

2016年10月25日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課長 佐藤 大作 様

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 山田 雅信 様

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 大谷 浩一

日本統合失調症学会

理事長 丹羽 真一



クロザピンに関する要望

貴殿らにおかれましては、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 4000 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) の負担の大きさや基準の厳しさがあげられます。

安全性に配慮した CPMS システムにおきましては、無顆粒球症に対応した血液モニタリングと糖尿病に対応した血糖モニタリングがございます。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。

血液モニタリングについては、白血球値及び顆粒球値に伴った検査間隔と中止基準が設けられておりますが、本邦においては諸外国と比較して最も安全性に配慮した基準で導入されました。偶発的に中止基準に抵触すると、その後の再投与が難しいという問題もございますので、今後は、より多数の患者に用いられるよう基準の見直しが必要であると考えております。血糖モニタリングに関しましては、糖尿病を合併する治療抵抗性統合失調症患者では、治療の選択が極めて狭くなるため、安全性の再検討と基準の見直しが必要であると考え

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ることができるよう、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、諸外国同様にモニタリングシステムの見直しが可能かどうかを本邦における CPMS で得られたデータをもとに判断することが可能になってきていると考えられますので、この点についてご高配をいただき、モニタリングシステムの見直しの検討を行っていただくよう強く要望いたします。

以上