

## クロザリル適正使用委員会

### 第 63 回委員会議事録

日時：2024年3月26日、18時37分～20時32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、敬称略）

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	： 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 データ（中止理由）への入力事例について

議長の指示により事務局は、CPMS 登録医療機関である A 病院にて、登録患者の血液検査の結果、本剤投与中止に該当する白血球数・好中球数値であったにもかかわらず、患者からの採血拒否があったことを理由に eCPMS 上へ本剤投与中止の理由を「同意撤回」とし、採血結果については入力しなかった経緯について報告した。

議論において、本件は、本剤投与中止後の再投与防止を目的とした CPMS の根幹を揺るがしかねない重大な事案であり、CPMS 運用手順に従わず、本剤中止時の採血結果を入力しなかったことは虚偽の報告に該当し、再投与に関する手続きを回避する意図も疑われる重大な事案であるとの結論に至った。

以上から、以下対応を実施することについて出席委員の満場一致で承認され、今後、順次これらの対応にかかる作業を進めることとなった。

#### [当該医療機関への対応]

- 当該医療機関に、本患者の本剤投与中止時の白血球数・好中球数値を eCPMS へ入力させる。
- 当委員会から当該医療機関における診療科の長及び本件に係わった CPMS 登録医療従事者宛に警告書を発出する。
- 本件に係わった CPMS 登録医療従事者に対し、クロザリル講習(Web 講習)の再受講を実施する。
- 本件に係わった CPMS 登録医療従事者に、クロザリルの添付文書及び CPMS 運用手順を理解・遵守し、クロザリルを適切に使用することへの誓約書を当委員会へ提出させる。
- 当該医療機関の診療科の長に、自院に所属する全ての CPMS 登録医療従事者がクロザリルの添付文書及び CPMS 運用手順を理解・遵守し、クロザリルの適正な使用を行なうよう指導・監督することへの誓約書を当委員会へ提出させる。
- 上記クロザリル講習の再受講及び当委員会での誓約書の受領が共に完了するまでの間、本件にかかわった CPMS 登録医療従事者の eCPMS 使用権限を停止する。また、その間は新規患者・継続患者に関わらずクロザリルへの関与は不可とする。

#### [ノバルティスファーマ(株)の対応]

- 本事案の再発防止のため、レター等により全ての CPMS 登録医療機関へ向けて本事案を共有し、併せて、再投与、再登録要請手順（CPMS 運用手順 第 12 項）についても周知徹底する。
- 血液検査結果による本剤投与中止の他にも中止・終了理由がある場合の CPMS への入力方法について、CPMS センターホームページの FAQ へ掲載する。

#### 報告事項（1 件）

- 「プライバシーポリシー」改訂について  
議長の指示により事務局は、クロザリル適正使用委員会ホームページに掲載されている「プライバシーポリシー」について 2024 年 4 月 1 日付けで、以下の改訂を予定していることについて報告し、出席委員の満場一致で了承された。

#### [変更内容]

- 5. 個人情報に関する当該個人の権利  
郵便料金改定による本ポリシー改訂を避けるため、具体的な郵送料金を削除し、郵送項目のみの表記へ変更する。
- 8. 連絡先

委員長の交代による本ポリシー改訂を避けるため、委員長名は記載せず、「委員長」の役職への表記へ変更する。

## 定例報告

議長の指示により事務局は、第 62 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 12 月 26 日から 2024 年 3 月 25 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 2024 年 3 月 11 日に開催された査読審議会及び再審議において、2024 年 3 月 25 日までに 15 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。

### 3. CPMS センターからの報告

2024 年 2 月 29 日時点での CPMS 登録医療機関数は 642 施設、登録患者数は 18,986 名であった。

CPMS 遵守状況の報告について、2024 年 1 月 1 日から 2 月 29 日までの CPMS 違反は、報告遅延が 95 件、検査未実施が 30 件、その他（初回報告の検査実施日が 11 日前）1 件の計 98 件、また、血糖モニタリング警告が 1 件であった。

本年 1 月 1 日に発生した能登半島地震に関する対応についても「震災等災害時のクロザリル処方について」の手順の対応を要した患者は 1 名であったことが報告された。

### 4. 市販後副作用情報

承認（2009 年 4 月 22 日）後から 2024 年 2 月 29 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 180 例 180 件である。
- 心筋炎／心筋症は 123 例 123 件である。

心筋炎・心筋症については急激な増加等の傾向はみられていない。無顆粒球症については、前回報告時より、やや報告件数の増加がみられるが、その背景の一つに登録例数の増加があると考えられ、その他の要因については今後も注視していく。

## 5. 2023年12月～2024年2月審議（稟議）結果

- 2023年12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12月8日付）承認
- 2023年12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12月21日付）承認
- 2024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（2024年1月11日付）承認
- 2024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（2024年1月23日付）承認
- 第62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（2024年2月16日付）承認
- 2024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（2024年2月7日付）承認
- 2024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（2024年2月29日付）承認

## 6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2024年2月29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2024年1月～2月の対象施設は56施設（20医療機関、36保険薬局）であり、その内、49施設（16医療機関、33保険薬局）の確認業務が終了した。

2024年1月1日から2月29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1施設（0医療機関、1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2施設（0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

2024年2月29日時点で、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642施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は500施設、購入保険薬局数は358施設であり、直近1年における平均投与量は323.8mg/dayであった。

次回委員会開催について：

第 64 回クロザリル適正使用委員会は 2024 年 6 月 27 日（木）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。

2024 年 3 月 26 日

クロザリル適正使用委員会

議長 石郷岡 純

委員 高橋 結花