

クロザリル適正使用委員会

第 62 回委員会議事録

日時：2023 年 12 月 26 日、18 時 31 分～19 時 48 分

会議形式：オンライン会議（Microsoft Teams 利用）

出欠席（委員総数 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。

審議事項（1 件）：

● CPMS 運用手順の一部改訂について

事務局より CPMS 運用手順における以下改訂内容（案）について説明があり、これらについて出席委員の満場一致で承認され、今後順次、改訂にかかる作業を進めることとなった。

- 「様式 3 クロザリル講習受講申込書」の見本を削除
理由：現在、クロザリル講習の受講申込は Web 申請のみであり書面による申込がないため。
- CPMS 登録関係様式に設けられている医療機関・保険薬局・医療従事者の FAX 番号の項目を削除
理由：FAX にて医療機関へ連絡することはなくなったので、不要な個人情報の収集・管理を減らすため。
- 第 17 項 CPMS の運用に関する FAQ を削除

理由：FAQ が CPMS 運用手順に掲載されていることにより、修正・更新時には委員会での審議・承認が必要となり CPMS の柔軟な運用ができないため。また、現在、委員会の Web サイトに同じ内容の FAQ を掲載しており、医療従事者からはいつでも閲覧可能であるため。

- その他、CPMS 運用手順に関する記載整備の実施

報告事項（1 件）：

- 非専門医の査読審議にかかる運用方法の一部変更について

事務局より、非専門医の査読審議にかかる運用方法の一部変更について、変更内容と理由及び背景について説明がなされた。

本剤の発売当時、本剤の特性を鑑み、使用できる医師を制限する必要があったため、CPMS 登録医は原則専門医であることを要件としていたが、現在では非専門医も査読審議による登録が可能となっている。査読審議では、申請者が専門医と同等の知識・経験を有しているかを審議しているが、発売から 10 年以上が経過し、これまでの使用実績から、無顆粒球症による死亡例が頻発するといった懸案事項はなく、また、ほとんどの CPMS 登録施設で規定が遵守され、本剤が適切に使用されている。

そこで、査読委員、申請者及び事務局の負担を軽減し、且つ持続可能な運営体制の構築を目的に、これまでの査読審議にかかる運用方法について以下の通り 3 点を見直した。

- 申請者が提出する症例報告数の変更

内容及び変更理由：提出すべき症例報告数を 3 例から 2 例へ変更する。10 年以上の本査読審議の経験から、2 例でも申請者の適格性の判断が可能と考えられること、精神科専門医(日本精神神経学会/日本専門医機構)を修得する際に必要とされる統合失調症の症例報告数が 2 例であること、また、同様の登録制度を取っている他剤の状況などを考慮した結果である。

- 審議結果のカテゴリ/承認条件の「コメント付き承認」の新設

内容及び変更理由：これまでは、「承認」「直接審議」のカテゴリであり、査読委員全員が「承認」と判断した場合であっても、コメントがあった場合は査読審議会にて直接審議が行われていた。今後は円滑な承認に向け、「コメント付き承認」のカテゴリを新設し承認として扱い、査読審議会での直接審議を不要とする。なお、コメントは申請者へフィードバックされるが、症例報告書の再提出は不要とする。

- 査読審議会にて再提出を求められた症例報告書に対する、委員長の見直しについて

内容及び理由：査読審議会からの指摘を受けて再提出された症例報告書は、委員長の最終審議を必須としていたが、今後は円滑な審議運営のため、初回審議で委員長が「承認」または「コメント付き承認」と判断している場合、再提出された症例報告書に対する委員長の再審議の必要性の有無については、事務局が査読審議会の際に都度確認することとする。

定例報告：

議長の指示により事務局は、第 61 回委員会後の状況について、以下のとおり報告し、いずれも出席委員の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 10 月 3 日から 12 月 25 日の間に 7 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 12 月 12 日に開催された査読審議会及び再審議において、2023 年 12 月 25 日までに 19 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 11 月 30 日時点での CPMS 登録医療機関数は 637 施設、登録患者数は 18,182 名であった。

CPMS 遵守状況の報告について、2023 年 1 月 1 日から 11 月 30 日までの CPMS 違反は、血液検査の報告遅延が 469 件、検査未実施が 30 件の計 499 件、また、血糖モニタリング警告が 15 件であった。その他、プロトコール C（「糖尿病・糖尿病を強く疑う」でのモニタリング方法）の患者に対し内科医との相談せずに処方した事例が 1 件であった。

また、本剤の誤投与に関する報告が 1 件あったが、直ちに医師により誤って服用してしまった患者への処置が行われ、翌日より自覚症状、他覚症状はみられなかった。

4. 市販後副作用情報

承認（2009年4月22日）後から2023年11月30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164例164件である。
- 心筋炎／心筋症は118例118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9月～11月審議（稟議）結果

- 2023年9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9月8日付）承認
- 2023年9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9月22日付）承認
- 2023年10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10月13日付）承認
- 2023年10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10月23日付）承認
- 第61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11月10日付）承認
- 2023年11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11月7日付）承認
- 2023年11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11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11月30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～11月の対象施設は908施設（540医療機関、368保険薬局）であり、その内、854施設（505医療機関、349保険薬局）の確認業務が終了した。

また、2023年1月1日から11月30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14施設（7医療機関、7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11施設（7医療機関、4保険薬局）である。

7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2023年11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。

登録施設637施設(12/4時点)のうち本剤の購入医療機関数は494施設、購入保険薬局数は348施設であり、平均投与量326mg/day/患者であった。

また、以下二点について報告があった。

1. 平均投与量の算出方法を今回より変更したこと。
2. 第61回の同パートの登録患者数、調剤患者数、平均投与量の数値に誤りがあったため、正しい数値を報告したこと。平均投与量については、第62回の算出方法に準じたこと。

次回委員会開催について：

第63回クロザリル適正使用委員会は2024年3月26日（火）午後6時30分から開催する。

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12月26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