

クロザリル適正使用委員会

第 20 回会議事録

2013 年（平成 25 年）12 月 17 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	8 名
（学会有識者の医師及び薬剤師	6 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）

午後 6 時 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、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、事務局と CPMS センターは、第 19 回クロザリル適正使用委員会（平成 25 年 9 月 26 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

12 月 6 日時点での CPMS 登録医療機関は 253 医療機関であり、CPMS 遵守状況として、登録患者 2,064 名について、CPMS 違反が 644 件と前回報告（581 件）より 63 件増加した。違反内容は、これまで同様に、血液検査の報告遅延が 610 件と大半を占めている。血糖モニタリング警告は 20 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 7 件発生したが、その内、6 件については、軽微な CPMS 違反として注意喚起に留めた。

残る 1 件の違反案件については、血液検査値が、投与中止基準であるレッド値にもかかわらず処方された（調剤はされていない）事案であり、CPMS センターが当該医療機関を訪問して事情を聴取した結果が報告された。

また、当該医療機関では、主治医を中心としたチーム体制の見直しを実施するとともに看護師対象の説明会、医局対象説明会等の改善策を検討していることが確認された。

以上の報告に対し、患者に対して薬剤投与がなされなかった事実を踏まえて、委員会は、満場一致で、今回は注意喚起に留めることとした。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がなされた。

最後に、これまで累積数にて報告してきた CPMS 違反数について、2014 年から単年度毎の報告とすることが提案され、満場一致で承認された。

また、委員会から、単年度の数字とともに累積の数字も合わせて報告するように要望が出された。

2：市販後副作用情報報告

11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1,961例、その内、市販後に報告された副作用は、3,868件／1,182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、前回報告以後、回収された調査票がかなり増加した結果、副作用による中止例も件数が増えているが、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も、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12.4%（前回11.5%）と症例数増加に伴う変動の範囲内と考える。
- ・無顆粒球症は、前回報告時より3例増えて22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うっ血性心筋症が1例報告され、転帰を調査中である。
- ・耐糖能異常についても登録例数に比例し13例増加しているが、発現例数率は10.9%（前回11.4%）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、2月発刊予定のCPMSニュース（Vol.17）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

11月30日時点でのCPMS登録済みの医療機関は、251施設（前回委員会報告時点では233施設）である。251施設の内、162施設は委員会HPへの公表を承諾している。また、251施設の内、190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、様式2）を提出した医療機関の累計は、325施設である。（前回委員会報告時は317施設）

4：第19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25年10月29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25年11月27日付）承認
第19回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（平成25年11月27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81施設（74医療機関、7保険薬局）の内、前回委員会での報告以後、12月6日現在、73施設（66医療機関、7保険薬局）での確認業務が終了した。

確認の結果、73施設中、21施設については、登録要件に変更はなく、52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。

また、本報告に関連し、2014年から処方元の医療機関と保険薬局の登録要件確認業務を同時に実施することが提案され、満場一致で承認された。

その結果、登録要件確認までの期間が1年以上となる保険薬局については、処方元医療機関の確認に併せて前倒しで実施する。

6：CPMS登録医療機関の流通管理状況

11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251施設（別途、保険薬局30施設）の内、購入施設は225施設、処方施設は195施設であり、調剤患者総数1,504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357.4mg/dayとなる。患者1名あたりの平均投与量が、600mg/dayを超える8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。

審議事項：

1：CPMS登録医療機関名の公表・開示について

議長の指示を受け、事務局は、CPMS登録医療機関名の開示について、厚生労働省からの要望を説明するとともに、公表の可否がCPMS登録医療機関の判断に基づくにいたった経緯とその現状を説明し下記の提案を行った。

（提案）公表未承諾のCPMS登録医療機関へ下記2点につき委員会から依頼状を送付する。

① 委員会HP等での公表承諾の依頼

② CPMS登録医療機関名を厚生労働省のみへ開示することの承諾依頼

審議の結果、①については、登録医療機関がすでに250施設を超え、当初危惧された公表医療機関への患者集中等の問題や混乱は発生していないこと、及び患者の利便性、公共の利益という側面を説明して、委員会として公表承諾を依頼すること、②については、厚生労働省の要望趣旨を説明し、施設名称を厚生労働省へ開示することの承諾を依頼することが、満場一致で承認された。

2：クロザリル治療中の通院患者を受け入れる医療機関のCPMS登録要件

議長の指示を受け、ノバルティスファーマは、クロザリル治療中の通院患者を受け入れる医療機関のCPMS登録要件について、前回委員会での指摘事項を反映した修正案を説明した。併せて、事務局は、修正案の基本的な考え方については、規制当局（厚生労働省/PMDA）の合意を取得していることを報告した。

修正案に対しては、各委員からは下記の意見がのべられた。

- ・通院患者のみ治療可能な医療機関の名称を、入院治療開始が可能な現状のCPMS登録医療機関と区別し、「CPMS登録通院医療機関」の名称に統一する。
- ・大学病院も「CPMS登録通院医療機関」として登録する可能性があることを考慮し、「CPMS登録通院医療機関」の範疇を大学・総合病院、精神科病院、診療所という区分で考える。
- ・院外連携でCPMS登録が承認されている精神科病院が、通院患者を「CPMS登録通院医療機関」へ転院させる場合は、院外連携先の病院へもその情報が伝わる仕組みを考慮する。
- ・地域を超えて通院患者が異動する場合、まずは、CPMS登録医療機関の間での転院を前提とし、「CPMS登録通院医療機関」へ直接転院することはできないことを明確にする。
- ・診療所と病院に分けて記載された「CPMS登録通院医療機関」の要件については、誤解さ

れないように、わかりやすい表記に訂正する。

- ・「CPMS 登録通院医療機関」の名称を「CPMS 登録通院専門医療機関」とすることも考えてはどうか。

審議の結果、「CPMS 登録通院医療機関」の登録要件の修正案は満場一致で承認された。

また、ノバルティスファーマは、次回委員会までに CPMS 運用手順等の改定案とともに、医療機関・医療従事者への具体的説明資料案を作成し、次回委員会で検討する。

最後に、「CPMS 登録通院医療機関」の運用開始で想定される課題が提示され、今後、議論していく問題であるとの共通認識が示された。

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、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 9 名の登録の可否について審議を求めた。論文またはケースレポート等の提出書類をもとに審議した結果、9 名の医師全員について、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。
- 2：次に議長は、配付資料に基づき、CPMS 登録要請した新規医療機関（7 病院と 2 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 9 名、クロザリル管理薬剤師 9 名、コーディネート業務担当者 141 名、兼任者 16 名の合計 175 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。

その他：

CPMS センターは、eCPMS データからクロザリルの中止・継続率を集計し、クロザリルの国内使用状況について紹介した。また、これらのデータは、2014 年の日本統合失調症学会にて発表予定である。

次回委員会開催について：

第 21 回クロザリル適正使用委員会は、3 月 25 日（火）午後 6 時 30 分に開催することが決定した。

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 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。

2013 年（平成 25 年）12 月 17 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