

## クロザリル適正使用委員会

### 第 60 回委員会議事録

2023 年 6 月 27 日、午後 6 時 32 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	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 B 医師からの CPMS 登録申請について

議長の指示により事務局は、本年 5 月に A 病院の B 医師から受けた CPMS 登録申請に関する問い合わせ及び過去の類似の事例に対する委員会の審議内容を報告した。

##### 【B 医師からの問い合わせ内容】

CPMS 登録医として CPMS への新規登録を希望しているが、2016 年の精神保健指定医不正取得の件で戒告処分を受けているため、申請時に提出する「様式 7 CPMS 登録要請及び誓約書」の「1 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと」の項目にチェックを入れることができない。この場合、CPMS に登録することは認められないのか。

##### 【過去の類似の事例に対する委員会の審議内容】

2015 年及び 2016 年に精神保健指定医の不正取得により資格を取り消された医師のうち、CPMS に登録していた医師については、それぞれ第 26 回委員会（2015 年 6 月 23 日）及び第 32 回委員会（2016 年 12 月 15 日）で対応を審議した。

以下、第 26 回委員会での審議の要点及び結果を示す。

精神保健指定医の申請資格は「精神科 3 年以上を含む 5 年以上の臨床経験を有する精神科医が講習を受けること」と規定されている。一方、CPMS 運用手順では、CPMS 登録医師の要件として「精神保健指定医」または「精神科実務経験 3 年以上」のどちらかを要件としている。そのため、精神保健指定医の指定が取り消されても、CPMS 登録医の要件は満たしているため、CPMS 登録医の登録を取り消すことはできない。しかし、精神保健指定医は国が承認する重要な資格であり、委員会としても取り消し処分を受けた医師に対し、何らかの対応が必要である。審議の結果、当該 CPMS 登録医の登録を取り消すことはしないが、医事または薬事に関する法令等を遵守するとともに、今後とも CPMS 運用手順を遵守してクロザリルを適正に使用することを改めて確認する書面への署名とその提出を求めることが満場一致で承認された。

議長は、A 病院の B 医師からの CPMS 登録申請について審議を求めた。

審議の結果、本件は CPMS の新規登録申請に関する事例であるため、第 26 回及び第 32 回の委員会で審議した CPMS 登録済みの医師への対応とは異なるが、精神保健指定医の不正取得により資格を取り消された医師への対応という点では同じであるため、過去の委員会での決定に倣い、B 医師に対しても以下の対応を求めることが満場一致で承認された。

医事または薬事に関する法令等を遵守するとともに、CPMS 運用手順を遵守してクロザリルを適正に使用することを誓約する書面への署名とその提出、また、様式 7 の該当箇所にはチェックを入れずに提出することを求める。この 2 点の対応をもって、B 医師の CPMS 登録医としての登録を認める。

また、議長は事務局から提案された誓約書案の内容について審議を求め、審議の結果、提案された誓約書案で B 医師に署名と提出を求めることが満場一致で承認された。

## 2. 定例報告（「CPMS センターからの報告」及び「CPMS 登録医療機関の流通管理状況」）で報告する内容の変更提案

議長の指示により事務局は、以下 2 つの定例報告の報告内容変更について提案した。

- ① CPMS センターからの報告
- ② CPMS 登録医療機関の流通管理状況

議長は事務局からの両変更案についてそれぞれ審議を求めた。

- ① CPMS センターからの報告（CPMS 未登録患者に対するクロザリル（以下、本剤）投与事例）について

CPMS 違反への対応を協議することを目的として、CPMS に登録していない患者が本剤を服用していたことを CPMS センターで把握した場合、全ての事例を委員会へ報告している。

**【変更案】**

医療ミス等の故意ではない CPMS 違反事例については、医療機関名などの情報を伏せたうえで、当該事例があったという旨のみを委員会に報告し、医療機関への追加・詳細の調査は実施しない。ただし、血液検査の結果がレッドとなり投与を中止した患者への無許可での再投与など、CPMS に登録していない患者に対して故意に投与した場合は、これまで通り可能な範囲で調査を実施し、委員会へ報告する。

**【理由】**

これまで報告した事例の多くが医療従事者の配薬ミス等によるものであり、それを詳細に調査し、委員会へ報告することに関して抵抗を示す医療機関があったため。

**【審議結果】**

委員による活発な議論の結果、CPMS 運用の適正性の監視及び指導を責務の一つとしている第三者委員会としては、故意であるか否かに関わらず、CPMS に登録していない患者への投与という CPMS 違反を把握しておきながら、その事例の背景や原因、経過などを確認せず、事例の報告だけで済ませるという運用は適切とは言い難いため、CPMS に登録していない患者に対する本剤投与事例については、今後も現在と同じ運用を継続することになった。

- ② CPMS 登録医療機関の流通管理状況（クロザリル平均投与量 600mg/day/patient 超過先）について

CPMS に登録していない患者に対して本剤が投与されていないか把握することを目的として、各 CPMS 登録医療機関で本剤による治療を行っている患者数×600mg（本剤の最大投与量）よりも本剤の購入量（mg）が多い施設を報告している。

**【変更案】**

今後、本報告は行わない。

#### 【理由】

- 本報告の集計方法では、本剤による治療を行っている患者数が少ない施設が、在庫分を購入した際に報告対象となる場合がほとんどであるため。実際、過去に CPMS に登録していない患者に対して投与（CPMS 違反）を行った CPMS 登録医療機関は本報告では対象となっておらず、本報告からは検知することができなかった。
- 当初は、血液検査の結果がレッドとなり投与を中止した患者への無許可での再投与を検知するために始めた活動だが、2021 年に行われた CPMS 運用手順の改訂によって再投与検討基準が緩和されたことにより、そのような CPMS 違反が起こる可能性は大幅に減ったため。

#### 【審議結果】

事務局からの変更案は提案どおり満場一致で承認された。

### 3. 保険薬局におけるクロザリル取扱いの手順書の改訂提案

議長 の指示により事務局は、保険薬局が CPMS への登録を要請する際に提出する書類である「保険薬局におけるクロザリル取扱いの手順書」の改訂を提案した。

#### 【変更案】

保険薬局におけるクロザリル取扱いの手順書に記載されている、処方箋を発行する CPMS 登録医療機関の窓口担当者の項目を廃止する。

#### 【理由】

- 処方箋を発行する CPMS 登録医療機関の CPMS 登録医や CPMS コーディネート業務担当者の氏名は、CPMS 登録保険薬局側からでも eCPMS で患者毎に確認が可能であり、本手順書に記載された窓口担当者に連絡しなければならないという規定はないため。
- 疑義照会は薬剤師の基本業務の一つであり、当該患者を担当した医療従事者に確認の方がより適切であるため。
- 保険薬局の CPMS 登録や登録情報変更における各種手続きを簡略化するため。

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

報告事項：

1. 委員への今後の情報提供方法の変更について

議長の指示により事務局は、昨今の個人情報に関わる環境変化への対応やノバルティスファーマ株式会社のデータプライバシー規定の遵守などを背景として、今後、委員への情報提供の方法を変更する予定である旨を報告した。事務局側の準備が整い次第、変更する予定である。

定例報告：

議長の指示により事務局は、第 59 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検討依頼について、2023 年 4 月 4 日から 6 月 26 日の間に 4 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 6 月 13 日に開催された査読審議会及び再審議において、2023 年 6 月 26 日までに 8 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 5 月 31 日時点での CPMS 登録医療機関数は 624 施設、登録患者数は 16,585 名である。CPMS 遵守状況の報告について、2023 年 1 月 1 日から 5 月 31 日までの CPMS 違反は、血液検査の報告遅延が 206 件、検査未実施が 4 件の計 210 件、また、血糖モニタリング警告が 5 件であった。

また、海外でクロザピンを服用していた患者で、来日後にクロザリルによる継続治療が開始されたケースが 2 件あった。

#### 4. 市販後副作用情報

承認（2009年4月22日）後から2023年5月31日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報（累積）は以下のとおりである。

- 無顆粒球症は155例155件である。
- 心筋炎／心筋症は107例107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3月～5月審議（稟議）結果

- 2023年3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3月7日付）承認
- 2023年3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3月24日付）承認
- 2023年4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4月7日付）承認
- 2023年4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4月21日付）承認
- 2023年5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5月10日付）承認
- 2023年5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5月22日付）承認
- 第59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6月5日付）承認

#### 6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2023年6月15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～6月の対象施設は487施設（292医療機関、195保険薬局）である。その内、418施設（245医療機関、173保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2023年1月1日から6月15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7施設（5医療機関、2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 8 施設（6 医療機関、2 保険薬局）である。

## 7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2023 年 5 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 480 施設、保険薬局では 305 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 379.53mg/day となる。

事務局より、弁護士委員の交代について報告した。今回の委員会をもって現任の畠澤委員が退任し、次回委員会より後任の委員が参加する予定である。

次回委員会開催について：

第 61 回クロザリル適正使用委員会は 2023 年 10 月 3 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 16 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成し、議長及び出席委員 1 名による承認の上、事務局はその記録を保管する。

2023 年 6 月 27 日

クロザリル適正使用委員会  
議長 山内 俊雄  
委員 樋口 範雄