

クロザリル適正使用委員会

第 55 回委員会議事録

2022 年 3 月 25 日、午後 6 時 32 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、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

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 病院の件について

議長の指示により、事務局は、クロザリル（以下、本剤）の投与を受けていた患者が新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者と特定されたケースにおいて、当該患者に対する本剤の投与継続に関する A 病院からの問い合わせ及び A 病院が行った対応について、次のように報告した。

- 2022 年 1 月下旬、A 病院から以下の主旨の問い合わせがあった。

新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者となった患者が自宅待機のため A 病院での血液検査も訪問等での血液検査もできない状態にある。当該患者の背景から考えると、休薬は症状悪化のリスクが極めて高いと判断している。そのため、CPMS 運用手順違反となることは承知のうえで、医療道義上の観点から病院の責任の下、血液検査を実施せずに本剤を処方し投与を継続する予定である。これについてクロザリル適正使用委員会の回答を求める。

- 当委員会の委員長、生命倫理の委員及び弁護士の委員からの意見を踏まえ以下の主旨で回答した。

- CPMS センターは血液モニタリングが CPMS 運用手順の規定に従って実施されていることを確認する組織であること、及び当委員会は、本剤が CPMS 運用手順に従って適正に使用されるように管理・監督を行う組織であることに鑑み、CPMS センターも当委員会も本件について、血液検査なしの本剤の投与を許可する立場になく、CPMS 運用手順の規定に沿って判断する立場である。したがって、現状では CPMS 運用手順に定められた検査予定日に血液検査をせずに本剤を処方・投与することは、CPMS 運用手順の違反であるといわざるを得ない。
- 臨床現場は CPMS 運用手順を守る努力はするが、高い倫理判断で医療判断を優先することはあると思われるので、医師の責任の下、CPMS 運用手順違反を承知で、医療判断に基づいて対応することを当委員会が止めることはできないと考える。
ただし、リスクアセスメントの結果、血液検査をせずに投与を継続した場合は、投薬結果も含めて当委員会への報告を求める。
- 今回のような事例への対応はこれまで委員会で議論してこなかったため、今後の課題とする。
- 後日、A 病院より、当該患者の血液検査予定日（1 週目及び 2 週目）に、検査を実施せずに投与を継続した旨の報告があった。（当該患者は週 1 回の血液検査が必要であるため、検査を実施せずに本剤の投与が 2 週間継続された。）
- 3 週目以降は通常通り血液検査を実施したうえで本剤の投与が継続されている。

上記報告を受け、議長は A 病院への対応について審議を求めた。

審議の結果、本件は、血液検査実施後に本剤を投与するという原則（CPMS 運用手順第 8 項（血液モニタリング））を破ることになり、CPMS 運用手順「第 13.1 項 血液モニタリングの不遵守への対応」に該当するため、CPMS 違反となることが満場一致で確認された。

続いて、CPMS 運用手順第 13.1 項は CPMS 登録医療従事者の eCPMS 使用権限の停止又は CPMS の登録取消の制裁を定めていることから、当委員会は、本件について、このような制裁を課すべきかどうかについて審議した。当委員会は、A 病院からの問合せ内容並びに血液検査なしでの投薬時及び投薬の状況に関する報告に含まれた情報を基に、①血液検査を実施できない事情、②医療的見地からみた、本剤を投与する必要性と緊急性の有無及び程度、③医療的見地から、本剤を休薬する場合のリスクと血液検査をせずに本剤を投与する場合のリスクを比較し、前者が後者を上回ると判断することが可能か否か、などの観点から審議を行なった。

審議の結果、本件は、コロナ・パンデミックに対応するための、政府・地方公共団体による公衆衛生上の公法的措置（一定期間にわたる隔離施設への隔離や自宅待機の事実上の強制）による医療行為に対する制約という特殊な状況に鑑み、A病院及び当該CPMS登録医の判断及び処置は医療上必要な対応であったと考えられること、A病院からは問合せ後も血液検査なしでの本剤投与時及び投与後の状況についてCPMSセンターに報告がなされており、当委員会が本剤投与時及び投与後のA病院及び当該CPMS登録医の判断及び処置をもチェックできたこと、及びCPMS運用手順第8項の違反ではあるが、法理の面からも違法性阻却や緊急避難が成り立つ事案であると判定できることから、例外的に本件に対する制裁は行わないことが満場一致で承認された。

2. 今後の定例報告の実施方法について

議長の指示により、事務局はクロザリル適正使用委員会で行っている定例報告の実施方法について以下の通り変更することを提案した。

【提案内容】

定例報告は、現在委員会当日に口頭で詳細を説明しているが、今後は委員に資料を事前に送付し、当日は簡潔な説明に留め、委員の了承を得ることとする。ただし、委員から要請があった場合や事務局が必要と判断した場合はこれまで通り委員会で詳細な説明を行う。また、報告内容について審議が必要な事項がある場合には委員会で審議事項として当該案件を扱う。

【理由】

委員会当日に審議が必要な案件が増えている中で、内容について委員会で詳細な説明をする必要がなく、かつ直近数年間で特記事項等がない定例報告の項目について、報告時間を削減し、審議事項に関する委員会当日の審議時間を確保し議論に注力するため。

議長は事務局の変更案について審議を求めた。審議の結果、変更案は提案どおり満場一致で承認された。

3. CPMS 運用手順の軽微変更について

議長の指示により、事務局は、CPMS 運用手順で定める CPMS 登録医の登録要件に関する以下 2 点の改訂を提案した。

- ① 一般社団法人 日本専門医機構（以下、専門医機構）による精神科専門医の認定が始まったことに伴い、公益社団法人 日本精神神経学会に加え、専門医機構が認定した精神科専門医にも対応できる文章とする。

【改訂内容】

「精神科専門医（日本精神神経学会）」という趣旨の記載を「精神科専門医」に変更する。

- ② 2022年3月8日に開催された査読審議会で、学会専門医資格を有していない医師がCPMS登録医として登録要請する際の提出書類の要綱が変更されたため、CPMS運用手順の記載を要綱の記載と統一する。

【改訂内容】

「CPMS登録関係様式3 クロザリル講習受講申込書」の「*専門医を有していない医師が専門医と同等以上の知見を有するかの判断基準」の記載を以下の内容に変更する。

「統合失調症の診断・治療に十分な経験を有していることを証明できる、統合失調症の症例報告(1例につき2,000字以内)3編以上の提出」

議長は改訂案について審議を求め、審議の結果、本改訂案は提案どおり満場一致で承認された。

4. 再投与検討依頼に対する審議結果の報告

議長の指示により、事務局は、血液検査の結果により本剤の投与を中止した患者への再投与の検討依頼の内容とその審議結果を報告した。

2021年12月21日から2022年3月24日の間に2件の申請があり、いずれも再投与が許可された。

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54回クロザリル適正使用委員会（2021年12月21日開催）後の状況について、以下の通り報告した。

1. 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2022年3月8日に開催された査読審議会及び再審議において、2022年3月24日までに7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。

2. CPMS センターからの報告

2022年2月28日時点でのCPMS登録医療機関数は589施設、登録患者数は13,714名である。CPMS遵守状況の報告について、2022年1月1日から2月28日までのCPMS違反は、血液検査の報告遅延が79件、検査未実施が5件、その他が1件（これは、審議事項1.A病院のCPMS違反である。）の計85件、また、血糖モニタリング警告が3件であった。

3. 市販後副作用情報

承認（2009年4月22日）後から2022年2月28日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報（累積）は以下の通りである。

- 無顆粒球症は128例128件である。
- 心筋炎／心筋症は74例74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。

また、本剤投与患者で心筋炎を発症後、転帰が死亡となった症例について報告した。

4. 医療機関の登録／公表状況

2022年2月28日時点でのCPMS登録済みの医療機関は、589施設（第54回委員会報告時：580施設）である。その内、524施設（第54回委員会報告時：520施設）でeCPMSへの患者登録実績がある。

5. 2021年12月～2022年2月審議（稟議）結果

- 2021年12月度前半の登録要請医療機関及び医療従事者
稟議決裁（2021年12月9日付）承認

- 第 52 回クロザリル適正使用委員会議事録に対する審議
稟議決裁（2021 年 12 月 24 日付）承認
- 2021 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（2021 年 12 月 21 日付）承認
- 2022 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（2022 年 1 月 7 日付）承認
- 第 53 回クロザリル適正使用委員会議事録に対する審議
稟議決裁（2022 年 1 月 24 日付）承認
- 2022 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（2022 年 1 月 22 日付）承認
- 2022 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（2022 年 2 月 8 日付）承認
- 第 54 回クロザリル適正使用委員会議事録に対する審議
稟議決裁（2022 年 2 月 25 日付）承認
- 2022 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（2022 年 2 月 19 日付）承認

また、事務局は、CPMS 運用手順（第 9.2.4.1 項）の誤記訂正についての改訂（稟議番号 2022-008）が、委員長決裁により 2022 年 3 月 14 日付で承認されたことを報告した。

6. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2022 年 3 月 10 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 2022 年 1 月の対象施設は 69 施設（39 医療機関、30 保険薬局）である。その内、61 施設（34 医療機関、27 保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2022 年 1 月 1 日から 3 月 10 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 1 施設（医療機関なし、1 保険薬局）である。

なお、定期的確認外ではあるが、上記期間中に施設からの自主的な CPMS 登録医療従事者の登録削除申請により認定停止となった施設は 1 施設（1 医療機関、保険薬局なし）である。

7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2022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はなかった。

また、医療機関では445施設、保険薬局では225施設が本剤を購入している。

購入量を調剤患者総数に対する6ヵ月の平均投与量に換算すると、患者1名あたり360.765mg/dayとなる。

次回委員会開催について：

第56回クロザリル適正使用委員会は2022年6月21日(火)午後6時30分から開催する。

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32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。

2022年3月25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