

## クロザリル適正使用委員会

### 第 71 回委員会議事録

日時：2026年3月26日、18時34分開始19時45分終了

会議形式：オンライン会議（Microsoft Teams 利用）

出欠席（委員総数 9 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、谷藤 弘淳
生命倫理専門家	: 樋口 範雄
弁護士	: 飯村 北
欠席委員	: なし

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第 71 回委員会の議事を進行した。

#### 審議事項（CPMS 運用手順からの逸脱及び今後の対応：2 件）

##### 1. A 病院において検査結果及び検査日を偽った件に関する報告

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。

本件について審議し、A 病院に対し以下の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、事務局にて本件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 病院の CPMS 登録医（1 名）およびクロザリル管理薬剤師兼コーディネート業務担当者（1 名）が、患者 1 名に対し、虚偽の検査結果および検査日を eCPMS へ入力・報告した。具体的には、実際には金曜日に行った採血でありその結果がイエロー軽度に該当する結果であったにもかかわらず、これを翌日の土曜日に実施した血液検査でありグリーンに該当する値として eCPMS へ虚偽の入力・報告を行った。また、過去にも当該患者において、金曜日の来院・採血を土曜日の来院・採血実施分と偽って土曜日に eCPMS へ入力・報告したケースが複数あった。

A 病院に対する今後の対応は以下の通りとする。

- 当委員会から A 病院の精神科長宛に警告書を発出する。
- 精神科長に、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。
- 本件に係わった CPMS 登録医（1 名）およびクロザリル管理薬剤師兼コーディネータ業務担当者（1 名）の CPMS 登録を取り消す。

2. B 病院において、eCPMS 上の次回検査期限を経過後の日付で採血をした件に関する報告

議長の指示により事務局は、B 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。

本件について審議し、B 病院に対し以下の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、事務局にて本件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]

B 病院の CPMS 登録医が、患者 1 名に対し、残薬があることを考慮の上、eCPMS 上に設定された次回検査期限を経過後に採血検査を設定・実施した。

B 病院に対する今後の対応は以下の通り。

- 当委員会から本件に係わった CPMS 登録医および B 病院の精神科長宛に警告書を発出する。
- 本件に係わった CPMS 登録医に、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、また、精神科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。
- 本件に係わった CPMS 登録医に対し、クロザリル講習(Web 講習)の再受講を指示する。
- 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 登録医に対して新規患者・継続患者に関わらずクロザリルへの関与を禁止する。

## 報告事項（1件）

- 第70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、本報告は出席委員の満場一致で了承された。

- ・ 連携する血液内科医等または糖尿病内科医を同一施設内で変更する際の手続き書類の追加（手順書改訂記録に加えて医療連携承諾書（様式22または様式23）も提出する）：対応完了（2026年3月2日より運用開始）

## 定例報告

議長の指示により事務局は、第70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. 再投与申請及び再投与検討依頼に対する結果の報告

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、2025年12月1日から2026年2月28日の間に1件の申請があり、再投与が許可された。また、同期間に12件の再投与申請書の提出があり、事務局による確認の結果、いずれも書類不備等の懸念はないことが確認された。

### 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2026年2月26日に開催された査読審議会及び再審議において、2026年3月25日までに13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登録が承認された。

### 3. CPMSセンターからの報告

2026年2月28日時点でのCPMS登録医療機関数は707施設、登録患者数は26,006名であった。

CPMS遵守状況の報告について、2026年1月1日から2月28日までのCPMS違反は、報告遅延が116件、検査未実施が5件、その他0件の計121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2026年2月28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った。

- 無顆粒球症は240例240件。
- 心筋炎／心筋症は170例172件。

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なかった。

#### 5. 2025年12月～2026年2月審議（稟議）結果

- 2025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（2025年12月12日付）承認
- 2025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（2025年12月19日付）承認
- 2026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（2026年1月9日付）承認
- 第70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（2026年1月30日付）承認
- 2026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（2026年1月28日付）承認
- 2026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（2026年2月6日付）承認
- 2026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（2026年2月20日付）承認

#### 6. 定期的（1年毎）施設登録要件確認状況

2026年2月28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2026年1月～2月の対象施設は100施設（21医療機関、79保険薬局）であり、その内、84施設（17医療機関、67保険薬局）の確認業務が終了した。2026年1月1日から2月28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医療機関および保険薬局ともに0施設であった。

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4施設（3医療機関、1保険薬局）であった。

## 7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2026年2月28日時点で、CPMS未登録医療機関又は未登録保険薬局への納入はなかった。その他、CPMS登録医療機関又は保険薬局への異常納入は確認されなかった。登録施設707施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は538施設、購入保険薬局数は600施設であり、直近1年における平均投与量は304.3 mg/dayであった。

次回委員会開催について：

第72回クロザリル適正使用委員会は2026年6月23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。

2026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 神田 善伸