上映する形式のクロザリル講習会への変更が満場一致で承認された。

1. 講習会を共催する日本臨床精神神経薬理学会の承諾を得ること。また、血液・糖尿病を専門とする委員にも DVD の内容を確認いただく。
2. 血液検査結果報告の遅延を惹起させないよう CPMS 説明部分で改めて注意喚起し、また、理解度確認テストにも問題を新たに盛り込む。
3. 過去の講習会受講者の質問状況を考慮し、受講者の理解がより深くなるよう配慮した DVD を作成する。
4. 原則として単独施設での開催は避ける。
5. 開催日時、会場等は委員会事務局が調整し、適宜、委員会へ報告する。

その他：院外連携について

二名の委員より、複数施設との院外連携におけるケーススタディー実施の際の問題点が指摘され、次回の委員会で合理的簡素化をめざし対応策を協議することが確認された。

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 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 6 月 22 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 三國 雅彦