

クロザリル適正使用委員会

第 69 回委員会議事録

日時：2025 年 10 月 7 日、18 時 34 分～19 時 16 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、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

2025 年 7 月より日本病院薬剤師会より推薦された谷藤 弘淳先生が委員として就任された。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 69 回委員会の議事を進行した。

審議事項（1 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、A 保険薬局における 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、A 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。

● A 保険薬局における逸脱内容要旨

当時、CPMS 上で処方元医療機関を連携先医療機関として登録していない医療機関の患者に対し、eCPMS にて患者データを確認せずに調剤し、クロザリルを患者へ提供した。

- A 保険薬局に対する今後の対応
 - ・ 当委員会から本件にかかわったクロザリル管理薬剤師（薬局長含む）に対し、警告書を発出する。
 - ・ 本件にかかわったクロザリル管理薬剤師（薬局長含む）は、誓約書を当委員会へ提出する

報告事項（3 件）

1. 海外からの渡航者への一時的なクロザリル処方

議長の指示により事務局は、海外からの渡航者へ一時的にクロザリルが処方された経緯詳細について報告し、本報告は出席委員の満場一致で了承された。

2. 第 68 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 運用手順からの逸脱事例（1 件）の対応：医療機関への対応完了
- 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：当局への報告完了

3. 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、当該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：当該演題は取り下げられる旨、10 月発行予定の学会誌に掲載されるとのこと。

定例報告

議長の指示により事務局は、第 68 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 6 月 26 日から 2025 年 9 月 30 日の間に 6 件の申請があり、いずれも再投与が許可された。

また、同期間に 6 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8月28日に開催された査読審議会及び再審議において、2025年10月6日までに16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8月31日時点でのCPMS登録医療機関数は696施設、登録患者数は24,246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8月31日までのCPMS違反は、報告遅延が402件、検査未実施が17件、その他3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、他院他科においてレッドになったが確認が遅れ3日後に中止した）の計422件、また、血糖モニタリング警告が8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8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228例228件である。
- ・ 心筋炎／心筋症は156例158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6月～2025年8月審議（稟議）結果

- ・ 2025年6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6月8日付）承認
- ・ 2024年6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6月23日付）承認
- ・ 2025年7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7月7日付）承認
- ・ 2025年7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7月25日付）承認
- ・ 第68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8月8日付）承認

- 2025 年 8 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 8 月 8 日付）承認
- 2025 年 8 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 8 月 22 日付）承認

6. 定期的（1 年毎）施設登録要件確認状況

2025 年 8 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～8 月の対象施設は 379 施設（89 医療機関、290 保険薬局）であり、その内、359 施設（86 医療機関、273 保険薬局）の確認業務が終了した。2025 年 1 月 1 日から 8 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 7 施設（1 医療機関、6 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（9 医療機関、9 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 8 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 696 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 523 施設、購入保険薬局数は 543 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 306.9 mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 70 回クロザリル適正使用委員会は 2025 年 12 月 16 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 10 月 7 日

クロザリル適正使用委員会
議長 石郷岡 純
委員 住吉 太幹