

クロザリル適正使用委員会

第 67 回委員会議事録

日時：2025 年 4 月 8 日、18 時 29 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 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、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	: なし

生命倫理専門家及び弁護士の出席並びに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。

また、審議事項 1 の検討にあたり、厚生労働省 担当官（2 名）が出席した（採決には参加せず）。

- ・ 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 副作用情報専門官 太田 貴洋 様
- ・ 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 主査 松川 莉奈 様

審議事項（2 件）

1. CPMS 運用手順の改訂（再投与検討依頼書の審議手順の改訂）について

議長の指示により事務局は、CPMS 運用手順（再投与検討依頼書の審議手順）の改訂案について報告した。

これまでの再投与にかかる申請実績を踏まえ検討した結果、医療機関より再投与に関する検討依頼があった際には、白血球および好中球数の最低値に基づき、これまでの審議手順に加え、新たな書式（再投与に関する申請書）を用いた再投与申請手順を設けること、また、再投与後に再び本剤投与中止となる検査結果（レッド）となった症例についてはこれまで通り委員会による審議を必要とすること、これら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（2 件）と今後の対応検討

議長の指示により事務局は、A 病院および B 病院におけるそれぞれの 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、それぞれの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。

- A 病院および B 病院における逸脱内容要旨
 - ・ A 病院：規定の採血検査が未実施であったにもかかわらず、クロザリルを処方・調剤した。
 - ・ B 病院：規定の採血検査の結果、レッドとなったにもかかわらず、eCPMS へレッドの値を入力せず、また、患者が来院していたにもかかわらず「来院せず休薬」を入力した。さらに、レッドとなった以降も本剤の処方・調剤を継続した。
- A 病院および B 病院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。

なお、B 病院における逸脱検討に関連し、「フォローアップ期間」の開始となる「起点日」は、クロザリル服用の有無にかかわらず、レッド後の血液検査結果にてグリーンに回復した時点とすることとなった。

報告事項（2 件）

1. 任期更新の確認結果

議長の指示により事務局は、各委員の任期更新について、渥美義仁委員（日本糖尿病学会推薦）は 2025 年 3 月 31 日に退任し、高橋結花委員（日本病院薬剤師会推薦）においては 2025 年 6 月 30 日に退任予定であり、他委員においては次任期（2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで）も継続することを報告し、本報告は出席委員の満場一致で了承された。

2. 第 66 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。

- 委員会 会則変更について：対応完了（2025 年 4 月 1 日付改訂）
なお、糖尿病専門医（非常任委員）として鈴木 亮 委員（東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野）が 2025 年 4 月 1 日よりご参加いただくこととなった。
- CPMS 運用手順からの逸脱事例（1 件）の対応：対応完了
- 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：本件について学会による対応促進を期待し、当委員会から学会宛レターを送付。現時点では学会からの連絡を待つこととなった。

定例報告

議長の指示により事務局は、第 66 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 12 月 19 日から 2025 年 4 月 7 日の間に申請された 21 件について、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2025年2月27日に開催された査読審議会及び再審議において、2025年4月7日までに7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
2025年2月28日時点でのCPMS登録医療機関数は682施設、登録患者数は22,419名であった。
CPMS 遵守状況の報告について、2025年1月1日から2月28日までのCPMS違反は、報告遅延が104件、検査未実施が5件、その他0件の計109件、また、血糖モニタリング警告が3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2025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る。
 - ・ 無顆粒球症は211例211件である。
 - ・ 心筋炎／心筋症は145例146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12月～2025年2月審議（稟議）結果
 - ・ 2024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（2024年12月6日付）承認
 - ・ 2024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（2024年12月20日付）承認
 - ・ 2025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（2025年1月12日付）承認
 - ・ 第66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（2025年1月31日付）承認
 - ・ 2025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（2025年1月22日付）承認
 - ・ eCPMS 利用権限停止解除
稟議決裁（2025年2月3日付）承認
 - ・ 2025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（2025年2月9日付）承認

- 2025 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（2025 年 2 月 25 日付）承認

6. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2025 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 2025 年 1 月～2 月の対象施設は 63 施設（16 医療機関、47 保険薬局）であり、その内、57 施設（13 医療機関、44 保険薬局）の確認業務が終了した。

2025 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 1 施設（1 医療機関、0 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なかった。

7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2025 年 2 月 28 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 682 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 468 施設、購入保険薬局数は 458 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 312.9 mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 68 回クロザリル適正使用委員会は 2025 年 6 月 26 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。

2025 年 4 月 8 日

クロザリル適正使用委員会
議長 石郷岡 純
委員 樋口 範雄