

クロザリル適正使用委員会

第 48 回会議事録

2020 年（令和 2 年）12 月 22 日、午後 6 時 34 分より委員会を開催した。なお、新型コロナウイルス感染拡大の状況を受け、今回の委員会はオンライン（Microsoft Teams）形式で実施した。

| | |
|----------------|------|
| 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 6 時 34 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。

審議事項：

1. A 病院からの要望（訪日外国人へのクロザリル特例処方について）（継続）

議長の指示により、事務局は、第 46 回クロザリル適正使用委員会（2020 年 7 月 9 日開催）からの継続審議事項である「訪日外国人に対するクロザピン処方に関する A 病院からの要望書（2020 年 1 月 17 日付）」について、厚生労働省との協議内容及び得られた見解を報告した。厚生労働省は、A 病院からの要望に対して本委員会又は製造販売業者としてのノバルティスファーマがその責任において柔軟な対応を行うことについて異議はないとの見解を示した。

審議の結果、本要望は特例処方を行うことに対する許可を求めており、クロザリル患者モニタリングサービス運用手順等に従って本剤の適正使用について管理・監督を行うことを責務とする第三者委員会であるクロザリル適正使用委員会としては、本要望に対する許可を出すことは出来ず、またクロザリルの製造販売業者であるノバルティスファ

一マも同様に特例処方容認する立場にはないとのことであるため、今後の対応について、関連学会への相談等も含めて引き続き検討することが満場一致で了承された。

2. 厚生労働省からのクロザリル再投与に関する問い合わせについての報告

議長の指示により、事務局は、2020年10月13日に厚生労働省から本剤の再投与について、CPMS登録医療機関からの申請件数とそれに対する承諾及び拒否件数等の問い合わせがあったこと、及びその問い合わせ内容が、2019年10月に医薬品医療機器総合機構からノバルティスファーマに出された照会事項の一部と同様であったため、本剤の使用人数や上記の各件数等を更新して回答したことを報告し、この報告は満場一致で了承された。

3. B病院からの問い合わせについての報告

議長の指示により、事務局は、2020年12月2日にB病院から受領したコロナ禍の患者に対するCPMS運用についての問い合わせ及びCPMSセンターの対応を報告した。B病院でCPMSに登録されている本剤投与患者が入所中のグループホームで、新型コロナウイルス感染症の陽性患者が見つかり、全入所者に実施したPCR検査の結果を確認するまで外出や面会が禁止されている。本剤投与患者の次回血液検査日までにPCR検査の結果が出ないため、投与継続のための血液検査を実施できない状況であり、2020年4月に実施した学会提言に準じたCPMS緊急対応と同様の対応が可能であるか確認があった。CPMS緊急対応は、学会から厚生労働省に提出された提言に基づいて実施するものであり、現在は学会からの提言が適用される状況ではないため、通常通りの対応が必要な旨回答した。

この報告は満場一致で了承された。

4. C病院の新型コロナウイルス感染症への対応についての報告

議長の指示により、事務局は、C病院から受領したコロナ禍の患者に対するCPMS運用についての報告及びCPMSセンターの対応を報告した。2020年12月9日にC病院からeCPMSで報告された本剤投与患者において、「CPMS登録医の判断で処方日数及び検査間隔を28日とする」旨の記載があり、CPMSセンターがC病院に事実確認をした。当該患者の居住地付近で新型コロナウイルス感染症の集団感染が発生しており、頻回な通院が感染リスクになると考え、必要と判断したとのことであった。現在は学会提言に準じたCPMS緊急対応を実施していないため、通常通りの対応が必要な旨説明した

ところ、当該患者について次回検査期限日に来院または近隣の病院で血液検査を実施することになった。

この報告は満場一致で了承された。

5. 査読審議会で承認となった専門医資格を有していない医師の登録承認の報告

議長の指示により、事務局は、専門医資格を有していない医師の審査・承認について、委員長と3名の精神科領域の専門委員により2020年12月18日に開催された査読審議会及びその後の再審議において、現在までに18名の医師が専門医と同等以上の知見を有すると認められたことを報告し、これらの医師のCPMS登録が満場一致で承認された。

6. クロザピン適正使用ガイダンス及び好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアルの改訂完了の報告

議長の指示により、事務局は、第43回クロザリル適正使用委員会（2019年9月12日開催）で報告した、CPMS登録を要請した医療従事者への提供資材（クロザピン適正使用ガイダンス及び好中球減少症/無顆粒球症対処マニュアル）及びクロザリル講習（Web講習）の改訂が完了し、2020年12月14日より改訂版での運用を開始したことを報告し、この報告は満場一致で了承された。

7. クロザリル講習（Web講習）資材の運用変更後の状況報告

議長の指示により、事務局は、第47回クロザリル適正使用委員会（2020年9月14日開催）で報告した、クロザリル講習（Web講習）を受講する医療従事者への資材の提供方法の変更について、変更後の状況を報告した。2020年10月の運用開始から2ヵ月間の冊子（紙媒体）要望率は約3%であり、本変更に伴う苦情や意見等は受けていないため、今後も本対応を継続していく予定である。この報告は満場一致で了承された。

8. CPMS運用手順改訂の報告

議長の指示により、事務局は、2020年12月11日に委員長決裁の稟議にて承認されたCPMS運用手順の改訂について報告した。主な改訂理由は、本剤の最新の添付文書への整合やクロザリル血液アドバイザーの変更、審議事項6及び7で報告した資材の改訂や運用変更に伴う記載の修正であり、この報告は満場一致で了承された。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 47 回クロザリル適正使用委員会（2020 年 9 月 14 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

2020 年 11 月 30 日時点での CPMS 登録医療機関数は 554 施設、登録患者数は 11,259 名である。CPMS 遵守状況の報告について、本年 1 月 1 日から 11 月 30 日までの CPMS 違反は 289 件である。違反内容は、血液検査の報告遅延が 274 件、検査未実施が 15 件、血糖モニタリング警告が 5 件であった。なお、第 46 回クロザリル適正使用委員会で報告した通り、CPMS 緊急対応により、4 月 28 日から 5 月 25 日の間に違反となったものについてはすべて報告対象から外しているため、上記の件数には含まれていない。

また、D 病院でのクロザリル誤投与について報告した。看護師が与薬を行う際、本剤投与患者と一緒に食事を取っていた別の患者に投与してしまったことが原因であり、当該患者に健康被害等は認められていない。今後の対策として、本剤投与患者は他の患者と分け、最後に与薬を行うように対応するとのことである。

2. 市販後副作用情報

承認後から 2020 年 11 月 30 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 104 例 104 件である。
- 心筋炎／心筋症は 58 例 58 件である。

無顆粒球症、心筋炎・心筋症ともに急激な増加等の傾向は見られていない。

3. 医療機関の登録／公表状況

2020 年 11 月 30 日時点での CPMS 登録済みの医療機関は、554 施設（第 47 回委員会報告時：547 施設）である。その内、490 施設（第 47 回委員会報告時：481 施設）で eCPMS への患者登録実績がある。

4. 2020 年 9 月～2020 年 11 月審議（稟議）結果

- 2020 年 9 月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者
稟議決裁（2020 年 9 月 7 日付）承認
- 2020 年 9 月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者
稟議決裁（2020 年 9 月 23 日付）承認

- 2020年10月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者稟議決裁（2020年10月6日付）承認
- 2020年10月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者稟議決裁（2020年10月25日付）承認
- 2020年11月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者稟議決裁（2020年11月6日付）承認
- 第47回クロザリル適正使用委員会議事録稟議決裁（2020年11月30日付）承認
- 2020年11月度後半の登録要請医療機関及び医療従事者稟議決裁（2020年11月21日付）承認

5. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2020年12月4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）における2020年1月～11月までの対象施設は687施設（477医療機関、210保険薬局）である。その内、644施設（451医療機関、193保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2020年1月1日から2020年11月30日までの本調査において、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10施設（6医療機関、4保険薬局）である。

6. CPMS登録医療機関の流通管理状況

2020年11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はなかった。

また、医療機関では415施設、保険薬局では174施設が本剤を購入している。

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347.841mg/dayとなる。

次回委員会開催について：

第49回クロザリル適正使用委員会は、2021年3月16日（火）午後6時30分に開催する。

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1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。

2020年（令和2年）12月22日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 住吉 太幹