

クロザリル適正使用委員会
第 13 回会議事録

平成 24 年 3 月 29 日午後 6 時 35 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
（学会有識者の医師及び薬剤師	7名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）

午後 6 時 35 分、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。

審議事項：

議案 1：有害事象/副作用情報の取り扱い

議長の指示により、事務局は、配付資料に基づき、前回の委員会で継続審議となっていた委員会での有害事象/副作用情報の取り扱いについて、ノバルティス ファーマの見解を説明した。議長がこの見解について審議を求めたところ、審議の結果、有害事象/副作用情報の取り扱いについて、今後は下記の対応とすることが満場一致で承認された。

1. ノバルティス ファーマから委員会に報告する情報は ①市販後副作用情報（安全性情報部が入手した最新情報で、CPMS 登録医療従事者へ提供するもの）、及び②eCPMS で報告された直近の有害事象一覧（市販後副作用情報に含まれていない最新情報）とし、副作用集積件数情報一覧は必要に応じて委員による閲覧を可能とする。
2. ノバルティス ファーマが収集した副作用等の情報の評価、当局への報告、及び安全確保措置の実施は、引き続きノバルティス ファーマが対応する。

また、委員より、報告された心臓系の副作用 2 例に関連して、循環器科の専門医の委員会への参加をもとめるべきとの提案がなされた。議論の結果、まずは、ノバルティス ファーマが、循環器関連副作用についての記述を CPMS 運用手順に追加すべきかどうかについて循環器科の専門医に意見を求め、その報告を受けて委員会がノバルティス ファーマに対し CPMS 運用手順改定の検討を勧告すべきかどうかを審議することとなった。

次いで、議長の指示に基づき、本議案に関係して、下記の報告がなされた。

1：CPMS センターからの報告

3月15日時点でのCPMS 遵守状況として、登録患者737名に対して、CPMS 違反が219件と前回報告（176件）より43件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が205件と大半を占めている。

なお、血糖モニタリング警告は17件と前回報告（15件）から2件増加した。

また、今回、検査未実施による違反が新たに3件あった。CPMS センターが調査した結果、3件とも故意によるものではなく人為的なミスであることが判明し、注意喚起をおこなった。

また、審議事項の議案1に関連して、今後、CPMS センターから委員会へeCPMS から把握できる顆粒球減少症と耐糖能異常について報告することが満場一致で承認された。

2：HbA1c 値の表記変更などに伴う改訂について

ノバルティスファーマより、クロザリル適正使用ガイダンス等の改訂が必要な項目について報告がなされた。クロザリル適正使用ガイダンスのこれらの改訂は、糖尿病治療ガイド2012-13（日本糖尿病学会編、4月末発刊予定）との整合性（糖尿病診断基準の変更、HbA1c 値の表記変更など）を図るためであること、その改訂作業は同ガイド発刊以降となること、また、それに合わせてCPMS 運用手順も改訂する必要があることなどが報告された。

審議の結果、改訂にあたっては、糖尿病の専門委員の指導および日本臨床精神神経薬理学会クロザピン委員会に検討を依頼すること、その他の改訂部分についても表記を統一すること、さらに、HbA1c 値の表記変更に伴い、eCPMS への入力についてはCPMS 登録医療従事者へ周知徹底することが満場一致で承認された。

議案2：CPMS 登録施設への1年毎の要件調査状況と提案

議長の指示により、事務局は、配付資料に基づき、これまでのCPMS 登録施設（保険薬局を含む）への1年毎の要件確認調査の状況とCPMS 登録要件確認方法に関する下記の変更案について説明した。

- ① 登録後2年間は、これまで同様に訪問調査にてCPMS 登録要件を確認する。
- ② この2年間の訪問調査でCPMS 遵守が確認できた登録施設については、その後は書面で要件確認を実施する。但し、問題のある施設（重大なCPMS 違反等）、クロザリル投薬中の患者がいない施設（処方実績がない施設等）については、原則としてこれまで同様に訪問調査とする。

議長が上述の変更案についての審議を求めたところ、審議の結果、上記の変更案が満場一致で承認された。

議案3：投与中止患者の再投与、再登録要請案件

議長の指示により、事務局は、CPMS 登録医療機関より委員会へ提出された「クロザリル再投与に関する検討依頼書」及び CPMS センターへ報告された血液検査報告状況を説明し、本症例が CPMS 運用手順（P36）に記載された再投与の妥当性審査基準をすべて満たしていると判断できることが報告された。

議長が再投与の可否について血液内科専門委員の意見を求め、そのうえで審議を求めたところ、審議の結果、本症例については満場一致で再投与可能とすることが承認された。これを受けて事務局は、この審査結果を書面にて当該医療機関へ連絡することとなった。

また、委員より、今後の投与中止患者の再投与/再登録要請案件については、当該患者のためにも、委員会の審議期間を少しでも短縮すべきではないかとの提案がなされ、審議の結果、検討依頼書が提出され、事務局が再投与の妥当性審査基準を満たしていると判断した場合は、下記の手順を踏むことで稟議決裁による対応を可能とすることが満場一致で承認された。

- ① 事務局が血液内科専門委員の意見を聞く。
- ② 事務局が上記の意見を委員長へ報告し、稟議の可否についての決裁を仰ぐ。
- ③ 委員長の決裁が下りた場合、稟議書に、再投与の妥当性審査基準を満たしていること、及び血液内科専門委員の内諾を取得していることを記載する。

次いで、議長より、CPMS 運用手順（P36）記載の再投与妥当性審査基準の内、「1. 白血球数 3,000/mm³ 未満または好中球数 1,500/mm³ 未満で本剤を中止するまで、本剤の投与後 18 週以上、白血球数 4,000/mm³ 以上、かつ好中球数:2,000/mm³ 以上で推移していたこと。」の表記について、誤解を招かないような文章に変更することが提案された。

審議の結果、この基準の本来の趣旨である 2 つの条件、即ち、①本剤の投与開始後 18 週以上が経過していること、及び②本剤の投与開始後、白血球数 3,000/mm³ 未満または好中球数 1,500/mm³ 未満で本剤を中止するまでの間、白血球数 4,000/mm³ 以上、かつ好中球数：2,000/mm³ 以上の値が継続していること、が明確に理解できるような文章に変更することが満場一意で承認された。

議案4：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（3 病院）と保険薬局（2 薬局）、及び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 10 名、クロザリル管理薬剤師 5 名、コーディネーター業務担当者 53 名、兼任者 2 名の合計 70 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 5 名について審議が求められた。この 5 名は、精神科領域専門委員による事前検討の結果、委員会での直接審議相当と判断された医師である。論文等の提出書類をもとに再度審議がなされた結果、1 名の医師は、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。

他の4名の医師については、臨床的経験に基づくケースレポート1篇～3篇（最低1篇）の追加提出を条件として登録を承認することが満場一致で承認された。

報告事項：

議長の指示により、事務局は、第12回クロザリル適正使用委員会（平成23年12月15日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：第12回委員会以降に稟議にて決定した案件について

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24年1月30日付）承認

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24年2月28日付）承認

第12回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成24年2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250施設（前回委員会報告時点では239施設）である。2月末時点でのCPMS登録済みの医療機関は169施設（前回委員会報告時点では158施設）である。169施設の内、102施設が委員会HPへの公開を承諾している。また、169施設の内、114施設でeCPMSへの患者登録の実績がある。また、新規に患者登録された施設の内、5施設については、転院による新規登録であることが事務局より報告された。

3：CPMS登録医療機関の流通管理状況

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。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169施設（別途、保険薬局11施設）の内、購入施設は128施設、処方施設は112施設であり、調剤患者総数576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360.9mg/dayとなる。また、患者1名あたりの平均投与量が、600mg/dayを超える4施設においても、超過の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。

4：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12回委員会報告以降）の内、本日現在、33施設での確認業務が終了した。

5：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、本年1月以降、1月21日、2月11日及び3月10日に開催し、合計272名の医療従事者が受講した。また、平成24年4月、5月の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、6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。

また、前回委員会で承認されたWEB配信によるクロザリル講習会開催について、その

後の規制当局からの要請・指導を踏まえて、新規 CPMS 登録要請医療機関は、これまで同様に DVD 上映による講習会への参加を必須とし、WEB 配信によるクロザリル講習会は CPMS 登録済み医療機関に所属する医療従事者のみを対象とすることが報告された。また、次回委員会で事務局は WEB 講習の具体的な実施方法を報告する。

議案 5：次回委員会開催について

次回、第 14 回クロザリル適正使用委員会の開催は、平成 24 年 7 月 3 日（火）とする。

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 48 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 24 年 3 月 29 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