

クロザリル適正使用委員会

第 57 回委員会議事録

2022 年 10 月 7 日、午後 6 時 33 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。

事務局より、日本薬剤師会からの推薦委員交代について報告した。2022 年 9 月の青木委員退任に伴い、後任として井深 宏和委員が就任し、本委員会より参加した。

審議事項：

1. A 病院におけるウクライナからの避難民へのクロザリル投与について

議長の指示により、事務局は、ウクライナから日本に避難している患者に対するクロザリル（以下、本剤）の投与に関する 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 8 月初旬 A 病院からウクライナ避難民の患者に対する本剤の投与について問い合わせを受けたため、事務局から詳細の確認を行ったところ、8 月中旬から 10 月初旬にかけて以下の報告があった。

- 2022 年 5 月よりウクライナ避難民の患者の治療を行っている。当該患者は自国でクロザピン治療を 5 年以上継続しており、クロザピン服用による副作用等も見られていない。また、両親からの聞き取りで、過去にクロザピン以外の複数の抗精神病薬を使用した経験がある。

- 本剤の適応である治療抵抗性統合失調症であることが確認出来ていないが、戦時下の母国から慣れない日本に避難し精神状態が不安定であったことやクロザピンが著効していることなど、当該患者における様々な状況を勘案し、急な薬剤変更などで患者にこれ以上の精神的負荷をかけることを避けるために、院長も含めた A 病院の院内で対応を検討し、当該患者及びその家族に対し、クロザリルの使用は日本において適応外となることやそのリスク等を説明して同意を得たうえで、倫理的な配慮から CPMS に患者登録せずにクロザリルを処方している。5 月末から 9 月末までの間に計 6 回の処方を行っており、処方時は CPMS 運用手順に準じた血液・血糖検査を実施し、CPMS 運用手順の規定上問題ない値であることを確認したうえで必要最低限の処方をしている。
- 患者は今後他県に転居し、転居先の地域の病院で治療を行う予定のため、現在転院先の調整等を行っている状況である。

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。

委員による活発な議論の結果、本件は A 病院への対応、当該患者及び転院先施設への今後の対応のどちらを検討するにあたって、当該患者が日本の基準による治療抵抗性統合失調症に該当するの可否かを確定させることが重要であるため、A 病院に対して、可能な限り情報収集を行ったうえで当該患者の治療抵抗性統合失調症の該当有無を確定してから再度報告するよう要請し、その報告内容をもとに次回の委員会で審議することになった。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 56 回クロザリル適正使用委員会（2022 年 6 月 21 日開催）後の状況について、以下の通り報告した。

1. 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。

2022 年 6 月 21 日から 10 月 6 日の間に 2 件の申請があり、再投与が許可された。

この報告は満場一致で了承された。

2. 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9月13日に開催された査読審議会及び再審議において、2022年10月6日までに10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。

3. CPMS センターからの報告

2022年8月31日時点でのCPMS登録医療機関数は601施設、登録患者数は14,817名である。CPMS遵守状況の報告について、2022年1月1日から8月31日までのCPMS違反は、血液検査の報告遅延が325件、検査未実施が17件、その他が2件（これは、第55回及び第56回クロザリル適正使用委員会で審議した、新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者になった患者へ血液検査を実施せずにクロザリルを投与した件のCPMS違反である。）の計344件、また、血糖モニタリング警告が6件であった。

4. 市販後副作用情報

承認（2009年4月22日）後から2022年8月31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138例138件である。
- 心筋炎／心筋症は84例84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。

5. 2022年6月～8月審議（稟議）結果

- 2022年6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6月14日付）承認
- 2022年6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6月23日付）承認
- 2022年7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7月9日付）承認
- 2022年7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7月22日付）承認

- 第 56 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 8 月 3 日付）承認
- 2022 年 8 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 8 月 4 日付）承認
- 2022 年 8 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 8 月 23 日付）承認

6. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2022 年 9 月 21 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～9 月の対象施設は 683 施設（419 医療機関、264 保険薬局）である。その内、601 施設（370 医療機関、231 保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2022 年 1 月 1 日から 9 月 21 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 11 施設（5 医療機関、6 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 9 施設（9 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 8 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なかった。

医療機関では 462 施設、保険薬局では 255 施設が本剤を購入しており、購入量を調剤患者総数に対する 6 ヶ月の平均投与量に換算すると、患者 1 名あたり 359.47mg/day となる。

また、CPMS に登録していない保険薬局にクロザリルが納入された件を報告した。ノバルティスファーマが毎月実施している納入調査において、CPMS に登録していない保険薬局へのクロザリルの納入が確認されたため、当該保険薬局と納入した卸売業者に確認を行った。当該保険薬局は新規開局に伴い近隣の基幹病院の採用薬剤リストを基に薬剤を発注し、当該卸売業者の担当者は上記リストに掲載された薬剤の納入可否は本部で確認済みであると勘違いし、確認を行わなかったために発生した事例であった。本件は本剤の流通管理規定違反ではあるが、当該卸売業者の担当者はクロザリルが流通管理品

であることは認識しており、これまでも他施設からのクロザリル発注時は適切な対応を行っていることから、今回の事例は故意に行ったものではないと考えられること、当該保険薬局からは誤って納入されたクロザリルを回収出来ていること、また、既にノバルティスファーマより注意を行っていることなどから、当委員会からの警告や制裁等を行わないことが満場一致で了承された。

次回委員会開催について：

第 58 回クロザリル適正使用委員会は 2023 年 1 月 10 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 18 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 10 月 7 日

クロザリル適正使用委員会
議長 山内 俊雄
委員 石郷岡 純