

クロザリル適正使用委員会  
第 19 回会議事録

2013 年（平成 25 年）9 月 26 日、午後 6 時 33 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	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、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。

審議事項：

1：クロザリル講習会の開催（受講）形態の統一について

議長の指示を受け、事務局は、クロザリル講習会開催形態について、これまでの経緯を説明し、規制当局への相談結果をもとに下記の提案を行った。

- ・2013 年 10 月 31 日（木）から、クロザリル講習会は Web 配信での講習会に統一する。
- ・DVD 上映による講習会は、同年 10 月 12 日（土）開催をもって終了する。

審議の結果、上記の提案は満場一致で承認された。

2：CPMS 登録医師からの要請（中止患者の再投与）について

議長の指示により、事務局は、「検査値異常による中止患者再投薬許可願い」と題した CPMS 登録医からの要望レターについて下記のとおり報告した。

- ・8 月 27 日、委員会 HP(お問い合わせメール)にて、CPMS 登録医から中止患者再投与について問い合わせがあった。
- ・同日、事務局から同医師に対し、問い合わせの趣旨を確認するとともに、本症例が CPMS 運用手順に記載された再投与の妥当性審査基準を満たしていないため委員会で再投与の妥当性を判断することはできない旨を説明した。
- ・8 月 29 日、事務局は、上記の要望レターを受領した。

次いで、議長は、要望レターの内容を紹介し、再投与の妥当性について審議を求めた。

審議の結果、本件は、CPMS 運用手順における再投与の妥当性審査基準を満たしていないため、現行の CPMS 運用手順のもとでは再投与を認めることはできないこと、及び委員会としては今後ともこのようなケースを蓄積して再投与の妥当性審査基準を始め CPMS 運用手順を改善できる方法を模索することが、満場一致で確認された。

### 3：通院患者を受け入れる医療機関の要件について

議長の指示を受け、事務局は、ノバルティス ファーマで作成した素案を説明し、各委員から下記の意見が述べられた。

- ・通院患者のみ治療可能な登録医療機関の名称（仮称「通院医療機関」）を、「連携医療機関」と対比してわかりやすいように統一する必要がある。
- ・素案で提示された連携先医療機関の要件の記述をシンプルにするよう再考すべきである。特に診療所が通院患者を診療する場合の医療連携を整理する必要がある。
- ・素案では、大学・総合病院、精神科病院、診療所における医療連携の違いが分かりにくいので、別途図示することが必要である。
- ・緊急時を想定すると、通院医療機関は24時間の患者対応が必要であり、通院医療機関の要件には、このような患者からの問い合わせ対応をも含める必要がある。
- ・地域を超えて患者が異動した場合は、連携する複数の医療機関の医療従事者が患者情報を共有できるよう考慮しておく必要がある。

審議の結果、ノバルティス ファーマに対し、素案を見直し、登録要件の文言の整理および医療連携の全体の概念図を新たに作成することを要請し、次回委員会で再度検討することとなった。

### 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（6病院と6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 16名、クロザリル管理薬剤師 10名、コーディネーター業務担当者 72名、兼任者 10名の合計 108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 3名について審議が求められた。論文またはケースレポート等の提出書類をもとに審議された結果、3名の医師については、専門医と同等以上の知見を有するものと認められ、CPMS 登録が承認された。また、8月と9月に実施した精神科領域専門委員による査読審議の結果、計17名の医師が、学会専門医と同等以上の知見を有すると判断され、CPMS 登録が承認されることとなる旨、事務局から報告がなされた。

なお、査読審議に関連し、委員長から、ケースレポートは、精神保健指定医の申請に使用したものをそのまま提出するのではなく、統合失調症を中心とした診療能力が判断できるように、ケースレポートには患者年齢・性別等を明記されたものを提出するように、論文等の提出依頼状に注意文を追記することが提案され、満場一致でこの提案が承認された。

### 報告事項：

議長の指示により、事務局と CPMS センターは、第 18 回クロザリル適正使用委員会（平成 25 年 6 月 18 日開催）後の状況について、以下のとおり報告した。

#### 1：CPMS センターからの報告

9 月 13 日時点での CPMS 登録医療機関は 233 医療機関であり、CPMS 遵守状況として、登録患者 1,871 名に対して、CPMS 違反が 581 件と前回報告（500 件）より 81 件増加した。違反内容は、血液検査の報告遅延が 554 件と大半を占めている。血糖モニタリング警告は 19 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 違反と思われるケースが新たに 2 件発生した。

1 件は、検査は実施されていたが報告が滞っている状況で、コーディネーター業務担当者が検査実施を確認せず、薬剤師も e-CPMS へアクセスせずに検査結果値のみで薬を払い出していたケースである。

2 件目は、薬疹疑いで中止した患者が、中止後に血液検査値がイエローの値になったケースであり、本来は 4 日以内に血液検査をしなければならないところ、イエローの値を見過ごしてしまい検査未実施となった。

1 件目の案件については、CPMS センターが当該医療機関を訪問し、状況を確認するとともに注意喚起を行った。2 件目のケースに対しては、注意喚起のみとした。

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。

最後に、委員会は、CPMS センターに対して、年末年始の血液検査について、患者の安全性確保を最優先に考え、CPMS 運用手順どおりに実施するようとの委員会からのレターを CPMS 登録医療従事者へ送付することを指示した。

#### 2：市販後副作用情報報告

8 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 1,747 例、その内、市販後に報告された副作用は、3,371 件／1,029 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、市販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 11.5%（前回 12%）と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 19 例（発現例数率：1.1%）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、詳細は依然調査中である。
- ・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 11.4%（前回 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、10 月発刊予定の CPMS ニュース (Vol.16) 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

9 月 13 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、233 施設（前回委員会報告時点で

は 220 施設) である。233 施設の内、148 施設が委員会 HP への公表を承諾している。  
また、233 施設の内、179 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、317 施設である。(前回委員会報告時は 304 施設)

4 : 第 18 回委員会以降に稟議にて決定した案件について

7 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 7 月 29 日付) 承認

第 18 回クロザリル適正使用委員会議事録 : 稟議決裁 (平成 25 年 7 月 29 日付) 承認

8 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 8 月 28 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 72 施設(65 医療機関、7 保険薬局)の内、前回委員会での報告以降、9 月 10 日現在、51 施設(47 医療機関、4 保険薬局)での確認業務が終了した。

確認の結果、51 施設中、17 施設については、登録要件に変更はなく、34 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

8 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 233 施設(別途、保険薬局 26 施設)の内、購入施設は 209 施設、処方施設は 181 施設であり、調剤患者総数 1,362 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 359.9mg/day となる。患者 1 名あたりの平均投与量が、600mg/day を超える 6 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、7 月 13 日、8 月 10 日及び 9 月 14 日に開催し、合計 93 名の医療従事者が受講した。

10 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、10 月の講習会終了後、委員会 HP の講習会記載を Web 講習へ統一する。

また、Web 配信によるクロザリル講習会(Web 講習会)は、2,015 名の受講申し込み(9 月 13 日時点)があり、1,541 名が受講修了し、その内 1,469 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。

次回委員会開催について :

次回(20 回)委員会の開催日時については、12 月 12 日または 17 日を候補日として、欠席した委員の日程も確認した上で、最終決定する。

(付記 : 委員会終了後、欠席委員の日程確認の結果、第 20 回クロザリル適正使用委員会は、平成 25 年 12 月 17 日(火)での開催が決定した。)

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 33 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）9月26日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 樋口 範雄