

クロザリル適正使用委員会

第 33 回会議事録

2017 年（平成 29 年）3 月 16 日、午後 7 時 00 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
（委員長	1 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）
欠席委員数	2 名

午後 7 時、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。

審議事項：

1. クロザリル登録医師（CPMS 登録医）申請の手引きについて（継続）

議長の指示に基づき、事務局から「非専門医への継続審議のお知らせレター」案について次のとおり報告がされた。

・第 31 回クロザリル適正使用委員会（2016 年 9 月 15 日開催）において、専門医資格を有していない医師から CPMS 登録医の登録承認申請にあたり精神保健指定医の指定申請時のレポートがそのまま提出されるケースが散見されることが指摘され、提出書類に関するチェックリストを作成することとなった。

・第 32 回クロザリル適正使用委員会（2016 年 12 月 15 日開催）で「申請の手引き」案を提示したところ、原案について出席者間で活発な議論がなされたため、第 32 回クロザリル適正使用委員会に出た意見をまとめ、今回委員会にて再度事務局から案を提示することになった。

次いで事務局から CPMS 登録医に占める非専門医の割合、および「申請の手引き」原案が提示された。この原案について、非専門医に関する CPMS 登録医登録要件の記載、特に精神保健指定医の資格の位置づけについて、今回委員会においても出席者間で活発な議論がなされたため、事務局は、今回出た意見をまとめ、次回委員会にて再度案を提示することとなった。

2. クロザピン委員会 同意取得のためのクロザリルの説明文書の改訂について（継続）

議長の指示に基づき、ノバルティスファーマ担当者は、クロザピン（クロザリル）委員会の合意を得た「クロザリルの説明文書」および「クロザリル服薬同意書」最終案の内容を報告し、併せて、これら文書の使用時期および使用方法について説明をした。審議の結果、これらの最終案は満場一致で承認された。

次いで、事務局は、現行の「クロザリルの説明文書」および「クロザリル服薬同意書」の電子ファイルがクロザリル適正使用委員会ホームページに掲載されているが、これを3月末までに更新し今回委員会で承認された最終案を掲示する予定であることを報告し、この報告は満場一致で了解された。

3. CPMS 運用手順改訂について<再投与検討審査基準>（継続）

議長の指示に基づき、事務局から次のとおり報告がなされた。

第32回クロザリル適正使用委員会時に報告された下記内容について、2016年12月26日付けで厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、該当文言削除について了承する旨の連絡を受領し、2017年1月18日付けでクロザリル適正使用委員会の委員各位宛に、該当文言を削除するというCPMS運用手順改訂を実施したとの連絡をメールにて行った。

<以下、第32回クロザリル適正使用委員会時の報告内容>

・第31回クロザリル適正使用委員会において確認された、レッド発症前のイエローは生理的変動の可能性があると考えることに問題はないという本委員会の結論をもとに、ノバルティスファーマとしては定期的に行われている厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構とのクロザリル適正使用委員会開催報告の際に、CPMS運用手順p64の11.2項の枠内の基準のうち、「あわせて投与開始から白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ 未満または好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 未満で本剤を中止するまでの間、白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上で推移していたこと」の文言の変更を検討していると説明することになっていた。12月2日に開催された本委員会開催報告会において、上記文言の削除をしたいと考えている旨を伝えたところ、当日は厚生労働省の担当官が急遽欠席されたこともあり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が本件を預かり、厚生労働省との意見調整のうえ、返事をする事となった。

また、事務局から、本CPMS運用手順改訂について、全登録医療従事者および過去に再投与を希望することが判明している医師に対する情報共有を実施したことも併せて報告された。

上記各報告については満場一致で了解された。

登録要請に対する審議：

1. 新規登録要請された医療機関／保険薬局

議長は、CPMSへ登録要請した新規2施設（2医療機関）及びその医療従事者の登録の可否を諮った。審議の結果、満場一致ですべての登録要請が承認された。

また、既に登録通院医療機関として登録されている医療機関が新たに登録医療機関としての登録を希望される場合は、新規登録施設としての委員会審議は不要であり、登録要請にあたり提出する資料としては様式 10（医療機関の CPMS 登録要件確認書）、医療機関間の連携覚書の写しおよび医療連携の手順書の写しの 3 点で良いことが確認された。

2. 追加登録医療従事者

議長は、CPMS 登録医療機関からの医療従事者の追加登録要請（合計 115 名：CPMS 登録医 17 名、クロザリル管理薬剤師 13 名、コーディネート業務担当者 78 名及び薬剤師兼コーディネート業務担当者 7 名）の可否を諮った。審議の結果、満場一致ですべての登録要請が承認された。

3. 専門医資格を有していない医師の直接審議

議長は、配布資料に基づき、CPMS 登録医の登録を要請した医師のうち、専門医資格を有していない医師 6 名（内 2 名は 2 月に実施した精神科専門委員による査読審議の結果、委員会での再審議が必要とされた医師）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慎重に審議した結果、6 名中 3 名の医師について、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 登録要請が承認された。

残り 3 名の医師についての対応は以下のとおり。

A 医師：提出されたケースレポート 3 例のうち 1 例のレポートにおいて、クロザリルを用いた治療例が記載されていた。そのため、申請者がどのような立場で当該治療に関わったのかコメントを求めることとなった。

B 医師：提出されたケースレポート 3 例のうち 2 例のレポートの診断名について疑義が生じたため、診断の判断根拠についてのコメントを求めることとなった。

C 医師：提出されたケースレポート 3 例についてケースレポート間の類型化が認められたため、ケースレポート 3 例の修正を求めることとなった。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 32 回委員会（2016/12/15）後の状況について、以下の通り報告した。

1. CPMS センターからの報告

2017 年 2 月 28 日時点での CPMS 登録医療機関数は 382 施設、登録患者数は 5,286 名である。CPMS 遵守状況の報告については、本年 1 月 1 日から 2 月 28 日までの CPMS 違反は 49 件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が 48 件、検査未実施が 1 件、また、血糖モニタリング警告の報告遅延が 3 件あった。

また、第 32 回委員会時に CPMS 違反率が高いと報告され、違反頻発の理由を確認するよう議長から指示があった A 病院について CPMS センターが状況確認の面談を実施した結果が報告された。違反内容である検査未実施や報告遅延は意図的なものではないことが確認され、病院内での再度の意識付けやチェック体制の整備をしていくとのことであった。

次に、過去の CPMS 遵守状況について報告された。2016 年度は前年に比べて登録患者数が増え、報告書数が増えているにも関わらず、CPMS 違反数は前年とほぼ変わらないことから、CPMS 遵守がなされている状況が確認された。

最後に、B 病院において CPMS 登録患者以外の患者へのクロザリル誤投与があったことが報告された。

2. 市販後副作用情報

承認後から 2017 年 2 月 28 日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報は以下の通りである。

・無顆粒球症は、49 例 49 件（使用成績調査 22 件、自発報告・その他 27 件）で、その内 6 件は調査中である。

・心筋炎／心筋症は 26 例 26 件（使用成績調査 5 件、自発報告・その他 21 件）で、その内 7 件は調査中である。

3. 医療機関の登録／公表状況

2017 年 2 月末時点での CPMS 登録済みの医療機関は、382 施設（前回委員会報告時：375 施設）である。その内、330 施設（前回委員会報告時：322 施設）で eCPMS への患者登録実績がある。

4. 1 月、2 月度審議（稟議）結果

1 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2017 年 1 月 26 日）

第 32 回クロザリル適正使用委員会議事録承認：稟議決済（2017 年 2 月 10 日付）承認

2 月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決済（2017 年 2 月 23 日付）承認

5. 定期的（1 年毎）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確認（1 年毎）の 2016 年 11 月～2017 年 2 月の対象施設は 159 施設（122 医療機関、37 保険薬局）である。その内、147 施設（113 医療機関、34 保険薬局）について確認業務が終了した。また、2016 年 12 月 3 日から 2017 年 3 月 6 日までの調査において、定期要件確認作業を通じて登録要件を満たしていない施設は 2 施設（2 保険薬局）あることが確認された。

6. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2017 年 2 月末時点で、CPMS 登録医療機関及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。

CPMS 登録医療機関 366 施設の内、購入施設は 347 施設であり、CPMS 登録保険薬局では 72 施設が購入している。

調剤患者総数に対する 6 ヶ月の平均投与量を換算すると、患者 1 名あたり 330.1 mg/day となる。

次回委員会開催について：

第 34 回クロザリル適正使用委員会は、2017 年 6 月 15 日（木）午後 7 時に開催する。

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 9 時 17 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。

2017 年（平成 29 年）3 月 16 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