

## クロザリル適正使用委員会

### 第 41 回会議事録

2019 年（平成 31 年）3 月 19 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、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. CPMS 登録情報からの連携する血液内科医の情報の利用について／プライバシーポリシー改定について

議長の指示により、ノバルティスファーマは、クロザリル適正使用委員会が保有する医療関係者の個人情報のノバルティスファーマへの提供について以下の通り報告し、満場一致で了承された。

・クロザリル適正使用委員会が保有する医療関係者の個人情報をノバルティスファーマに提供すること、及びノバルティスファーマが利用することは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）第 68 条の 2 の第 2 項及び第 68 条の 2 の第 1 項により、その利用目的が、クロザリルの適正使用情報の提供という範囲内のものである限り問題ない。

また、クロザリル適正使用委員会が作成し、規定しているプライバシーポリシーの現版（2009 年 5 月 29 日付け制定及び施行）には薬事法や改正前の個人情報保護法からの引用があることから、事務局はプライバシーポリシーの改定について提案した。事務局

からの改定案に関しては満場一致で承認され、2019年3月19日付けで改定及び施行とすることが確認された。なお、本改定は法律（薬事法や個人情報保護法）の改正に基づいたものであり、本ポリシー改定前にCPMS登録された医療従事者の個人情報の取扱いの内容に変更を生じさせるものではないことが併せて確認された。

続いて事務局は、本ポリシーに付随する「個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示の請求」及び「個人情報の訂正、利用停止、消去等の請求」の各様式で、請求者本人を確認するための提出書類を以下の通り改定することについて提案し、満場一致で承認された。

#### 【改定内容】

下記のうちいずれか1つ（本人確認できる顔写真があるもの）

- ・マイナンバーカードの表面のコピー
- ・運転免許証又は運転経歴証明書のコピー
- ・パスポートのコピー

なお、マイナンバーカード、運転免許証、パスポートのいずれもお持ちでない場合は、健康保険の被保険者証又は年金手帳又は納税証明書のうちいずれか二種類のコピー

## 2. 学会要望書に対する当局見解

議長の指示により、事務局は、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本統合失調症学会の三学会合同で2016年10月25日に厚生労働省宛として提出された「クロザピンに関する要望」に関して、2018年12月26日に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構から三学会の代表者へ学会要望に関する当局見解が示されたこと、及びその内容についての質疑の後、当局から一部の要望（血液検査の基準の緩和、検査間隔の緩和及び再投与検討基準の変更）に対しては継続して検討を行うこと、そのために再投与の具体的な基準及び手順について学会からの提案が求められたこと、また、血糖値検査間隔の緩和と骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤等の禁忌解除の各提案については、いずれも認められないとの見解であったことを報告した。委員会は、今後、学会から提出される回答内容及び当局の最終見解について、委員会としても把握しておく必要性があることを確認した。

[追記：本委員会後、「血液検査の基準の緩和（血球数の投与開始基準の緩和）」の要望に対する当局の見解について、当局から、当局の認識と第41回クロザリル適正使用委員会議事録の記載に齟齬がある、当局としてはこの要望を現時点で受け容れることは難しい（不可である）との認識であったので、当該議事録の記載を訂正して欲しいとの指摘があったため、委員会は、第42回クロザリル適正使用委員会（2019年6月13日

開催)で、当局の指摘に応じて第41回クロザリル適正使用委員会の議事録を訂正することを承認した。よって2019年7月31日付でこの追記を挿入した。]

### 3. 血液検査項目(HbA1c)の保険適用について

議長の指示により事務局は、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を以下の通り報告した。

- ・2017年8月に本委員会の日本精神神経学会及び日本糖尿病学会の担当委員を通じて、各学会へ趣意書を提出し、意見表明の検討を依頼した。
- ・2017年11月18日付で日本精神神経学会より、全国画一的にクロザリル使用に伴うHbA1cの保険請求を可能にすべきであるという旨の意見表明書を受領した。
- ・第36回クロザリル適正使用委員会(2017年12月26日開催)において、日本精神神経学会からの意見表明書内容を確認し、日本糖尿病学会からの意見表明書を受領したときに、それらをもとにクロザリル適正使用委員会にて厚生労働省への要望書を作成することが承認された。
- ・2019年3月8日に、日本糖尿病学会からの意見表明書が提出された。

議長は、日本糖尿病学会からの意見表明書を受領したことから、第36回委員会における決定に基づき、事務局が作成した要望書案の審議を求めた。

審議の結果、各委員からの意見を基に、委員長と事務局にて要望書案を修正し、委員長へ確認後に全委員へ改めて確認することとなった。

#### 登録要請に対する審議：

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、本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。ケースレポートまたは論文等の提出書類をもとに慎重に審議した結果、6名中4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登録医として登録が承認された。

残り2名の医師についての対応は以下の通りである。

A 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、文章不備があると判断された。そのため、不備がある箇所の文章を修正して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例について、統合失調症の診断の際に脳器質性疾

患を除外するための諸検査の実施の有無が記載されていないと判断され、また、ケースレポートの構成に不備があると判断された。従って統合失調症と診断した際に脳器質性疾患を除外するために実施した諸検査を明記し、適切な構成に修正して、3例の再提出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40回クロザリル適正使用委員会（2018年12月18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

2019年2月28日時点でのCPMS登録医療機関数は516施設、登録患者数は8,157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59件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が57件、検査未実施が2件であった。また、血糖モニタリング警告は上記期間中に該当はなかった。

また、2018年度にCPMS違反数の多かった医療機関について報告をし、さらにCPMSセンターが特に違反数の多い3施設に対してクロザリル適正使用委員会から注意喚起のレターを発出することについて提案したところ、委員会によりこの提案が満場一致で承認された。

最後に、2019年4月27日から5月6日の10連休期間中の医療従事者への対応について、第27回クロザリル適正使用委員会（2015年9月16日開催）での決定に基づき、連休期間中もスケジュールに沿った血液検査の実施および報告をお願いすること、及び複数手段により医療従事者に対して周知することが委員会により確認された。

#### 2. 市販後副作用情報

承認後から2019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、71例71件である。
- ・心筋炎／心筋症は39例39件である。

副作用情報に加え、安全確保措置等に関する情報が報告された。

- 国内外において腸潰瘍、腸管穿孔の報告が集積されたことを踏まえ、薬生安通知（2019年3月19日付）に基づき添付文書の『重大な副作用』

の項にこれらの事象を追記して注意喚起を行うことが報告された。また、委員から質問があり、腸管穿孔による死亡例は海外のみで国内の報告例はないことが報告された。

- 前回の第 41 回の適正使用委員会において、登録医療従事者へ注意喚起することが了承された「クロザリルの不適正使用例（休薬後の再投与開時の用量・用法違反）」についての情報が、CPMS ニュースに掲載済みであることが報告された。

### 3. 医療機関の登録／公表状況

2019 年 2 月 27 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、516 施設（前回委員会報告時：504 施設）である。その内、440 施設（前回委員会報告時：418 施設）で eCPMS への患者登録実績がある。

### 4. 2018 年 12 月～2019 年 3 月審議（稟議）結果

- ・ 2018 年 12 月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2018 年 12 月 26 日付）承認
- ・ 2019 年 1 月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2019 年 1 月 15 日付）承認
- ・ 2019 年 1 月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2019 年 1 月 29 日付）承認
- ・ 2019 年 2 月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2019 年 2 月 13 日付承認）
- ・ 第 40 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（2019 年 2 月 18 日付）承認
- ・ 2019 年 2 月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2019 年 2 月 26 日付）承認
- ・ 2019 年 3 月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者：稟議決裁（2019 年 3 月 14 日付）承認

### 5. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2019 年 3 月 1 日現在、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 2019 年 1 月～2 月の対象施設は 89 施設（60 医療機関、29 保険薬局）である。その内、72 施設（49 医療機関、23 保険薬局）について確

認業務が終了した。また、2018年11月30日から2019年3月1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3施設（2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

2019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への納入も行われていない。

CPMS 登録医療機関 516 施設の内、購入施設は 487 施設であり、CPMS 登録保険薬局では 120 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 361.8mg/day となる。

次回委員会開催について：

第 42 回クロザリル適正使用委員会は、2019年6月13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19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。

2019年（平成31年）3月19日

2019年（令和元年）7月31日 審議事項 2. 学会要望書に対する当局見解に追記

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 松田 公子