

## クロザリル適正使用委員会

### 第9回会議事録

平成23年3月31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8回クロザリル適正使用委員会（平成23年12月14日開催）後の状況について報告した。

#### 報告1： 第8回委員会以降に稟議にて決定した案件について

1. 1月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成23年1月27日付）承認
2. 第8回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成23年2月10日付）承認
3. 2月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（平成23年2月24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204施設（前回委員会報告時点では193施設）、2月末時点でのCPMS登録済みの医療機関は121施設（前回委員会報告時点では103施設）である。121施設の内、60施設が委員会HP等への公開を承諾している。また、121施設の内、66施設でeCPMS患者登録の実績がある。
2. 2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121施設（別途、調剤薬局4施設）の内、購入施設は75施設、処方施設は64施設であり、調剤患者数296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364.6mg/dayとなる。

3. 本年1月以降のクロザリル講習会は、2月12日と3月12日に開催し、計131名の医療従事者が受講した。また、4月以降のクロザリル講習会の開催情報については、委員会HPに随時掲載する。
4. 理解度確認テストの設問1について、CPMS登録医から設問の修正、公表及び修正内容提供の要望があり、設問を作成したクロザピン委員会（日本臨床精神神経薬理学会）で対応が協議された。その結果、クロザピン委員会は、設問の一部を修正し、修正の内容は公表せず、修正したことのみを公表することが決定され、公表についてはクロザリル適正使用委員会HP上での掲載を依頼することとなった。  
以上の報告を受けて、クロザリル適正使用委員会は、委員会HP上での修正事実の公表を満場一致で承認した。
5. CPMS登録医療機関の施設登録要件確認のための1年毎の定期訪問の実施状況は、対象医療機関55施設（3月24日時点）に対して、48施設での確認業務が終了した。  
また、今回の震災及び原発事故の影響で、被災地域にある医療機関への定期訪問が規定期間（CPMS登録日の前後1ヶ月以内）どおりに実施できない可能性が指摘された。  
クロザリル適正使用委員会は、その場合は規定期間を超えて施設訪問することができることを満場一致で承認した。
6. 本年1月発刊のCPMSニュース（登録医療従事者への情報提供を目的にCPMSセンターで年4回発刊の季刊誌）が紹介され、その中にクロザリル適正使用委員会事務局専用ページを掲載し、委員会での承認・決定事項等をCPMS登録医療従事者へ周知したことが報告された。  
クロザリル適正使用委員会は、今後も、適宜、情報提供に努めていくことを確認した。
7. 3月25日時点でのCPMS遵守状況として、CPMS違反が64件と前回報告（35件）より29件増えた。違反内容は血液検査の報告遅延が多く、特に震災後に報告遅延が増加した。また、検査未実施での報告遅延が4件と前回報告（2件）より新たに2件が発生した。血糖モニタリング警告については12件と前回報告（10件）より2件の増加であった。なお、今回、検査未実施での報告遅延という2件の違反例に関して、CPMSセンターから違反に到る状況報告がなされた。  
クロザリル適正使用委員会は、慎重に検討した結果、この2件の事例については、個別の事情を検討した結果、不可抗力とみなすことができることを理由として、CPMS違反としては取り扱わないことを確認した。
8. 3月25日時点でのCPMS登録患者数は316名。中止症例については46件であり、その内、顆粒球減少症による中止が22件である。  
また、今回、顆粒球減少症以外の有害事象で中止となった13件の内、休薬中の転倒による頭蓋内出血が原因である死亡例（88歳の女性患者）がはじめて報告された。  
その他の中止理由（11件）の内、3件の同意撤回については、検査拒否による同意撤回であることが確認された。

医学専門委員より、上記の有害事象による中止例の中に、未だ心臓に関連した副作用（心筋炎等）による中止症例がないことに関して懸念が示され、循環器系の検査を行っているのかどうか注意を喚起すべきではないかとの意見が表明された。

9. 前回委員会で基本方針が承認された e CPMS 画面での違反表示方法の変更について、下記の提案がなされ、クロザリル適正使用委員会はこれを満場一致で承認した。

- ・単純な報告遅延（2次承認忘れ等）については、報告がなされた時点で違反表示を取り消すが、3ヶ月以内に同じ医療機関で発生した場合は、注意喚起とともに、年内は違反表示を続ける。

- ・検査未実施による報告遅延については、1年間は違反表示を継続する。

- ・血糖警告については、次回の検査予定日までに実施された場合は、警告数としてカウントしない。

なお、委員長は、違反表示を消す場合は、違反した医療従事者へ注意喚起のために、メール連絡をした上で、違反表示を消すこと指示した。

10. 前回委員会で審議・承認された中止患者における再投与の検討について、その後の当局への報告経緯について事務局より説明がなされ、当局からの要望に対するノバルティス ファーマの回答書が委員会資料として提出された。また、本件にかかわる CPMS 運用手順の改定は、今後の当局見解を待って、次回クロザリル適正使用委員会で最終的に判断することが確認された。

#### 審議事項：

##### 議案1：CPMS 運用手順等の改訂について、

議長は、配付資料に基づき、CPMS 運用手順等の改訂を提案し、事務局に対し今回の改訂版作成についての説明を指示した。

事務局より改訂目的、配布方法等について下記の説明がなされ、改訂案は満場一致で提案どおり承認された。

- ・CPMS 登録医療従事者から問い合わせの多かった記載については、記載をより明確にするとともに、本委員会で審議/承認された仮登録に関する記載等の改訂を目的とする。
- ・改訂の対象は、CPMS 運用手順、医療従事者用手順書及び様式見本集とする。
- ・CPMS 運用手順、医療従事者用手順書は、前回改訂版との新旧対照表を作成する。
- ・今回の改訂版一式を CPMS 登録医療従事者全員（約 1,800 名）へ送付する。
- ・本年5月開催のクロザリル講習会（2011年5月14日）受講者から改訂版を配付する。

##### 議案2：医療連携のあり方について

議長は、配付資料に基づき、他の医療機関との連携（院外連携）についての審議を求めた。

議長の指示により、事務局は、連携先医療機関への緊急搬送に至るまでの間のコンサルテーションを担う第三の連携先（血液内科医）を追加する三者間医療連携のあり方について、

具体例を基に説明した。

クロザリル適正使用委員会は、慎重な審議の結果、今後、三者間医療連携の場合は、下記の要件をすべて満たす場合に CPMS 医療機関として登録要請することができることを満場一致で承認した。

- ① 連携元医療機関（甲）が、緊急搬送までの連携先（乙）及び緊急搬送先（丙）との三者間連携で登録要請する場合は、乙と丙の血液内科間の連携が確実に行われることを確認する。
- ② 丙が CPMS 登録医療機関以外の場合、「医療連携及び緊急時の患者搬送措置に関する覚書」における丙は、医療機関の長のみならず精神科長と血液内科長の連名とする。

審議の結果、今回、三者間医療連携で登録要請された医療機関については、院外連携における所定の手続きが取られていることに加え、上記の要件も満たされていると判断され、CPMS 医療機関の登録が承認された。議長からノバルティス ファーマに対し、丙の精神科長から、別途、書面にて緊急搬送における医療連携承諾についての確約をとるようとの指示がなされた。

### 議案 3：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 登録を要請した新規医療機関（8 病院）とその医療従事者の登録、及び CPMS 登録医療機関（21 病院）からの医療従事者の追加登録（40 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次に、議長より、CPMS 登録医を要請した医師のうち、専門医の認定を有していない医師 5 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。

また、CPMS 登録医療機関への要請において、専門医認定を有する医師が 1 名しかいない場合でも、もう一人の専門医認定を有していない医師が委員会審議で専門医と同等以上の資格を有していると認められたときは、当該施設の登録は承認されることが確認された。

### 議案 4：CPMS 登録医から委員長への要請について

議長は、事務局に対して、CPMS 登録医からの要請内容についての説明を求め、事務局は下記の要請内容を説明した。

- ・ CPMS 運用手順の「8.血液モニタリングの運用」規定に関連して、8.1.2 の①、③に 1 回でも合致した場合、血液検査の頻度が週 2 回以上となり、その後、週 1 回に戻ったとしても、戻った日から 26 週間は週 1 回の血液検査を実施しなければならないが、26 週より短い期間で、2 週間に 1 回の検査頻度となるようにならないかとの要請である。
- ・ 現在診療中患者 1 例の状況を踏まえての要請であり、白血球数低下は 1 回きりであるにも関わらず、2 週間に 1 回の血液検査へ戻る期間が、26 週（6 ヶ月）間というのは、社会復帰を目指している患者の時間的負担や経済状況を考えると、厳しすぎるという趣旨

である。

当該患者の血液検査の推移等を踏まえて議論した結果、一過性とは言え、検査値の変動の幅は大きい患者であること。また、この患者のみで基準の見直しを実施することは難しいことで意見が一致した。

また、この要請内容を基に、基準の見直しが可能かどうかを含めて、クロザピン委員会（日本臨床精神神経薬理学会）に検討を依頼し、再度、本委員会で審議することが満場一致で承認された。

#### 議案 5：副作用情報の開示について

本議案については、次回委員会でノバルティスファーマから提出される資料を踏まえて審議することとなった。

以上をもって本日の議事を終了したので、議長は午後 9 時 25 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 23 年 3 月 31 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 石郷岡 純