

クロザリル適正使用委員会

第 61 回委員会議事録

2023 年 10 月 3 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	: 山内 俊雄
学会有識者の医師 及び薬剤師	: 三國 雅彦、石郷岡 純、住吉 太幹、神田 善伸、 井深 宏和、高橋 結花
生命倫理専門家	: 樋口 範雄
弁護士	: 飯村 北
欠席委員数	: 1 名 渥美 義仁

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、弁護士委員の交代について報告した。2023 年 6 月の畠澤 保委員の退任に伴い、2023 年 7 月 1 日より後任として飯村 北（いいむら そむく）委員が就任し、本委員会より参加したことを報告した。

審議事項：該当なし

定例報告：

議長の指示により事務局は、第 60 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6月27日から10月2日の間に5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9月26日に開催された査読審議会及び再審議において、2023年10月2日までに13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8月31日時点でのCPMS登録医療機関数は630施設、登録患者数は17,365名である。CPMS遵守状況の報告について、2023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350件、検査未実施が15件の計365件、また、血糖モニタリング警告が10件であった。

また、海外でクロザピンを服薬していた患者の登録が1件あった。有効性、忍容性ともに特に問題はなかった。

#### 4. 市販後副作用情報

2009年4月22日に本剤が承認されてから2023年8月31日までの無顆粒球症、心筋炎／心筋症の情報（累積）は以下のとおりである。

- 無顆粒球症は160例160件である。
- 心筋炎／心筋症は114例114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6月～8月審議（稟議）結果

- 2023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（2023年6月9日付）承認
- 2023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（2023年6月24日付）承認

- 2023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（2023年7月6日付）承認
- 2023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（2023年7月21日付）承認
- 2023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（2023年8月5日付）承認
- 第60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8月30日付）承認
- 2023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（2023年8月28日付）承認

#### 6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2023年9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～9月の対象施設は745施設（436医療機関、309保険薬局）である。その内、659施設（387医療機関、272保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2023年1月1日から9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9施設（6医療機関、3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10施設（7医療機関、3保険薬局）である。

#### 7. CPMS登録医療機関の流通管理状況

2023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483施設、保険薬局では323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375.12mg/dayとなる。

次回委員会開催について：

第 62 回クロザリル適正使用委員会は 2023 年 12 月 26 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 9 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 10 月 3 日

クロザリル適正使用委員会

議長 山内 俊雄

委員 三國 雅彦