

クロザリル適正使用委員会
第 17 回会議事録

平成 25 年 3 月 21 日、午後 6 時 35 分より港区内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の医師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。

議案 1：審議事項

1：CPMS 登録医療従事者の追加登録依頼について

議長の指示により、事務局は、前回委員会で指示された CPMS 登録医療従事者の何れかの役割が 2 名のみ登録の医療機関への追加登録依頼について下記の対応案を提示した。

- ・該当する 59 医療機関の精神科長宛に委員長からの依頼レターを送付する。
- ・3 月度登録承認後の登録状況を確認の上、4 月初旬に上記レターを送付する。
- ・ノバルティス ファーマの当該医療機関担当者がフォローアップする。

審議の結果、上記の提案は、委員長名での依頼レター案とともに満場一致で承認された。委員長は、事務局に対し、レター送付後も定期的に医療従事者登録状況について確認することを指示した。

また、本件に関連して、CPMS センターは、次回委員会で CPMS 登録医療機関における登録患者数や実際の投与数等、CPMS センターで把握可能な情報を報告する。

2：登録関係様式の「署名・捺印」記載について

議長の指示により、事務局は、CPMS 登録関係様式での「署名・捺印」に関する運用状況について説明するとともに、変更案について説明した。

審議の結果、CPMS 登録関係様式は、自署を必須とする内科医の氏名記載（様式 10）以外は、原則として、「署名」または「記名・捺印」として運用することと、CPMS 運用手順一式の改訂版作成にあたり、該当する記載部分を修正することが満場一致で承認された。

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

議長は、事務局の提案に基づき、専門医の認定を有していない医師（7 名）の登録承認の審議を優先するように指示した。

論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、6 名については、満場一致で専門医と同等以上の知見を有するものと認められ CPMS 登録が承認された。また、1 名については、別途、

症例報告（ケースレポート）3報の提出を条件として CPMS 登録が承認された。

次に、議長は、上記の承認審議結果をもとに、CPMS 登録を要請した新規医療機関（8病院）及びその医療従事者の登録可否と、CPMS 登録医療機関及び登録保険薬局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 5名（内 3名は登録保険薬局所属）、コーディネーター業務担当者 116名、兼任者 21名の合計 146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。

報告事項：

議長の指示により、事務局と CPMS センターは、第 16 回クロザリル適正使用委員会（平成 25 年 1 月 24 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

1：CPMS 運用手順一式の改訂状況報告

委員会で審議し承認された事項を中心に、本年 5 月末日までに CPMS 運用手順一式（運用手順、医療従事者用手順書、登録関係様式見本集）の改訂版を作成し、クロザリル講習会受講者へ配付する。

また、CPMS 登録医療従事者へは、前回の改訂版作成時同様に、新旧対照表を CPMS ニュースへ同封し告知する。

2：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 1,470 名に対して、CPMS 違反が 445 件と前回報告（404 件）より 41 件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が 422 件と大半を占めている。血糖モニタリング警告は 17 件と前回報告から増加していない。また、今回、検査未実施による CPMS 違反が新たに 1 件あったが、故意によるものではなく、前回検査で報告を遅延した結果、その遅延報告日から 1 週間後との勘違いによるミスであり、CPMS センターは注意喚起をおこなった。

最後に、eCPMS で把握された顆粒球減少症と耐糖能異常の発生状況について報告した。

3：市販後副作用情報報告

2 月末日でデータを固定した最新の市販後副作用情報は以下のとおり。

- ・登録患者数は 1337 例、その内、市販後に報告された副作用は 786 例、2782 件であり、前回報告した副作用情報と比較し、大きな傾向の変化は見られない。また、発売後の集計率はほぼ横ばいで推移しており、発生傾向に大きな変化はないと考えられる。
- ・好中球減少、白血球減少については、症例数の増加とともに報告件数は増えているが、発現率にほとんど変化はない。
- ・無顆粒球症は、前回報告時より 1 例増えて 13 例（発現例数率：1.0%）である。
- ・心筋炎・心筋症についても、発現率等に大きな変化は見られない。
- ・耐糖能異常についても、登録例数に比例し増加しているが、発現率に変化はない。

なお、上記の情報は、すでに医療従事者向けの製品 HP へ掲載されており、5 月発刊予定の CPMS ニュース（Vol.14）に同封して CPMS 登録医療従事者全員へ配付される。

4：医療機関の登録/公表状況

3月14日時点でのCPMS登録済みの医療機関は、205施設（前回委員会報告時点では201施設）である。205施設の内、126施設が委員会HPへの公開を承諾している。また、205施設の内、162施設でeCPMSへの患者登録の実績がある。

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の累計は、291施設である。（前回委員会報告時は287施設）

5：第16回委員会以降に稟議にて決定した案件について

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25年2月27日付）承認

6：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、定期訪問対象35施設（35医療機関、保険薬局は無し）の内、前回委員会での報告以降、3月15日現在、23施設での確認業務が終了した。

また、確認結果、連携先医療機関の精神科医の異動後、後任不在の1医療機関は、e-CPMS使用停止中である。

7：CPMS登録医療機関の流通管理状況

2月末時点で、CPMS登録医療機関および保険薬局への異常納入等は確認されず、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205施設（別途、保険薬局19施設）の内、購入施設は184施設、処方施設は160施設であり、調剤患者総数1,090名に対する6ヶ月の平均投与量を換算すると、患者1名あたり355.5mg/dayとなる。

患者1名あたりの平均投与量が、600mg/dayを超える7医療機関においても、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。

8：クロザリル講習会開催状況

毎月開催のDVD上映によるクロザリル講習会（DVD講習会）は、2月9日及び3月9日、に開催し、合計84名の医療従事者が受講した。

なお、4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、5月以降の講習会開催情報についても、決まり次第、随時、掲載予定である。

また、Web配信によるクロザリル講習会（Web講習会）は、989名の受講申し込み（3月15日時点）があり、698名が受講を修了し、その内658名はすでに登録要請書類が事務局へ届いている。

その他

患者登録数（1,470名）報告に関連して、委員から、今後は、外来中心の医療機関でも処方可能な体制を構築する必要があるとの意見が出され、CPMS運用手順の改定等、今後、議論していく問題であるとの共通認識が示された。

次回委員会開催について

次回（18回）クロザリル適正使用委員会の開催日時については、平成25年6月18（火）に決定した。

以上をもって本日の議事すべてを終了したので、議長は午後8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25年3月21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