

クロザリル適正使用委員会

第 59 回委員会議事録

2023 年 4 月 4 日、午後 6 時 36 分よりオンライン（Microsoft Teams）形式で委員会を開催した。

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

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。

議長は審議事項／報告事項に先立ち定例報告を受けることを提案し、出席者は満場一致で提案を了承した。

定例報告：

議長の指示により、事務局は、第 58 回委員会後の状況について、以下のとおり報告し、いずれも満場一致で了承された。

1. 再投与検討依頼に対する審議結果の報告

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は以下のとおりである。

2023 年 1 月 10 日から 4 月 3 日の間に 9 件の申請があり、いずれも再投与が許可された。

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

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 2023 年 3 月 17 日に開催された査読審議会及び再審議において、2023

年 4 月 3 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、これらの医師が CPMS 登録された。

3. CPMS センターからの報告

2023 年 2 月 28 日時点での CPMS 登録医療機関数は 616 施設、登録患者数は 15,852 名である。CPMS 遵守状況の報告について、2023 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 77 件、検査未実施が 2 件の計 79 件、また、血糖モニタリング警告が 2 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 2023 年 2 月 28 日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報（累積）は以下のとおりである。

- 無顆粒球症は 148 例 148 件である。
- 心筋炎／心筋症は 100 例 100 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. 2023 年 1 月～2 月審議（稟議）結果

- 2023 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（2023 年 1 月 11 日付）承認
- 2023 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（2023 年 1 月 21 日付）承認
- CPMS 違反施設の CPMS 登録医の eCPMS 使用権限停止の解除に対する審議稟議決裁（2023 年 1 月 30 日付）承認
- 2023 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（2023 年 2 月 10 日付）承認
- 第 58 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（2023 年 2 月 28 日付）承認
- 2023 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（2023 年 2 月 21 日付）承認

6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2023年3月17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2023年1月～2月の対象施設は130施設（78医療機関、52保険薬局）である。その内、116施設（68医療機関、48保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2023年1月1日から3月17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3施設（3医療機関、保険薬局なし）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3施設（2医療機関、1保険薬局）である。

7. CPMS登録医療機関の流通管理状況

2023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。

医療機関では466施設、保険薬局では269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ヵ月の平均投与量に換算すると、患者1名あたり345.92mg/dayとなる。

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

議長は、第57回クロザリル適正使用委員会（2022年10月7日開催）からの継続審議事項である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病院の対応について、当委員会としてのA病院、支援団体、及び転院先とされるB病院への今後の対応について審議を求めた。

A病院、支援団体、及びB病院への対応についての審議結果はそれぞれ以下のとおりである。

【A病院に対して】

本件は、本剤を服用するすべての患者をCPMSに登録・管理するという原則（CPMS運用手順「第7項 患者の登録」）に违背することになり、CPMS運用手順「第13.3項 その他の不遵守への対応」に該当しCPMS違反となることが満場一致で確認された。

また、CPMS 運用手順 第 13.3 項では、当委員会は、当該案件について、医療機関・保険薬局及び医療従事者の CPMS の登録取り消しも含め審議すると定めていることから、本件について、このような制裁を課すべきかどうか審議を行なった。

審議の結果、本件は、2022 年から続くロシアによるウクライナへの侵攻の影響によりウクライナから日本に避難している患者への対応という特殊な状況に鑑み、A 病院の判断及び処置は倫理的及び医療的に必要な対応であったと考えられることから、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。

ただし、当該患者に本剤の処方を行った担当医（CPMS 登録医）に対して、本件は CPMS 違反となる事例である旨の注意喚起を行うとともに、今後、倫理的及び医療的な理由により CPMS 違反となる対応を行う際は、可能な限り迅速に当委員会に報告するよう求めることが満場一致で承認された。

【支援団体及び B 病院に対して】

A 病院から報告のあった、当該患者の支援団体や転院先とされる B 病院に対する今後の対応について審議を行った結果、当該患者の現在の状況や B 病院への通院の有無、本剤の使用状況などが不明であること、及び、B 病院側から相談・報告があった場合の第三者委員会の対応（確認が必要と考える事項など）についてはすでに委員会で審議済みであることから、現時点では当委員会から支援団体や B 病院への状況確認は行わず、施設などから本件についての相談や報告があった際に改めて対応を検討することが満場一致で承認された。

2. 定期要件確認の実施方法変更提案について

議長の指示により、事務局は、CPMS 運用手順「第 5.4 項 医療機関および医療従事者の登録の更新（定期要件確認）」で定めている定期要件確認の実施方法の変更を以下のとおり提案した。また、本変更提案について、事前に当局の担当官から意見があった旨を報告した。

【現在の実施方法】

毎年 1 回、登録情報を記載した各施設固有の資料を施設の代表者（原則 1 名）に送付し、CPMS 登録要件を満たしているか、登録情報に変更が無いかを書面で確認のうえ、変更の有無に関わらず返送を求める。

【変更案】

各施設が CPMS に登録されてから一定期間（5年間）は、現在と同じ方法で実施する。

一定期間終了後（6年日以降）は、毎年1回、全施設共通の定型文書を施設の各役割の代表者*に送付し、CPMS 登録要件を満たしているか、登録情報に変更が無いか、eCPMS で確認のうえ、変更が必要な場合は変更申請の実施を求める。

*：各役割の代表者

CPMS 登録（通院）医療機関：CPMS 登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMS コーディネート業務担当者の各窓口担当者

CPMS 登録保険薬局：クロザリル管理薬剤師（保険薬局）の窓口担当者

変更案に合わせて CPMS 運用手順 第 5.4 項を改訂案のように改訂する。

【理由】

- 2022 年末時点で CPMS 登録施設数が 1,000 軒を超えており、今後も増加し続けることを見据えて持続可能な運営体制を構築するため。
- CPMS 登録後の一定期間で CPMS 登録情報更新の重要性に対する理解を促し、一定期間終了後も定期的に各役割の代表者に登録情報の確認及び更新の依頼を行うことで、継続的な意識付けと情報更新作業の実施が期待できるため。
- CPMS 登録情報の更新は CPMS に登録されている施設及び医療従事者の責務であるため。

議長は、事務局の変更案及び本変更に伴う CPMS 運用手順の一部改訂について審議を求めた。事務局から、変更後の定期要件確認の依頼方法と施設の回答方法については、各施設からの要望に応じて柔軟に対応可能であるとの説明があった。本提案に対し、当局の担当官からの意見も踏まえて審議を行った結果、変更案及び CPMS 運用手順の改訂は提案どおり満場一致で承認された。

報告事項：

1. C 病院での CPMS 運用手順 第 14.2.1 項の適用について

議長の指示により、事務局は、C 病院で CPMS 運用手順「第 14.2.1 項 転入」の規定を適用して本剤の特例処方を行った事例について報告した。本件の経緯と C 病院からの報告の概要は以下のとおりである。

- C病院より、訪日中の外国人患者について、持参したクロザピンが足りなくなるため、当該患者の残りの滞在期間（約3ヶ月間）分のクロザリル（以下、本剤）を処方可能か問い合わせがあった。CPMSセンターより、CPMS運用手順「第14.2.1項」の規定を紹介し、本規定による本剤の特例処方は一時的かつ短期的に必要な最小限の量に限られる旨を回答した。
- 後日、C病院より、CPMS運用手順「第14.2.1項」を適用して、必要な検査を実施したうえ、本剤を28日分処方した旨の報告があった。

また、事務局はCPMS運用手順「第14.2.1項」の適用事例については今後も集積を続け、必要に応じてCPMS運用手順の改訂の検討も含めて当委員会に報告及び相談していく予定である旨を報告した。

C病院の対応及びCPMS運用手順「第14.2.1項」の適用事例に対する事務局の今後の対応は満場一致で了承された。

次回委員会開催について：

第60回クロザリル適正使用委員会は2023年6月27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7時50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。

2023年4月4日

クロザリル適正使用委員会
議長 山内 俊雄
委員 井深 宏和