

## クロザリル適正使用委員会

### 第 66 回委員会議事録

日時：2024 年 12 月 19 日、18 時 35 分～19 時 57 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（3 件）

##### 1. 委員会 会則変更について

議長の指示により事務局は、委員会の会則変更内容案について報告した。

本件について検討し、糖尿病専門医及び循環器専門医についても非常任委員とすること、非常任委員は委員長より参加要請のあった当該議事に限り決議に参加できること、委員長は必要に応じてその他専門的な知識や意見を求めるために専門家を招集することができるが、この専門家は決議に参加できないことについて出席委員の満場一致で承認された。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。

##### 2. 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：有害事象による本剤投与中止後のフォローアップ期間における採血の結果、レッドとなったが、この採血結果を eCPMS へ入力していなかった。また、CPMS 運用手順に基づいて行われるべきレッド後の規定の採血が行われていなかった。
- 逸脱事項について、当該医療機関に対する今後の対応は以下の通り。
  - ・ 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)の再受講を指示する。
  - ・ 本件に係わった CPMS 登録医療従事者に、クロザリルの電子添文及び 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電子添文及び 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ことを CPMS センターに指示する。また、その間は本件にかかわった CPMS 登録医療従事者は新規患者・継続患者に関わらずクロザリルへの関与は不可とする。

### 3. 日本総合病院精神医学会総会でのポスター発表について

議長の指示により事務局は、当学会において発表されたクロザリルの適応外使用が疑われる事例と、抄録の著者のうち CPMS 登録医である医師への調査結果について報告した。

本件について検討し、現時点では当学会による本発表内容の取り扱いの検討状況を注視することとする。今後の当学会の検討状況に応じて、当委員会からも発表内容についての修正や撤回等を当学会へ求めるなどの対応を行う。

## 報告事項（2件）

### 1. 第65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。

- CPMS 運用手順の逸脱事例（1件）に対する対応：対応完了

### 2. 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。

- CPMS 医療従事者への以下情報共有・注意喚起の実施：対応完了
  - ・ レッド確認後の CPMS への報告に関する注意事項
  - ・ CPMS 登録医療機関及び保険薬局における逸脱事例

## 定例報告

議長の指示により事務局は、第65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9月17日から2024年12月18日の間に12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11月27日に開催された査読審議会及び再審議において、2024年12月18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11月30日時点でのCPMS登録医療機関数は672施設、登録患者数は21,620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11月30日までのCPMS違反は、報告遅延が490件、検査未実施が34件、その他6件（※内訳参照）の計530件、また、血糖モニタリング警告が6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を実施した。
- 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。
- 有害事象により他院へ搬送後にレッドになったが、把握が遅れ、2 日間継続投与した。

#### 4. 市販後副作用情報

承認（2009 年 4 月 22 日）後から 2024 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 205 例 205 件である。
- 心筋炎／心筋症は 143 例 144 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 9 月～2024 年 11 月審議（稟議）結果

- 2024 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（2024 年 9 月 6 日付）承認
- 2024 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（2024 年 9 月 20 日付）承認
- 第 65 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 10 月 8 日付）承認
- 2024 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（2024 年 10 月 7 日付）承認
- 2024 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（2024 年 10 月 21 日付）承認
- 2024 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（2024 年 11 月 11 日付）承認
- 2024 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（2024 年 11 月 22 日付）承認

## 6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2024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2024年1月～11月の対象施設は444施設（113医療機関、331保険薬局）であり、その内、419施設（109医療機関、310保険薬局）の確認業務が終了した。

2024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8施設（0医療機関、8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18施設（10医療機関、8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11月30日時点で、CPMS未登録医療機関及び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異常納入は確認されなかった。登録施設672施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は517施設、購入保険薬局数は443施設であり、直近1年における平均投与量は315.8 mg/dayであった。

次回委員会開催について：

第67回クロザリル適正使用委員会は2025年4月8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。

2024年12月19日

クロザリル適正使用委員会  
議長 石郷岡 純  
委員 井深 宏和