クロザリル適正使用委員会

第72回委員会議事録

日時：2026年6月23日、18時32分開始19時25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72回委員会の議事を進行した。

審議事項（1件）

1. CPMS運用手順の改訂（登録通院医療機関にかかる制限緩和およびその他の変更事項）

議長の指示により事務局は、CPMS登録通院医療機関への転院にかかる制限緩和及びその他事項の変更について報告した。

本件について審議し、CPMS運用手順を改訂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。

[主な改訂内容]

- 次のいずれかに該当する転院については、CPMS登録通院医療機関があらかじめ連携しているCPMS登録医療機関から緊急時の搬送対応に関する合意を得ている場合に限り、転院を可能とする。
  - CPMS登録通院医療機関からCPMS登録通院医療機関への直接の転院
  - 緊急時に搬送が困難な地域に位置するCPMS登録医療機関からCPMS登録通院医療機関への転院

- その他、糖尿病内科医にかかる定義の記載、eCPMS パスワード期限、プライバシーポリシーURL、患者携帯カード見本等について、現状に即した文言への修正および情報更新を行う。

報告事項（2 件）

- CPMS 登録医療機関からの情報提供

  議長の指示により事務局は、CPMS 登録医療機関である A 病院に所属する医療従事者から事務局宛に連絡があった情報について報告した。当該情報の対応の要否について検討した結果、当委員会として現時点で当該医療機関へ対応すべき事項はないことが、出席委員の満場一致で了承された。また、事務局より当該医療従事者に対し、その旨を連絡することとした。

- 第 71 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（2 件）
    - B 病院における eCPMS への虚偽報告：対応完了
    - C 病院における検査期限日を超えた採血日設定および実施：対応完了

定例報告

議長の指示により事務局は、第 71 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、2026 年 3 月 1 日から 2026 年 5 月 31 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 7 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 5 月 28 日に開催された査読審議会及び再審議において、2026 年 6 月 22 日までに 5 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5月31日時点でのCPMS登録医療機関数は711施設、登録患者数は26,917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5月31日までのCPMS違反は、報告遅延が309件、検査未実施が11件、その他2件（虚偽の検査結果及び検査日の報告、残薬があることを考慮し検査期限を越えて検査を実施した）の計322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2026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った。

- 無顆粒球症は251例251件
- 心筋炎／心筋症は177例179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. 2026年3月～2026年5月審議（稟議）結果

- 2026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（2026年3月6日付）承認
- 2026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（2026年3月26日付）承認
- 2026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（2026年4月8日付）承認
- 2026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（2026年4月21日付）承認
- 第71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5月15日付）承認
- 2026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（2026年5月11日付）承認
- eCPMS利用権限停止解除に対する審議
  稟議決裁（2026年5月12日付）承認
- 2026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（2026年5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 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 2026 年 1 月～5 月の対象施設は 293 施設（56 医療機関、237 保険薬局）であり、その内、269 施設（53 医療機関、216 保険薬局）の確認業務が終了した。

2026 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医療機関では 0 施設、保険薬局では 1 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 13 施設（8 医療機関、5 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 5 月 31 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 711 施設のうち本剤の購入医療機関数（保険薬局以外）は 533 施設、購入保険薬局数は 601 施設であり、直近 1 年における平均投与量は 303.1 mg/day であった。

次回委員会開催について：

第 73 回クロザリル適正使用委員会は 2026 年 9 月 24 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。

2026 年 6 月 23 日

クロザリル適正使用委員会
議長　石郷岡　純
委員　久住　一郎