

クロザリル適正使用委員会

第 70 回委員会議事録

日時：2025 年 12 月 16 日、18 時 31 分開始 18 時 56 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 70 回委員会の議事を進行した。

審議事項（1 件）

1. 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、提出すべき書類の追加（「医療連携承諾書（様式 22 または様式 23）」の提出）

議長の指示により事務局は、適切な連携体制を構築・維持するための対応として、今後、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方法（今後は、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。本手続きは CPMS 運用手順の変更を必要としない。）について説明した。
本件について検討し、手続き方法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。

定例報告

議長の指示により事務局は、第 69 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10月1日から2025年11月30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11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12月15日までに8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11月30日時点でのCPMS登録医療機関数は701施設、登録患者数は25,147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11月30日までのCPMS違反は、報告遅延が546件、検査未実施が22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した件、レッドであったがeCPMSには「来院せず」で入力した件、及び他院他科においてレッドになったが確認が遅れ3日後に中止した件）の計571件、また、血糖モニタリング警告が10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11月30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233例233件である。
- ・ 心筋炎／心筋症は163例165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9月～2025年11月審議（稟議）結果

- ・ 2025年9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9月5日付）承認
- ・ 2025年9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9月23日付）承認
- ・ 2025年10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10月6日付）承認

- 2025 年 10 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 10 月 21 日付）承認
- 2025 年 11 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 11 月 10 日付）承認
- 第 69 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 11 月 21 日付）承認
- 2025 年 11 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 11 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 11 月 30 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～11 月の対象施設は 525 施設（123 医療機関、402 保険薬局）であり、その内、498 施設（117 医療機関、381 保険薬局）の確認業務が終了した。

2025 年 1 月 1 日から 11 月 30 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 8 施設（2 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 22 施設（12 医療機関、10 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 11 月 30 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 701 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 532 施設、購入保険薬局数は 567 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 305.6 mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 71 回クロザリル適正使用委員会は 2026 年 3 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 12 月 16 日

クロザリル適正使用委員会

議長 石郷岡 純

委員 谷藤 弘淳