

クロザリル適正使用委員会
第 12 回会議事録

平成 23 年 12 月 15 日午後 7 時 00 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）

午後 6 時 50 分、委員会の開催に先立ち、事務局は、第 11 回クロザリル適正使用委員会（平成 23 年 9 月 29 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：第 11 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

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 23 年 10 月 27 日付）承認

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 23 年 11 月 28 日付）承認

第 11 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成 23 年 11 月 28 日付）承認

2：医療機関の登録/公表状況

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 239 施設（前回委員会報告時点では 230 施設）であり、初めて全都道府県の医療機関から研修要請書が出されたことになる。11 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は 158 施設（前回委員会報告時点では 148 施設）である。158 施設の内、90 施設が委員会 HP への公開を承諾している。また、158 施設の内、99 施設で e CPMS への患者登録の実績がある。

3：CPMS 登録医療機関の流通管理状況

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。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。また、CPMS 登録 158 施設（別途、保険薬局 7 施設）の内、購入施設は 110 施設、処方施設は 98 施設であり、調剤患者総数 485 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 367.8mg/day となる。また、患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超過する 5 施設においても、原因は購入のタイミングによる院内在庫分を含んだためであり、異常納入ではないことが確認されている。

午後 7 時、生命倫理専門家及び弁護士の出席と学会有識者及び薬剤師の過半数の出席が確認されたので、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11回クロザリル適正使用委員会（平成23年9月29日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：クロザリル講習会開催状況

毎月開催のクロザリル講習会は、10月以降、10月8日、11月12日及び12月10日に開催し、合計431名の医療従事者が受講した。また、平成24年1月クロザリル講習会の開催情報は、すでに委員会HPに掲載済みであり、同年2月以降の講習会開催情報については、決まり次第、随時、掲載予定である。

2：定期的施設登録要件確認状況

CPMS登録医療機関の施設登録要件確認のための定期訪問（1年毎）は、2年目の定期訪問も含めて、定期訪問対象医療機関41施設（第11回委員会報告以降）の内、本日現在、36施設での確認業務が終了した。

なお、委員より、学会専門医は5年毎に認定が更新されることとの対比において、学会専門医の資格を有していないCPMS登録医について、登録要件確認の際学会専門医との同等性をどのように確認するのかを検討すべきであるとのコメントがあった。

3：市販後副作用の情報提供について

前回委員会で承認された市販後副作用情報の提供について、CPMSニュース（第8号）へ同封し、CPMS登録医療従事者全員へ配付した市販後副作用情報提供リーフを紹介した。

4：CPMSセンターからの報告

議長の指示に基づき、CPMSセンターより下記報告がなされた。

1. 11月30日時点でのCPMS遵守状況として、CPMS違反が176件と前回報告（136件）より40件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が165件と大半を占めている。また、今回、検査未実施による違反が新たに1件あった。これは、初回報告規定（初回投与のみ8日分の処方が可能。但し、検査/報告は7日間）の勘違いにより、検査と報告を8日目に実施した違反案件である。本件については、CPMSセンターより注意喚起をおこなった。
なお、血糖モニタリング警告は15件と前回報告（15件）からの増加は無かった。
2. 11月30日時点でのCPMS登録患者数は592名。中止症例は113件である。中止症例の内、顆粒球減少症による中止が39件（前回報告31件）であり、その内、無顆粒球症が前回報告時と比べて2例増え、合計6例となった。
また、顆粒球減少症以外の有害事象での中止は29件であり、その内、現状では詳細不明だが、骨折による骨髄炎疑いで死亡による中止1例がCPMSセンターへ報告された。その他の中止理由は45件であり、その内、26件が効果不十分、7件が同意撤回、9件が転院による中止である。

本報告に関連し、有害事象や副作用情報の委員会での取り扱い方針を、ノバルティス ファーマの見解も踏まえ、次回、委員会で検討することが確認された。

また、ノバルティス ファーマより、次回委員会への報告（違反数、中止理由）は、これまでの報告のように 2009 年 7 月 29 日からの累積ではなく、2012 年以降は年毎で報告することが提案された。CPMS 登録医療機関が eCPMS に記載した中止理由が最終的な中止理由とは異なる場合があること、及び必ずしも因果関係が確定したものではないことが再度確認された。そのことも踏まえ、今後、ノバルティス ファーマが委員会に対して、クロザリルの安全性情報をどのように提供すべきかを検討することになった。

審議事項：

議案 1：CPMS 登録に関連して

議長は、配付資料に基づき、CPMS 登録要請に関する 2 つの議案についての審議を求めた。

1. 学会専門医が 1 名も在籍しない医療機関からの CPMS 登録要請

当該医療機関の医師 2 名についての学会専門医との同等性の判断と医療機関としての CPMS 登録要請とを委員会が同時に審議することの可否が検討され、審議の結果、これら二つの事項を同時に審議することが満場一致で承認された。

引き続き、提出論文等をもとに医師 2 名の学会専門医との同等性が審議され、審議の結果、いずれの医師についても満場一致で学会専門医との同等性が認められた。次に医療機関の CPMS 登録要件が審議され、満場一致で CPMS 医療機関の登録が承認された。

2. 非学会専門医の CPMS 登録要請の手順変更について

議長は、学会専門医の資格を有しない医師に関する学会専門医との同等性の判断資料である論文等の提出要請は、これまでは当該医師が所属する医療機関の CPMS 登録が承認された後に行われてきたが、論文等の提出要請のタイミングを見直すことの是非について審議を求めた。審議の結果、下記のとおり対応すべきことが満場一致で承認された。

- ・非学会専門医からの CPMS 登録医の登録要請がなされた場合、当該医師の所属する医療機関が新規 CPMS 登録申請医療機関である場合も、CPMS 登録済医療機関である場合ともに、当該医師の CPMS 登録医登録要請及び誓約書（様式 7-1）が提出され次第、委員会は論文等の提出を要請する。
- ・委員会は、CPMS 登録医療機関の登録要請の審議と、当該医師の学会専門医との同等性の判断の審議とを同時に行うことができるものとする。
- ・上記の二つの手順変更に伴う CPMS 運用手順と様式の変更については、事務局で変更案を作成し、法律専門委員の承認を得て、本年度の改訂版に反映させる。

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

1. 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（4 病院）とその医療従事者の登録及び CPMS 登録医療機関からの医療従事者の追加登録（CPMS 登録医 4 名、クロザリル管理薬剤師 10 名、コーディネート業務担当者 32 名、兼任者 6 名の合計 52 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。
2. 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 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、2 名の医師を除く 8 名については、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。
なお、今回、承認が保留された 2 名の医師については、1 名はケースレポート 3 篇、もう 1 名はケースレポート 1 篇の追加提出を条件として登録承認することが確認された。

議案 3：次回委員会開催について

次回、第 13 回クロザリル適正使用委員会の開催は、2012 年 3 月 29 日（木）とすることが決定された。

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 8 時 58 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 1 月 15 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