

クロザリル適正使用委員会

第 50 回会議事録

CPMS 違反施設への対応を検討するため、2021 年 4 月 6 日、臨時委員会を開催した。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 7 時 4 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、山内委員長が開会を宣言して議長となり議事を進行した。

審議事項：

1. CPMS 違反施設への対応について

議長の指示により、弁護士の委員から、委員会による CPMS 登録取り消し処分の可否に関する CPMS 運用手順の調査結果が報告され、CPMS に違反した CPMS 登録医療機関並びに CPMS 登録医師、CPMS コーディネート業務担当者等の CPMS 登録医療従事者に対して、当委員会は、当委員会の会則第 3.7 項、CPMS 運用手順第 3.2 項及び第 13.1 項に従って処分をすることができる事が確認された。

審議の結果、今回の A 病院及び B 病院への対応は、CPMS 運用手順第 13.1 項に従い、当該医療機関の CPMS 不遵守について、CPMS センターが当委員会に違反状況を報告するとともに当委員会に対し CPMS 登録の取消の可否の検討を依頼し、当委員会が対応を検討するという手順で実施することが満場一致で了承された。

A 病院について

議長の指示により、事務局は、第 49 回クロザリル適正使用委員会（2021 年 3 月 16 日開催）で報告した A 病院の CPMS 違反（クロザリル投与患者の血液検査結果が無顆粒球症の値まで減少していたにも関わらず、血液内科医への相談及び eCPMS への報告を怠るとともに、CPMS センターに虚偽の報告をしていた件）に関して、A 病院から追加で提出された報告書や再発防止策の内容を報告し、今後の対応について審議を求めた。

審議の結果、本件は命に別状はなかったものの、当該患者の顆粒球は無顆粒球症の値にまで減少しており、深刻な事態に発展する可能性もあった事案である事から、施設及び医療従事者に対して、相応の措置が必要であると結論付けられた。ただし、本件は、遵守すべき事項に対する違反が施設全体で行われていたわけではなく、当該医療従事者個人の責任によるところが大きいことから、それぞれ以下の対応を取ることが満場一致で承認された。

施設への対応：

- ① 当委員会から施設の院長に対する警告書の発出
- ② 誓約書提出の要請

本件に直接関わった CPMS 登録医及び CPMS コーディネート業務担当者への対応：

- ① 当委員会からの警告書の発出
- ② eCPMS 使用権限の 3 ヶ月間の停止
- ③ クロザリル講習(Web 講習)の再受講の要請
- ④ 誓約書提出の要請

本件の顛末を「CPMS ニュース」等に掲載して、他の CPMS 登録医療機関に注意を喚起すること

B 病院について

議長の指示により、事務局は、第 49 回クロザリル適正使用委員会（2021 年 3 月 16 日開催）で報告した B 病院の CPMS 違反（1 週間に 1 回の頻度で血液検査を実施中の患者で、退院時に血液検査を実施せずにクロザリルを処方したため、規定の血液検査日の処方と合わせて 7 日分が重複して(14 日分)処方されており、CPMS センターに虚偽の報告をしていた件）に関して、B 病院から追加で提出された報告書、再発防止策、及び B 病院の CPMS 登録医から口頭で伝えられた内容について報告し、今後の対応について審議を求めた。

審議の結果、B 病院から提出された顛末書や報告書に記載がある院内の管理体制等について、新たに発生した疑義事項を確認したうえで、当委員会の対応を決定する必要があるため、B 病院に対して追加の報告を求め、回答が得られたのち再度審議することが満場一致で承認された。

2. クロザリル錠の添付文書改訂に関する現状と今後の予定について

議長の指示により、事務局は、2016年に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3学会、また2021年に日本精神神経学会を加えた4学会より厚生労働省に提出された要望書を受けて、規制当局と学会においてクロザリルの添付文書及びCPMS運用手順の改訂について検討されており、現在規制当局と学会がおおむね合意に達したようであること、及び今後当委員会での審議が必要になる可能性のある改訂事項を報告し、当委員会で早急に審議する必要があるため、事務局より臨時の委員会開催・審議を提案し、この提案は満場一致で承認された。

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（2021年3月16日開催）にて、次回委員会の定例開催は2021年6月22日（火）と決められたが、審議事項2の通り、クロザリルの添付文書及びCPMS運用手順の改訂に関する審議が急遽必要となったため、事務局からの提案通り2021年5月25日（火）午後6時30分より第51回クロザリル適正使用委員会を臨時開催することになった。

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35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。

2021年4月6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