

クロザリル適正使用委員会

第 65 回委員会議事録

日時：2024 年 9 月 17 日、18 時 34 分～19 時 41 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	: 石郷岡 純
学会有識者の医師 及び薬剤師	: 三國 雅彦、住吉 太幹、久住 一郎、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、石郷岡委員長が議長となり議事を進行した。

審議事項（1 件）

1. CPMS 運用手順の逸脱事例報告（1 件）と今後の対応検討

議長の指示により事務局は、A 病院における CPMS 運用手順からの逸脱事例について報告した。

本件について検討し、当該医療機関に対し以下の対応を実施することが出席委員の満場一致で承認され、今後、事務局にて順次これらの対応にかかる作業を進めることとなった。

- 逸脱内容要旨：患者の緊急搬送により他医療機関（CPMS 未登録医療機関）へ転院となった。転院先医療機関での採血の結果、レッドとなったが、本剤投与中止基準が共有されていなかったため、本剤を数日間継続して服用した。また、同期間において CPMS 運用手順に基づいて行われるべき連日の採血が一部行われなかった。

- 今後の対応：他医療機関に転院となった場合には、速やかに本剤の中止基準を転院先へ共有していただくよう注意喚起を目的とする警告書を作成し、これを委員会から本件に係わった CPMS 登録医（担当医）及び精神科長宛に発出する。

報告事項（3件）

1. 転院患者における事案報告

議長の指示により事務局は、過去に B 病院にて本剤による治療を受け効果不十分により中止となった患者がその後、他の CPMS 登録医療機関である C 病院にて本剤の投与再開を検討するにあたり、C 病院より B 病院へ情報提供を求めたところ、B 病院での本剤治療中の採血結果にレッド（B 病院は検体不良のため採血結果は「参考値」との判断）があったことが判明した事案について、事務局による両医療機関に対する調査結果を報告した。本報告について、出席委員の満場一致で了承された。

2. CPMS 未登録医療機関へのクロザリル納入について

議長の指示により事務局は、CPMS 未登録医療機関である D 病院へ誤って本剤が納入された経緯、原因及び製造販売業者の対応を報告した。本報告について、出席委員の満場一致で了承された。

3. 第 64 回委員会決定事項に関する対応について

議長の指示により事務局は、前回の委員会の決定事項の進捗について報告した。本報告について、出席委員の満場一致で了承された。

- 委員会の会則変更及び任期更新の確認：対応完了
- 震災等災害時のクロザリル処方について（震災マニュアル）の改訂：対応完了
- CPMS 運用手順の逸脱事例（3 件）に対する対応：対応完了
- レッド確認後の CPMS への報告に関する注意喚起：対応完了（上記逸脱事例のうち、E 薬局における逸脱事例に関する CPMS 医療従事者への情報共有・注意喚起については今秋を予定）

定例報告

議長の指示により事務局は、第 64 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、2024年6月27日から2024年9月16日の間に10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9月9日に開催された査読審議会及び再審議において、2024年9月16日までに18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8月31日時点でのCPMS登録医療機関数は661施設、登録患者数は20,693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8月31日までのCPMS違反は、報告遅延が349件、検査未実施が27件、その他5件（※内訳参照）の計381件、また、血糖モニタリング警告が2件であった。

※内訳

- 初回報告の検査実施日が11日前
- レッドの報告をしていなかった（同意撤回のみ）。
- レッドの患者がグリーンに回復した後、CPMS運用手順に定められた手順に従わず再投与実施した。
- 他科の検査でレッドになったが、把握が遅れ、数日間継続投与した。また、医療従事者の登録削除を怠り、施設要件未達であったが新規患者を登録した。
- 連携していない医療機関の患者情報を確認せず、薬剤を払い出した。

4. 市販後副作用情報

承認（2009年4月22日）後から2024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201例201件である。
- 心筋炎／心筋症は136例136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. 2024年6月～2024年8月審議（稟議）結果

- 2024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（2024年6月10日付）承認

- 2024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（2024年6月24日付）承認
- 2024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（2024年7月5日付）承認
- 2024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（2024年7月23日付）承認
- 第64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8月8日付）承認
- 2024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（2024年8月9日付）承認
- 2024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（2024年8月23日付）承認
- CPMS違反施設（E医療機関）におけるeCPMS利用権限停止解除稟議決裁（2024年8月27日付）承認

6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2024年8月31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～8月の対象施設は329施設（87医療機関、242保険薬局）であり、その内、294施設（80医療機関、214保険薬局）の確認業務が終了した。2024年1月1日から8月31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5施設（0医療機関、5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13施設（9医療機関、4保険薬局）であった。

7. CPMS登録医療機関の流通管理状況

2024年8月31日時点で、CPMS未登録医療機関への納入が1件あった（報告事項2に該当）。未登録保険薬局への納入はなかった。その他、CPMS登録医療機関及び保険薬局への以上納入は確認されなかった。

登録施設661施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は507施設、購入保険薬局数は432施設であり、直近1年における平均投与量は317.9 mg/dayであった。

次回委員会開催について：

第 66 回クロザリル適正使用委員会は 2024 年 12 月 19 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 9 月 17 日

クロザリル適正使用委員会

議長 石郷岡 純

委員 久住 一郎