

クロザリル適正使用委員会

第 8 回会議事録

平成 22 年 12 月 14 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	8名
（学会有識者及び薬剤師	6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 7 回クロザリル適正使用委員会（平成 22 年 9 月 28 日開催）後の状況について報告した。

報告 1： 第 7 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 10 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成 22 年 10 月 27 日付）承認
2. 11 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成 22 年 11 月 25 日付）承認
3. 第 7 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成 22 年 11 月 25 日付）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 193 施設、11 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は 103 施設である。
また、103 施設の内、49 施設が委員会 HP 等への公開を承諾している。
2. 11 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。なお、CPMS 登録 103 施設（別途、調剤薬局 3 施設）の内、購入施設は 60 施設、処方施設 53 施設であり、調剤患者数 212 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 351.1mg/day となる。
3. 10 月以降のクロザリル講習会は、10 月 3 日、11 月 13 日、12 月 11 日に開催し、特に 11 月以降は全会場が DVD 上映による講習会での開催である。
4. 12 月 8 日時点での CPMS 登録医療機関への定期的施設要件確認状況は、対象医療機関 30 施設に対して、26 施設での確認が終了した。
5. 12 月 10 日時点での CPMS 遵守状況として、CPMS 違反が 35 件と前回報告（19 件）よ

り 16 件増えた。その内、血液検査の報告遅延は 32 件であったが、別途、検査未実施での報告遅延（2 件）が発生した。

また、血糖モニタリング警告については 9 件と前回報告（7 件）より 2 件の増加であった。なお、今回、初めて発生した検査未実施での報告遅延は、規定の検査間隔に休祭日が含まれることによる 1 日遅れの検査とその報告が原因であり、違反に関して、CPMS 登録医療従事者の意見も踏まえて今後の対応が検討され、審議の結果、以下の対応策を決定した。

① 違反記録は、これまで同様に CPMS センターにてデータを残しておくが、e-CPMS の画面上の違反表示方法（期間）の修正案を CPMS センターで再検討し、委員長へ相談し決定する。

② 違反が繰り返される場合は、委員会で、個別に対応を協議する。

6. 12 月 10 日時点での CPMS 登録患者数は 240 名。中止症例については、32 件（12 月 10 日現在）であり、その内、顆粒球減少症による中止が 16 件である。また、内 4 例が無顆粒球症に至ったが、その後、回復し現在に至っている。

有害事象にての中止は 8 件（薬剤性肝障害 2 件、薬疹 1 件、肺炎疑い 1 件、錐体外路症状等 1 件、過鎮静 1 件、高度の頻脈等 1 件、痙攣等 1 件）、であり、この 8 件は副作用として報告されている。

その他の中止理由は、効果不十分、同意撤回、転院等である。

委員より、上述の発現数は想定範囲内であるとのコメントがあった。

なお、別途、外来患者の他院入院における対応が報告され、委員会としては、CPMS 運用手順の規定に準ずる対応と判断し、しばらく静観することが確認された。

7. 前回委員会での提言を受け、クロザリル投与患者の有効例（3 例）についての報告がなされた。

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

議長は、配付資料に基づき、CPMS 登録要請した新規医療機関（3 病院）とその医療従事者の登録、及び CPMS 登録医療機関（5 病院）からの医療従事者の追加登録（15 名）の登録の可否を諮った。審議の結果、すべての要請について、満場一致で登録が承認された。

次に、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 10 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、全員が専門医と同等以上の資格を有するものと認められ、満場一致で登録が承認された。

議案 2：中止患者における再投与に関する記載の検討について

議長は、事務局に対して、クロザリル委員会（日本臨床精神神経薬理学会）での検討内容についての報告を求めた。

クロザリル委員会の検討結果が、事務局より報告された後、議長は、CPMS 運用手順（10.4 本剤の再投与の検討）の改定案についての審議を求めた。

慎重な審議の結果、下記の変更提案と変更手順が満場一致で承認された。

・審査対象の基準を「中止前 18 週間以上グリーンで推移していたこと」を「中止後 4 週間連続グリーンで推移していたこと」へ変更する。

・再投与開始後、顆粒球減少が起こりやすい 18 週までは、イエローになった場合、グリーンに復するまでクロザリルを休薬すること、グリーンに復したら CPMS 運用手順にしたがいクロザリルの投与を再開できることとする。

なお、本件は、添付文書にも直接関わる事項でもあり、実際の運用等の時期（CPMS 運用手順の改定を含む）は、当局への報告・相談の上、医療現場からの実際の要請を踏まえて、判断することが確認された。

議案 3：連携先医療機関の変更・追加について

議長は、連携先医療機関の変更・追加に関する問い合わせに対する委員会見解について、審議を求めた。

議長の指示により、事務局は、CPMS 登録医療従事者からの委員会への質問内容を紹介するとともに、法律専門委員に事前相談した見解案を提示した。審議の結果、満場一致で下記の委員会としての統一見解が下記の通り決定・承認された。

【委員会統一見解】

連携元医療機関が連携先医療機関を変更・追加する場合も、新たな連携先医療機関が登録要件を満たすこと、及び新たな連携先医療機関との間で提携文書を取り交わすこととする。

また、具体的な確認方法としては、下記の 3 項目とし、確認業務はノバルティスファーマ（CNS リスクマネジメント部）が担当することも併せて承認された。

① 連携元医療機関は、「医療連携及び緊急時の患者搬送措置に関する覚書」のコピーをクロザリル適正使用委員会へ提出する。

② 連携元医療機関は、「医療連携の手順書/連絡表」を変更または追加記載する。

③ 連携元医療機関は、「医療機関の CPMS 登録要件確認書（様式 10）〔1/2〕」を提出する。

但し、連携先が CPMS 登録医療機関以外の場合は、上記ノバルティスファーマの担当部署が、連携先医療機関を訪問、上記の要件確認とともに医療連携が確実に行われるように説明を行う。

議案 4：仮登録について

議長の指示に基づき、CPMS 運用手順（P14 の 5.2.2）の【CPMS 仮登録医の登録】について、法律専門委員の意見を踏まえた改定原案が事務局より提示され、審議の結果、満場一致で、以下の運用手順改定のための基本方針が承認された。

また、基本方針に基づく CPMS 運用手順の改定部分の決定とその改定文案の作成は、法律専門委員と事務局にて担当することも併せて承認された。

【基本方針】

- ・医療機関は、不測かつ緊急の事態で CPMS 登録医が 2 名に満たなくなる場合、速やかに、その旨をクロザリル適正使用委員会（事務局）に連絡する。
- ・医療機関は、委員会が（臨時で）開催するクロザリル講習会を受講し理解度確認テストに合格した医師を CPMS 仮登録医として登録することを委員会へ要請する。
- ・CPMS 仮登録医の資格は、その登録が認められた日から 6 ヶ月間とする。
- ・CPMS 仮登録医は、当該医療機関ですでに本剤を服薬している患者に対してのみ処方することができ、当該医療機関における新規患者および他の医療機関での本剤の処方できない。
- ・医療機関は、CPMS 仮登録医について、速やかにクロザリル適正使用委員会に対し CPMS 登録医の登録を要請しなければならない。
- ・医療機関は、CPMS 登録医 2 名以上の要件が整うまでは、当該医療機関ですでに本剤を服薬している患者に対してのみ処方することができることとし、新規患者に対する処方はできない。
- ・CPMS 仮登録医の登録が認められた日から 6 ヶ月以内に CPMS 登録医の登録がなされなかった場合、原則として当該医療機関の CPMS 登録は取り消される。

議案 5：委員の継続と任期について

議長は、クロザリル適正使用委員会会則の第 4 条 3 項（委員の任期と再任）の変更について、審議を求め、審議の結果、委員の任期を原則 1 年から 2 年へ変更することが、満場一致で承認された。また、併せて、任期満了に伴う再任および任期途中で退任を妨げないことも確認された。

議案 6：その他

委員より、ホームページ等による副作用情報の開示状況についての質問があり、その重要性を考慮して、委員会としてもどのように情報提供できるかを検討することが確認された。

委員長より、ノバルティスファーマに対して、どこまでの情報提供が可能かを検討することが指示された。

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 13 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 12 月 14 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 黒川 峰夫