

クロザリル適正使用委員会
第7回会議事録

平成22年9月28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）

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6回クロザリル適正使用委員会（平成22年6月22日開催）後の状況について報告した。

報告1： 第6回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 7月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年7月29日付）にて承認
2. 第6回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成22年8月10日付）にて承認
3. 8月度の登録要請医療機関：稟議決裁（平成22年8月30日付）にて承認

報告2： その他の報告

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185施設、9月28日現在のCPMS登録済みの医療機関は89施設である。
また、89施設の内、38施設が委員会HP等への公開を承諾している。
2. 9月22日時点でのCPMS遵守状況として、血液検査の報告遅延が19件と前回報告（11件）より8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7件と前回報告（5件）より2件の増加であった。
3. 9月22日時点でのCPMS登録患者数は184名であった。中止症例については、9月22日現在で15件となり、そのうち、顆粒球減少が7件（その内1例が無顆粒球症に至った）、有害事象にての中止が4件（薬剤性肝障害1件、薬疹1件、肺炎疑い1件、錐体外路症状/高熱/頻脈/酸素化低下1件）、効果不十分2例（内1例再開）であった。
また、無顆粒球症の1例に関しての詳細報告がなされるとともに、顆粒球減少により中

止された1例が9月24日に無顆粒球症に至ったことが報告された。

なお、この2例目の無顆粒球症の症例については、現在詳細情報を調査中であることが報告された。上述の報告に対して、委員から、登録患者総数184名に対して無顆粒球症を発症した患者が2名であったというのは想定範囲内であるとのコメントがあった。

4. 8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90施設（内1施設は調剤薬局）の内、購入施設は50施設、処方施設42施設（調剤施設43施設）であり、調剤患者数160名に対して6ヶ月の平均投与量を換算すると、患者1名あたり344.0mg/dayとなる。

5. 前回委員会で承認されたDVD上映によるクロザリル講習会への移行について準備状況報告がなされ、追加されたFAQパートを含む完成DVD及び理解度確認テストの追加問題の最終確認がなされたことが報告され、また本年11月以降のDVD上映による講習会スケジュールの報告がされた。

なお、講習会スケジュールについては委員会HPへ随時掲載することが確認された。

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（7病院）とその医療従事者の登録、及び、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（82名）の可否を諮った。審議の結果、CPMS登録医要請された専門医の認定を有していない7名の医師については継続審議とすること、また、同一の医師が血液内科医と糖尿病内科医とを兼任するとして登録要請された1医療機関については別途議案5で審議することとし、それ以外の登録要請についてはすべて登録を承認することがいずれも満場一致で承認された。

次に、議長より、保険薬局（1件）からの登録要請についての可否が諮られ、保険薬局としての登録要件確認の後、満場一致で登録が承認された。

最後に、議長より、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1名について審議が求められ、論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、満場一致で、専門医と同等以上の資格を有するものと認められ登録が承認された。

なお、議長より、従前のCPMS登録医の登録要請中専門医の認定を有していない医師について、本年3月の第5回委員会での審議以降、委員会からの論文等の提出依頼に対して、いまだ、8名の医師より回答がなされていないことが報告されたところ、当面は当該医師よりの回答を待つこととし、その後承認の可否を審議することが満場一致で確認された。

議案2：登録医療機関の登録更新について

議長は、CPMS運用手順（5.1.3 医療機関の登録の更新）に基づく定期的（1年毎）な施設登録要件の確認について審議を求めた。

議長より下記の確認方法が提案されたところ、審議の結果、提案どおりの方法での確認業務を遂行していくことが満場一致で承認された。

1. 該当する医療機関の CPMS 登録日の前後 1 ヶ月の間で施設登録要件確認を実施する。
2. CPMS センターの登録情報をもとにノバルティスファーマのコンプライアンス本部に所属する部署*）が確認業務を担当する。 *）現在は CPMS 登録推進グループ
3. 確認時点で登録情報との相違が判明した場合は、変更要請書(様式 8)の提出を依頼する。
4. ノバルティスファーマは、確認状況を CPMS センターへ報告する。
5. CPMS センターは、医療機関から提出された変更要請書に基づき、登録情報を更新する。
6. 今後、連携先の変更等、CPMS 運用手順で想定されていない問題が判明した場合、ノバルティスファーマは委員会へ報告し対応策についての審議を要請する。

議案 3：医療従事者登録状況と今後の対応について

議長は、CPMS 登録医療従事者（CPMS 登録医及びクロザリル管理薬剤師）の登録数が 2 名のみの施設に対する今後の対応について審議を求めた。

議長の指示により、事務局は、CPMS 登録済の全医療機関（89 施設）における医療従事者登録人数の状況について、CPMS 登録医またはクロザリル管理薬剤師が 2 名のみの施設が 22 施設であり、その内、8 施設ではすでに患者への処方已经开始されていることを報告した。

上記施設においては、なんらかの理由で 1 名が欠けると CPMS 運用手順の施設要件を満たさなくなること、その場合、クロザリルの適正使用と患者の安全性を確保するという CPMS 運用手順の目的が達せられなくなるおそれがあること、現在の CPMS 仮登録医の登録要件は厳しく登録までに相当の時間がかかることなどが議論された。審議の結果、委員会から上述の 8 施設に対して、退職等で CPMS 登録医療従事者の欠員が生じる恐れがある場合は、早めにクロザリル適正使用委員会に連絡し対処方法について相談されたい旨の要請状を送付することが、満場一致で承認された。また、残りの 14 施設に対しても、患者登録がなされた時点での医療従事者登録状況を踏まえて同様の要請状を送付することが、満場一致で承認された。

なお、次回委員会では、本件に関連して CPMS 仮登録医の登録要件を中心に改善策を協議することとした。

議案 4：ケーススタディーの合理的簡素化について

議長は、前回委員会において委員より指摘された、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とその合理的簡素化を目的とした対応策について審議が求めた。

審議の結果、複数施設との院外連携において連携先（連携を受ける側）医療機関がすでに一度ケーススタディーを実施している場合は、連携先医療機関の精神科医が窓口となり対応することで、2 度目のケーススタディーからは血液内科医の参加を必須としないことが、満場一致で承認された。また、その場合、血液内科医からは、新たに連携する施設との院外連携を承諾する旨の

承諾書を提出してもらうことも併せて確認された。

議案 5：同一医師の内科医兼任について

議長の指示により、事務局から、議案 1 で施設登録承認が保留された 1 医療機関（血液内科医と糖尿病内科医の兼任で登録要請）の経緯と兼任要請医師の経歴等について報告がなされ、また、別の CPMS 登録医の登録希望医師よりの問い合わせ（CPMS 登録医と糖尿病内科医の兼任が可能かどうか）について説明がなされた。

審議の結果、CPMS 登録医療機関の登録要請にあたり、当該医師が CPMS 運用手順（P04）に定義された血液内科医と糖尿病内科医の両方の要件を満たしている場合には、同一の医師が血液内科医と糖尿病内科医とを兼任すること、及び同一の医師が CPMS 登録医と内科医とを兼任することは可能であることが、満場一致で承認された。

上記の審議結果を踏まえて、議案 1 で施設の登録承認が保留された 1 医療機関（両内科医兼任での登録要請）については、CPMS 登録医療機関の登録要請が満場一致で承認された。

また、今後は兼任の有無に関わらず、CPMS 登録医療機関の登録要請にあたり、血液内科医と糖尿病内科医については CPMS 運用手順に記載された要件を満たすことを確認するために、医療機関の CPMS 登録要件確認書（様式 10）の該当する内科医の氏名欄に当該内科医が署名することを必須とすることが、満場一致で確認された。

議案 6：CPMS 登録情報の活用について

議長は、本委員会で報告されている CPMS センターの情報（登録医療機関数、患者登録状況数等）を「委員会報告資料」として毎月 1 回更新し医療機関からの問い合わせ等に対応したいとのノバルティスファーマの要望について審議を求めた。

審議の結果、クロザリル適正使用の推進において、正確な情報を適宜、医療関係者へ提供することは重要であることに鑑み、クロザリル委員会での報告であることを明示すること、個人情報につながるような情報は出さないこと、及び薬効について誇大又は不適正な広告とならないように配慮することを条件に、ノバルティスファーマが医療従事者に提供することが、満場一致で承認された。

議案 7：再投与の検討について

委員より、今後患者数の増加に伴い医療現場から再投与の要請が見込まれる、それに備えて CPMS 運用手順の再投与基準について検討を始める時期ではないかとの意見が出された。

審議の結果、現在の再投与基準についてさらに医学的な検討が必要であるとの認識で一致し、日本臨床精神神経薬理学会のクロザピン（クロザリル）委員会に対し検討を依頼することが、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 9 時 10 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 9 月 28 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