

クロザリル適正使用委員会

第 68 回委員会議事録

日時：2025 年 6 月 26 日、18 時 38 分～19 時 34 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	: 7 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、 高橋 結花
弁護士	: 飯村 北
欠席委員	: 井深 宏和（薬剤師）、 樋口 範雄（生命倫理専門家）

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第 68 回クロザリル適正使用委員会の議事を進行した。

審議事項（2 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、いずれも CPMS 登録医療機関である A 病院から B 病院へ患者が転院した際の経緯及び B 病院における CPMS 運用手順からの逸脱内容について報告した。

本件について検討し、転院元の A 病院及び転院先の B 病院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 病院における状況要旨
 - ・ B 病院での一時的な治療にあたり、CPMS 運用手順に準じ、患者の投与量や CPMS 登録状況（最終の採血日等）を B 病院へ情報共有を行った。
- B 病院における逸脱内容要旨
 - ・ B 病院の他診療科での採血の結果、レッドとなったが、CPMS 登録医による確認が遅れ、本剤の使用を継続しレッドとなった 3 日後に本剤服用を中止した。

- A 病院および B 病院に対する今後の対応は以下の通り。
 - ・ A 病院：当委員会から当該医療機関における診療科の長及び患者主治医である CPMS 登録医宛に、患者転院時の注意事項を記したレターを発出する。
 - ・ B 病院：当委員会から当該医療機関における診療科の長及び CPMS 登録医療従事者に対し、警告書を発出する。

2. 市販後副作用情報（定例報告）でのレッド症例の症例ラインリストによる報告終了について

議長の指示により事務局は、定例報告の市販後副作用情報に関する報告のうち、症例ラインリストを用いたレッド症例の報告終了について提案した。

2021 年 6 月の添付文書改訂前後におけるレッド症例/無顆粒球症症例の発現率、採血検査間隔の変更の有無による白血球数・好中球数の重症度、再投与再発例の重症度、無顆粒球症、好中球減少症の既往歴のあるレッド症例及び無顆粒球症症例の重症度等を踏まえ検討した結果、添付文書改訂後もリスクは一定の範囲で管理されており、新たな安全対策が必要でない事、また、製造販売業者が引き続き安全監視することを理由に出席委員の満場一致で承認された。

報告事項（2 件）

1. 第 67 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。

- CPMS 運用手順の改訂（再投与検討依頼書の審議手順の改訂）：対応完了（2025 年 5 月 16 日付改訂）
- CPMS 運用手順からの逸脱事例（2 件）の対応：対応完了

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。

- 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：当学会から当委員会宛のレターを受領した。当該演題は取り下げられる旨、学会ホームページに掲載された。また、学会誌にも同様に掲載予定とのことであった。

定例報告

議長の指示により事務局は、第 67 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 4 月 8 日から 2025 年 5 月 15 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。

CPMS 運用手順が改訂された 2025 年 5 月 16 日から 2025 年 6 月 25 の間には 2 件の再投与検討依頼申請があり、いずれも再投与が許可された。また、同期間に 5 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 2025 年 5 月 22 日に開催された査読審議会及び再審議において、2025 年 6 月 25 日までに 20 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

2025 年 5 月 31 日時点での CPMS 登録医療機関数は 688 施設、登録患者数は 23,356 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 5 月 31 日までの CPMS 違反は、報告遅延が 263 件、検査未実施が 12 件、その他 2 件（検査未実施であったがクロザリルを調剤し服用を継続、レッドであったが eCPMS には「来院せず」で入力）の計 277 件、また、血糖モニタリング警告が 5 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 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 220 例 220 件である。
- 心筋炎／心筋症は 153 例 154 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. 2025 年 3 月～2025 年 5 月審議（稟議）結果

- 2025 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（2025 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（2025 年 3 月 24 日付）承認
- 2025 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（2025 年 4 月 11 日付）承認
- 2025 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（2025 年 4 月 21 日付）承認
- eCPMS 利用権限停止解除
稟議決裁（2025 年 4 月 28 日付）承認
- 2025 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（2025 年 5 月 12 日付）承認
- eCPMS 利用権限停止解除
稟議決裁（2025 年 5 月 12 日付）承認
- 第 67 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 5 月 23 日付）承認
- 2025 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（2025 年 5 月 21 日付）承認

6. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2025 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 2025 年 1 月～5 月の対象施設は 200 施設（48 医療機関、152 保険薬局）であり、その内、184 施設（44 医療機関、140 保険薬局）の確認業務が終了した。2025 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 5 施設（1 医療機関、4 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 12 施設（5 医療機関、7 保険薬局）であった。

7. CPMS 登録医療機関の流通管理状況

2025 年 5 月 31 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 688 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 522 施設、購入保険薬局数は 527 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 310 mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 69 回クロザリル適正使用委員会は 2025 年 10 月 7 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。

2025 年 6 月 26 日

クロザリル適正使用委員会

議長 石郷岡 純

委員 三國 雅彦