

2017年7月31日

クロザリル適正使用委員会 山内俊雄委員長殿

一般社団法人 日本神経精神薬理学会

理事長 池田 和隆

一般社団法人 日本臨床精神神経薬理学会

理事長 近藤 毅

日本統合失調症学会

理事長 丹羽 真一

### CPMS 基準に関する要望

貴殿におかれましては、日頃より精神医療について、ご理解とご尽力をいただき、ありがとうございます。

さて、クロザピンは、治療抵抗性統合失調症に唯一適応のある抗精神病薬ですが、本邦での導入は諸外国よりも遅く 2009 年からであり、まだ本邦では 5000 例程度しか用いられておりません。その理由として、無顆粒球症という致命的な副作用が起こりうるため、安全性に配慮したいいくつかの基準を満たす医療者及び医療施設のみで処方可能であることに加え、投与に必要なクロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）の基準の厳しさがあげられます。この CPMS 基準の厳しさは、患者においても医療施設においても大きな負担となっています。

本邦において承認された際には、最も安全性に配慮した形でモニタリングシステムが作成された経緯がございます。安全性の配慮と患者に対する負担については両立が困難であり、この負担の大きさからクロザピンによる治療が行える患者の数を制限せざるを得ない状況が続いております。

以上のように、治療抵抗性統合失調症に唯一適応のある抗精神病薬の恩恵が十分に得られず、諸外国と比較しても突出して多剤併用が多い（60～80%）状態が続いている実情がございます。先行して導入された諸外国においても同様に安全性に配慮したモニタリングシステムが施行されていますが、より多くの治療抵抗性統合失調症患者が治療を受けられるよう、クロザピンの安全性の検討が繰り返され、基準が緩和されてきております。本邦においても、使用経験が蓄積されておりますので、CPMS 登録医療機関の要件についての見直しの検討（詳細は別紙）を行っていただくよう強く要望いたします。

## 別紙：見直しを要望する内容

### 1. 「用語の定義(P6)」

血液内科医

#### 現在

日本血液学会の会員で、かつ、無顆粒球症の治療に十分な経験があり、本剤の治療中に、好中球減少症・無顆粒球症を発現した患者の状態を、CPMS 登録医が随時報告し、相談でき、また、同患者の無顆粒球症の治療を依頼可能な医師

#### 変更案

血液疾患に関する十分な知識と経験を有する医師で、かつ、無顆粒球症の治療に十分な経験があり、本剤の治療中に、好中球減少症・無顆粒球症を発現した患者の状態を、CPMS 登録医が随時報告し、相談でき、また、同患者の無顆粒球症の治療を依頼可能な医師

#### 理由

現在の要件になっている「日本血液学会」の会員は少ないため、クロザピンの普及を妨げている。変更により、「日本血液学会」に限らず、血液内科医の協力が得やすくなり、CPMS 登録医療機関が増えて、クロザピンの普及が進む。また、他国では血液内科医との連携などの条件はない。

### 2. 「5.1.1.1 CPMS 登録医療機関の登録要件 (P19)」

#### 現在

- 常に血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可、要件は後述）
- 個室の確保や抗菌剤の投与などの感染症対策が可能であること

#### 変更案

- 血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可、要件は後述）
- 抗菌剤の投与や必要に応じた個室の確保などの感染症対策が可能であること

### 理由

血液内科医のアドバイスが、「常に」受けられるとなると、24 時間体制であるかのように誤解を受け、血液内科との連携が困難になるため。「個室の確保の感染症対策」についても、必ず血液内科での「個室の確保の感染症対策」が必要であるかのように誤解を受け、血液内科との連携が困難になるため。

そもそも、CPMS 登録医が 24 時間対応、CPMS センターが 24 時間対応しているわけではなく、常識的な連携ができればよいと考えられる。治療抵抗性統合失調症でクロザピンを中止した患者が、血液内科での無菌室（個室の確保を暗に意味する）で対応することが困難であることは容易に想像でき、実際には、必要に応じて精神科病棟での個室対応になると考えられる。血液内科での個室対応を保証するような文言では、血液内科との連携が困難になると考えられる。

変更により、血液内科医の協力が得やすくなり、CPMS 登録医療機関が増えて、クロザピンの普及が進むと考えられる。