

クロザリル適正使用委員会

第 42 回会議事録

2019 年（令和元年）6 月 13 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. 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、2019 年 3 月 29 日に本委員会からの要望書を厚生労働省に提出したこと及び本日時点で当局から本件に関する連絡は受けていないことを報告した。

本件に関して委員会は、今後も適宜進捗を確認しながら進めていくこととなった。

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、第 41 回クロザリル適正使用委員会（2019 年 3 月 19 日開催）で報告した、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 日に厚生労働省宛に提出された「クロザピンに関する要望」に関する、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口頭で示された当局の見解について、当局から、（イ）血球数の投与開始基準の緩和の要望に対する当局の回答に関する第 41 回クロザリル適正使用委

員会議事録の記載の一部が当局の認識と異なること、(ロ) 当該議事録には当局の回答は継続検討であったとの記載がなされているが、当局としては 2018 年 12 月 26 日の回答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)との認識であること、(ハ) 従って、当局としては当該議事録の記載を当局の認識に合わせて訂正して欲しいとの指摘がなされたことが報告された。

審議の結果、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の記載を訂正することが満場一致で承認された。

登録要請に対する審議：

1. 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 5 名(内 2 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、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、5 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 登録医として登録が承認された。

登録が承認された 3 名の医師のうち A 医師については、精神科専門委員より、ケースレポート 1 例について、念のため診断の根拠を確認したい旨の意見があったため、A 医師に確認後、次回の委員会で報告することとなった。

また、継続審議と判断された 2 名の医師についての対応は以下の通りである。

B 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、初期投与量が高用量であると判断されたため、適正に治療した症例のレポートの再提出を求めることとなった。

C 医師：提出された論文 1 報について、内容が研究論文であり、統合失調症の臨床には関係していないと判断された。そのため、統合失調症に関する臨床論文 1 報またはケースレポート 1 例の追加提出を求めることとなった。

なお、専門医資格を有していない医師が学会専門医と同等以上であると委員会が判断するために提出を依頼する書式に精神科の実務経験を記入する項目があり、「精神科での実務経験(研修医期間を除く)」と記載されている。この「研修医期間」に関して、後期研修期間は専門性が高く精神科での実務経験に含めて良いが、現在の記載ではそれがわかりづらいとの指摘が委員からあり、審議の結果、当該箇所の記載を「精神科での実務経験(初期研修期間を除く)」という記載に修正することが満場一致で承認された。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 41 回クロザリル適正使用委員会（2019 年 3 月 19 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 5 月 31 日時点での CPMS 登録医療機関数は 524 施設、登録患者数は 8,570 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 151 件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が 141 件、検査未実施が 10 件、血糖モニタリング警告が 3 件であった。

また、2019 年 4 月 27 日から 5 月 6 日の 10 連休期間中は軽微な違反が 2 件発生したのみであり、大きな問題は起こらなかったことが報告された。

2. 市販後副作用情報

承認後から 2019 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、79 例 79 件である。
- 心筋炎／心筋症は 41 例 41 件である。

3. 医療機関の登録／公表状況

2019 年 5 月 30 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、524 施設（前回委員会報告時：516 施設）である。その内、452 施設（前回委員会報告時：440 施設）で eCPMS への患者登録実績がある。

4. 2019 年 3 月～2019 年 5 月審議（稟議）結果

- 2019 年 3 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 3 月 28 日付）承認
- 2019 年 4 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 4 月 12 日付）承認
- 2019 年 4 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 4 月 24 日付）承認
- 第 41 回クロザリル適正使用委員会議事録：稟議決裁（2019 年 5 月 20 日付）承認
- 2019 年 5 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 5 月 14 日付）承認

- 2019年5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5月29日付）承認

5. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2019年5月31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～5月の対象施設は263施設（185医療機関、78保険薬局）である。その内、243施設（170医療機関、73保険薬局）について確認業務が終了した。また、2019年1月1日から2019年5月31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5施設（3医療機関、2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への納入も行われていない。

CPMS登録医療機関524施設の内、購入施設は442施設であり、CPMS登録保険薬局では157施設が購入している。

調剤患者総数に対する6ヵ月の平均投与量を換算すると、患者1名あたり382.47mg/dayとなる。

次回委員会開催について：

第43回クロザリル適正使用委員会は、2019年9月12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8時22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（令和元年）6月13日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 神田 善伸