

クロザリル適正使用委員会

第 34 回会議事録

2017 年（平成 29 年）6 月 15 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	9 名
（委員長	1 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）
欠席委員数	1 名

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. 血液検査項目（HbA1c）の保険適用について（継続）

議長の指示に基づき、事務局から、第 30 回クロザリル適正使用委員会（2016 年 6 月 16 日開催）からの継続審議事項である血液検査項目（HbA1c）の保険適用について、これまでの経緯と現状が報告され、今後の進め方について議長から以下の通り確認された。

・今後の進め方としては、クロザリル適正使用委員会から日本精神神経学会及び日本糖尿病学会宛に、これまでの経緯を説明し、全国画一的に CPMS 運用手順に従って行ったクロザリル使用に伴う HbA1c 検査の保険請求を可能にできるよう意見表明していただくための趣意書を提出し、各学会に対して意見表明を依頼することとされた。

2. 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）及び第 33 回クロザリル適正使用委員会（2017 年 3 月 16 日開催）において「申請の手引き」案について出席委員間で活発な議論がなされたため、これまでの意見をまとめ、第 34 回クロザリル適正使用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「申請の手引き」原案（修正案）が提示された。

CPMS 登録医の要件のうち、学会専門医でない場合の「専門医と同等以上であること」の判断基準の記載方法、特に判断資料として提出を求める症例報告と論文の内容と、精神保健指定医申請時のレポートの位置づけとについて議論がなされた。

審議の結果、この原案（修正案）に今回の議論を反映させたものを「申請の手引き」として運用開始することで、満場一致で承認された。

また、事務局は「申請の手引き」の配布場所及び配布時期に関して、クロザリル適正使用委員会ホームページへ掲載すること、及び登録医としてクロザリル講習会受講申請をされた医師に対して事務局から講習会資料一式とともに送付することを提案し、この提案は満場一致で承認された。

3. CPMS 登録手順の見直しについて

議長の指示に基づき、ノバルティスファーマより施設／医療従事者が CPMS 登録要請時に使用する一部書式の変更についての変更点及び変更理由の説明が行われ、審議の結果、以下の書式の変更が満場一致で提案どおり承認された。

- ・医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書／医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書（CPMS 登録通院医療機関用）／保険薬局の CPMS 登録及び研修要請書：様式 1,2／様式 1,2-2／様式 14（登録要件に関するチェックボックスの削除）
- ・クロザリル講習会受講申込書：様式 3（実運用にあわせた記載整備）
- ・CPMS 登録要請及び誓約書／クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の登録要請及び誓約書：様式 7／様式 15（Web 講習システム中で電子的に提出できるよう変更）
- ・医療機関の CPMS 登録要件確認書：様式 10（重複記載欄の削除）
- ・クロザリルに関する医療連携の手順書（責任者署名欄の変更）

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 8 施設（7 医療機関及び 1 保険薬局）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。

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 211 名：CPMS 登録医

15名、クロザリル管理薬剤師30名、コーディネート業務担当者130名及びクロザリル管理薬剤師兼コーディネート業務担当者36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27名(内7名は5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、27名中19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8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例について、診断の根拠や治療経過を明確に記載したものに書き直し、再提出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例のレポートが同一症例に関して記載したもになっていたため修正を依頼するとともに、追加でもう1症例分のケースレポートの再提出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例すべてについて、クロザリルを用いた治療例が記載されていたため、申請者がどのような立場で当該治療に関わったのか明確に記載して再提出を求めることとなった。

D 医師：5報の論文が提出されたが、提出された論文だけでは統合失調症の臨床経験を確認するためには不十分であると判断され、ケースレポート3例の追加提出を要請することとなった。

E 医師：提出されたケースレポート3例のうち1例について、診断根拠が不明であり、また、クロザリルを用いた治療例が記載されていたため、診断の根拠及び申請者がどのような立場で当該治療に関わったのかを明確に記載したものに書き直し、再提出を求めることとなった。

F 医師：提出された3例のケースレポート全てが精神保健指定医の申請レポートであり、症例の記載等が不十分であると判断されたため、3例とも実際の臨床症状、診断、治療等が明確にわかるように書き直し、再提出を求めることとなった。

G 医師：提出されたケースレポート3例について、診断の根拠や経過を明確に記載したものに書き直し、再提出を求めることとなった。

H 医師：提出された論文3報がいずれも研究論文であり、統合失調症の治療経験を明らかにしたものではないため、臨床経験が確認できるケースレポート3例の追加提出を要請することとなった。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第33回クロザリル適正使用委員会(2017年3月16日開催)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5月31日時点でのCPMS登録医療機関数は395施設、登録患者数は5,622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5月31日までのCPMS違反は111件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が109件、検査未実施が2件、また、血糖モニタリング警告が10件あった。

A病院における3名の患者に対するHbA1c検査未実施のCPMS違反について、経緯と対応が報告された。警告があったにも関わらず6週間HbA1c検査を実施せず、また、警告があるにも関わらずクロザリル管理薬剤師によりクロザリルが調剤されていたとのこと、検査日の確認不足及び医療従事者間の連携不足が原因であったことが報告された。CPMSセンターからの警告連絡を受けるのがコーディネート業務担当者であることから、クロザリル管理薬剤師がコーディネート業務担当者を兼務するほうが連携不足を補えるのではないかとの意見が出た。クロザリル適正使用委員会としては、クロザリル管理薬剤師がコーディネート業務担当者を兼務するほうが良いのではないかという意見が出たことをCPMSセンターからA病院に伝え、今後の対応を検討していただくこととなった。

また、B病院にて、海外で後発品（ジェネリック）を服薬していた患者の登録があったことについて第9回クロザリル適正使用委員会（2011年3月31日開催）での決定事項に従い報告された。また、議長より先発品（クロザリル）と後発品（ジェネリック）との違いに関して質問を受けたため、今後、分かる範囲で確認をして報告することとなった。

2. 市販後副作用情報

承認後から2017年5月31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28例28件（使用成績調査5件、自発報告・その他23件）で、その内8件は調査中である。

3. 医療機関の登録／公表状況

2017年5月末時点でのCPMS登録済みの医療機関は、395施設（前回委員会報告時：382施設）である。その内、339施設（前回委員会報告時：330施設）でeCPMSへの患者登録実績がある。

4. 4月、5月度審議（稟議）結果

4月度の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2017年4月24日付）承認

5月度の登録要請医療機関、医療従事者及び第33回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決済（2017年5月26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2017年1月～2017年5月の対象施設は190施設（146医療機関、44保険薬局）である。その内、178

施設（134 医療機関、44 保険薬局）について確認業務が終了した。また、2017 年 3 月 7 日から 2017 年 6 月 2 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ことが確認された施設は 2 施設（1 医療機関、1 保険薬局）あることが報告された。

6. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2017 年 5 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 395 施設の内、購入施設は 357 施設であり、CPMS 登録保険薬局では 74 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 336.9 mg/day となる。

次回委員会開催について：

第 35 回クロザリル適正使用員会は、2017 年 9 月 19 日（火）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 31 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）6 月 15 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 三國 雅彦