

クロザリル適正使用委員会

第 64 回委員会議事録

日時：2024 年 6 月 27 日、18 時 37 分～20 時 01 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

2024 年 4 月より、石郷岡 純先生が委員長として、また久住 一郎先生が委員として就任された。今回、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（4 件）

1. 委員会の会則変更及び任期について

議長の指示により事務局は、当委員会の会則を現状に合すべく、主に以下について会則の変更提案をおこなった。

- 退任委員の補充により着任した委員の任期を前委員の残余期間とする
- 議長及び委員会開催ごとに指名される常任委員による議事録の確認結果を事務局が保管する

また、会則には委員の任期を 2 年と定めているが 2015 年 3 月末までの任期を確認した以降、現在まで任期更新の意思確認ができていなかったこと、事務局は事前に本件を委員長へ状況報告及び対応相談の上、各委員に対し過去の任期及び現在の任期について遡及して意思確認している状況であることを報告した。

事務局は、今後、各委員の任期更新を適切に実施するために、以下の提案を行った。

- 2025年3月31日にて任期を満了する委員が多いことから、同時点で任期途中の委員においても、2025年4月1日から2年ごとの任期に統一する。
- 任期満了前の委員会開催時に、事務局から各委員へ任期更新の可否を確認し、その結果を議事録に残す。

会則の改定、各委員の過去及び現在の任期についての事務局の意思確認、並びに今後の事務局による各委員の任期更新確認の方針について検討した結果、出席委員の満場一致で承認された。今後、事務局にてこれらの対応にかかる手続きを進めることとなった。

2. 「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）改定

議長の指示により事務局は、現在の添付文書及びCPMS運用手順においては検査間隔が4週間の患者に対し最長28日分のクロザリル処方を可としていることから、これを震災マニュアルにも反映すべく、改定を予定していることを報告した。

本件について検討した結果、出席委員の満場一致で承認され、今後、事務局にて震災マニュアルの改定を進めることとなった。

3. CPMS運用手順の逸脱事例報告と今後の対応検討

議長の指示により事務局は、A医療機関、B医療機関及びC保険薬局における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、各医療機関及び保険薬局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。

[逸脱内容要旨及び今後の対応]

- A医療機関：採血結果が本剤投与中止基準（レッド）に該当した患者の中止後フォローアップ期間中に再投与検討依頼の手順を踏まずに本剤の再投与を実施した。再投与実施時、eCPMS上には本剤の投与中止を選択するようアラートが表示されていたが、アラートの内容を理解しないまま入力を進めた。

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。

- B 医療機関

- ① 同一医療機関の他診療科入院中の採血の結果、レッドとなったが、CPMS 登録医療従事者の把握が遅れ、数日間本剤を継続して服用した。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行われなかった。
- ② 1 年以上前に CPMS 登録医療従事者が退職したが削除の手続きを行わず、①が発覚するまで施設登録要件未達の状態であった。CPMS 運用手順では施設登録要件未達時は新規患者登録を認めていないが、この間に新規患者を登録した。

当該医療機関に対する今後の対応として、上記 2 件の逸脱についてそれぞれ警告書を作成し、本件に係わった CPMS 登録医療従事者宛に発出する。

- C 保険薬局：CPMS 上、当該保険薬局と連携していない CPMS 登録医療機関の患者に対し、eCPMS 上で必要事項を確認せずに本剤を調剤した。

当該保険薬局に対する今後の対応は以下の通り。

- 当委員会から当該保険薬局における薬局長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（薬局長）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及び当該保険薬局に所属する全ての 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。

また、本件に対するノバルティスファーマ(株)の対応は以下のとおり。

- CPMS ニュース（CPMS 登録医療従事者宛に 4 回/年の頻度にてメール配信を実施）にて本件の事例共有及び注意喚起を実施する。

4. レッド確認後の CPMS への報告に関する注意喚起について

議長の指示により事務局は、CPMS 登録医療機関において採血結果のレッド値を確認した後の対応において CPMS 運用手順に遵守していない事例が散見されているため（採血結果レッド値を eCPMS へ入力しなかった、レッド後に本剤投与を継続した、再投与検討依頼手順を経ずに再投与を実施した等）、再発防止を目的に、委員長名で CPMS 登録医療従事者宛に注意喚起のメール配信することを提案した。

本件について検討した結果、本メール文面に審議事項 3 の議論の際にあがった「他診療科における治療を行う場合は本剤の中止基準を共有する」旨の注意についても含む内容とすることとし、出席委員の満場一致で承認され、今後、事務局にてメール文案を準備し、委員長及び委員への内容確認後、CPMS 登録医療従事者宛へメール配信することとなった。

報告事項（3 件）

1. CPMS 運用手順を逸脱した医療機関への対応完了報告

議長の指示により事務局は、前回の委員会の審議事項であった D 医療機関における CPMS 運用手順からの逸脱に対する一連の対応が全て完了したことについて報告し、出席委員の満場一致で了承された。

2. 前項に起因した再発防止策（CPMS センターHP への FAQ 掲載、各 CPMS 医療従事者へレッド確認後の CPMS への報告に関する注意喚起メール配信）の対応

議長の指示により事務局は、レッド時に関する注意事項をまとめた FAQ を作成し、これらの CPMS センターHP への掲載が完了したことを報告し、本報告について、出席委員の満場一致で了承された。

また、レッド確認後の CPMS への報告に関する各 CPMS 医療従事者宛への注意喚起メール配信については審議事項 4 参照。

3. 「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、前回の委員会の報告事項であったクロザリル適正使用委員会の「プライバシーポリシー」改定について、2024 年 4 月 1 日付けで改定を行うとともに当委員会 HP へ掲載したことについて報告し、出席委員の満場一致で了承された。

定例報告

議長の指示により事務局は、第 63 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 3 月 26 日から 2024 年 6 月 26 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 6 月 13 日に開催された査読審議会及び再審議において、2024 年 6 月 26 日までに 14 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 5 月 31 日時点での CPMS 登録医療機関数は 647 施設、登録患者数は 19,853 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 5 月 31 日までの CPMS 違反は、報告遅延が 231 件、検査未実施が 11 件、その他（初回報告の検査実施日が 11 日前、レッドの報告を（同意撤回のみ）していなかった）2 件の計 244 件、また、血糖モニタリング警告が 1 件であった。

4. 市販後副作用情報

承認（2009 年 4 月 22 日）後から 2024 年 5 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 193 例 193 件である。
- 心筋炎／心筋症は 130 例 130 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、登録患者数からも、特段、発現割合の増加は認められていない。

5. 2024 年 3 月～2024 年 5 月審議（稟議）結果

- 2024 年 3 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 3 月 8 日付）承認

- 2024年3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3月23日付）承認
- 2024年4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4月12日付）承認
- 2024年4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4月19日付）承認
- CPMS違反施設（D医療機関）におけるeCPMS利用権限停止解除稟議決裁（2024年4月19日付）承認
- 2024年5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5月13日付）承認
- 2024年5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5月21日付）承認
- 第63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5月31日付）承認

6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2024年5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～5月の対象施設は191施設（55医療機関、136保険薬局）であり、その内、175施設（52医療機関、123保険薬局）の確認業務が終了した。

2024年1月1日から5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7施設（4医療機関、3保険薬局）であり、うち1医療機関においては速やかな登録削除申請を行っていなかったため、本来認定停止であった期間に新規患者の登録を行った（審議事項3、B医療期間）。

7. CPMS登録医療機関の流通管理状況

2024年5月31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 647 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 502 施設、購入保険薬局数は 398 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 321.2mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 65 回クロザリル適正使用委員会は 2024 年 9 月 17 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 6 月 27 日

クロザリル適正使用委員会

議長 石郷岡 純

委員 神田 善伸