

クロザリル適正使用委員会  
第 18 回会議事録

2013 年（平成 25 年）6 月 18 日、午後 7 時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          | 7 名  |
| （学会有識者の医師及び薬剤師 | 5 名） |
| （生命倫理専門家       | 1 名） |
| （弁護士           | 1 名） |

午後 6 時 33 分、委員会の開催に先立ち、山内委員長の指示により、事務局と CPMS センターは、第 17 回クロザリル適正使用委員会（平成 25 年 3 月 21 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

報告事項：

1：CPMS センターからの報告

6 月 13 日時点での CPMS 遵守状況として、登録患者 1,657 名に対して、CPMS 違反が 500 件と前回報告（445 件）より 55 件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が 474 件と大半を占めている。血糖モニタリング警告は 18 件と前回報告から 1 件増加した。また、今回、検査未実施による CPMS 違反が新たに 3 件発生したが、故意によるケースはなく、それぞれのケースに関わった登録医療従事者に対し CPMS センターは注意喚起をおこなった。

次に、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。また、CPMS センターは、この発生状況を e-CPMS 画面上で CPMS 登録医療従事者へ情報提供することを提案した。

上記の提案について、最終的な固定データではないという但し書きを付けて情報提供することが出席者により了解された。

2：市販後副作用情報報告

5 月末日までに報告され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 1,507 例、その内、市販後に報告された副作用は、2,998 件／911 例であり、前回報告時の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、発売後の報告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、発現例数率は 12%とほとんど変化はない。
- ・無顆粒球症は、前回報告時より 5 例増えて 18 例（発現例数率：1.2%）である。
- ・心筋炎・心筋症については、クロザリルとの関連性が疑われる心筋炎の症例が 1 例発現し、詳細は調査中である。また、症例票固定前に担当医師に事象名の妥当性

を再度確認することが、併せて報告された。

- ・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、発現例数率は 11.5%と大きな変化はない。

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、8月発刊予定の CPMS ニュース (Vol.15) に同封して CPMS 登録医療従事者全員へ配付される。

### 3 : 医療機関の登録/公表状況

6月12日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、220施設 (前回委員会報告時点では 205施設) である。220施設の内、140施設が委員会 HP への公表を承諾している。また、220施設の内、170施設で e CPMS 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、様式 2) を提出した医療機関の累計は、304施設である。(前回委員会報告時は 291施設)

### 4 : 第 17 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

第 16 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁 (平成 25 年 4 月 5 日付) 承認

4 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 4 月 24 日付) 承認

5 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 5 月 29 日付) 承認

第 17 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁 (平成 25 年 5 月 29 日付) 承認

### 5 : 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 65 施設 (61 医療機関、4 保険薬局) の内、前回委員会での報告以降、6月10日現在、47 施設 (44 医療機関、3 保険薬局) での確認業務が終了した。

確認の結果、47 施設中、22 施設については、登録要件に変更はなく、25 施設の登録要件変更の内訳は、医療従事者の変更・削除と医療機関の長の変更等であった。

### 6 : CPMS 登録医療機関の流通管理状況

5 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

220 施設 (別途、保険薬局 22 施設) の内、購入施設は 195 施設、処方施設は 171 施設

であり、調剤患者総数 1,214 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 359.2mg/day となる。患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超える 5 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。

### 7 : 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、4月13日、5月11日及び6月8日に開催し、合計 169 名の医療従事者が受講した。

7 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、8 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、1,506 名の受講申し込み

(6月7日時点)があり、1,122名が受講修了し、その内1,041名については、すでに登録要請書類が事務局へ届いている。

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。

審議事項：

1：CPMS登録医療機関における患者登録状況について

議長の指示により、事務局は、CPMSセンターで把握可能なCPMS登録医療機関の患者登録状況について、登録医療機関ごとの登録例数、転院例数、中止例数および登録医師数を一覧表にて報告した。

なお、本件は、前回委員会での議長の指示に基づき、CPMS登録医療機関における登録患者数や実際の投与数等の把握を目的とした報告である。

2：「CPMS登録要請医療機関（クリニック）」からの委員会宛要望レターについて

議長の指示により、事務局は、CPMSへの登録を希望するクリニックから委員会への要望レター到着までの経緯を下記のとおり報告した。

- ・4月30日、当該クリニックから研修要請書（様式1.2）が事務局へ到着した。
- ・5月中旬、ケース・スタディー開催の打診があった。
- ・5月23日、ノバルティスファーマの施設要件確認担当者が、当該施設を訪問し、CPMS登録医療機関としての登録要件不足（入院治療開始の要件の欠如）を確認した。
- ・6月5日、クリニックでの処方可能性の検討を要望するレターが事務局に到着した。

次いで、要望レター内容を基に当該クリニックのCPMS登録の可否について審議がなされた。審議の結果、CPMS運用手順は、入院管理での処方開始を前提としており、現状では、当該クリニックのCPMS登録を承認することはできないこと、また、当該クリニックへは、委員会から回答レターを送付することが満場一致で承認された。

なお、本件の審議に関連して、本委員会において、今後、外来中心医療機関での処方を可能とする体制を検討していくこと、そのためにノバルティスファーマが、上記体制構築のための素案を作成し、次回委員会へ提出することが満場一致で承認された。

また、委員から下記のような意見が述べられた。

- ・外来中心の医療機関での処方可能な体制を検討するためには、先ず論点を整理し、どのような作業が必要となるのかを明らかにしてもらいたい。その上で、入院治療からスタートすることに重点が置かれた制度の考え方を含めて、全体をもう少し見直すことも検討していくことができればなおよいのではないか。
- ・必要に応じて専門学会委員会の意見も聞く必要があるのではないか。
- ・外来移行後の保険薬局の有効利用も視野に入れた検討ができないか。

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 1 保険薬局）及びその医療従事者の登録の可否と、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 10 名、クロザリル管理薬剤師 19 名、コーディネート業務担当者 101 名、兼任者 29 名の合計 159 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、専門医資格を有していない医師 1 名について審議が求められた。論文等の提出書類をもとに審議がなされた結果、この医師については、専門医と同等以上の知見を有するものと認められ、満場一致で CPMS 登録が承認された。

また、5 月と 6 月に実施した精神科領域専門委員による査読審議（計 17 名）とケースレポート提出という承認条件を満たした医師（計 3 名）の登録承認状況について、事務局から報告がなされた。

次回委員会開催について：

次回（19 回）委員会の開催日時については、後日、委員全員の日程を確認した上で、決定することとなった。

（付記：委員会終了後、委員の日程調整の結果、第 19 回クロザリル適正使用委員会は、平成 25 年 9 月 26 日（木）の開催が決定した。）

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 02 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。

2013 年（平成 25 年）6 月 18 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 七海 朗