

クロザピン導入要件（連携機関用）

対象者 「治療抵抗性」統合失調症

- ①統合失調症の診断が確定していて、かつ数種類の抗精神病薬を十分な期間、十分な量投与したにもかかわらず、十分な反応を示さない症例。
- ②コントロール不良の錐体外路症状などの副作用の問題によって十分な抗精神病薬を投与できない症例。

- ①反応性不良 忍容性に問題がない限り、2種類以上（1種類以上の非定型抗精神病薬を含む）の抗精神病薬を十分量（CP換算：600mg/日以上：別表1）、十分な期間^{※1}（4週間以上）投与しても反応が見られなかった^{※2}患者。
 - ※1：定型抗精神病薬に関しては1年以上の治療歴があること。
 - ※2：GAF評価が41点以上に相当する状態になったことがない。

- ②耐用性不良 非定型抗精神病薬のうち、2種類以上による単剤治療を試みたが、以下のいずれかの理由により十分に増量できず、十分な治療効果が得られなかった患者。
 - 理由1）中等度以上の遅発性ジスキネジア^{※3}、遅発性ジストニア^{※4}、あるいは、その他の遅発性錐体外路症状の出現、または悪化。
 - 理由2）コントロール不良のパーキンソン症状^{※5}、アカシジア^{※6}、あるいは急性ジストニア^{※7}の出現。
 - ※3：DIEPSSのジスキネジアの評点が3点以上の状態。
 - ※4：常用量上限の抗パーキンソン薬投与を行ったにもかかわらずDIEPSSの「歩行」「動作緩慢」「筋強剛」「振戦」の4項目の内3点以上が1項目、あるいは2点以上が2項目以上存在する状態。
 - ※5：常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「アカシジア」が3点以上の状態。
 - ※6：常用量上限の抗パーキンソン薬投与を含む様々な治療を行ったにもかかわらず、DIEPSSの「ジストニア」の評点が3点に相当する急性ジストニアが頻発し、患者自身の苦痛が大きいこと。

禁忌・スクリーニング

- 禁忌患者
- ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - ②CPMSへの患者登録前（4週間以内）の血液検査で、白血球が4,000/mm³未満、または好中球数が2,000/mm³未満の患者
 - ③CPMSの規定を遵守できない患者。
 - ④CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止した事のある患者。
 - ⑤無顆粒球症または重度の好中球減少症の既往歴のある患者。
 - ⑥骨髄機能障害のある患者。
 - ⑦骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者、または、放射線療法化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている患者。
 - ⑧持効性抗精神病薬を投与中の患者。
 - ⑨重度の痙攣性疾患または、治療により十分な管理がされていないてんかん患者。
 - ⑩アルコールまたは薬物による急性中毒、昏睡状態の患者。
 - ⑪循環虚脱状態の患者または中枢神経抑制状態の患者。
 - ⑫重度の心疾患（心筋炎等）のある患者。
 - ⑬重度の腎機能障害のある患者
 - ⑭重度の肝機能障害のある患者。
 - ⑮麻痺性イレウスの患者
 - ⑯アドレナリン作動薬（アドレナリン・ノルアドレナリン）を投与中の患者。

原則禁忌 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に投与すること。
糖尿病または糖尿病の既往歴のある患者。

- スクリーニング
- 1.禁忌に関する項目（必要な検査で禁忌を除外する）
 - ①白血球数・好中球数がクロザピン投与開始基準を満たしている
 - ②心電図検査を行う（心筋炎・心筋症の除外）
 - ③肝機能・腎機能などの必要な検査を行う。
 - 2.原則禁忌に関する項目
 - ①糖尿病または糖尿病の既往のある患者は原則禁忌であるので、投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に投与する。
 - ②投与開始時には、血糖値、HbA1c、血清脂質値、身長、体重、臨床症状糖尿病の既往歴、家族歴などについて把握しておく。

別表 1

CP換算値 = 600 mg			
非定型抗精神病薬（4週間以上）		定型抗精神病薬（1年以上）	
アセナピン	15 mg	クロルプロマジン	100 mg
アリピプラゾール	24 mg	オキシペルチン	480 mg
オランザピン	15 mg	クロカプラミン	240 mg
クエチアピン	400 mg	スピペロン	6 mg
クロザピン	300 mg	スルトプリド	1200 mg
パリペリドン	9 mg	スルピリド	1200 mg
ブレクスピプラゾール	3 mg	ゾテピン	400 mg
ブロナンセリン	24 mg	チアプリド	600 mg
ペロスピロン	48 mg	チミペロン	8 mg
リスペリドン	6 mg	ネモナプリド	27 mg
ルラシドン	60 mg	ハロペリドール	12 mg
		ピパンペロン	1200 mg
		ピモジド	24 mg
		フルフェナジン	12 mg
		プロクロルペラジン	90 mg
		プロペリシアジン	120 mg
		ブロムペリドール	12 mg
		ペルフェナジン	60 mg
		モサプラミン	200 mg
		レセルピン	0.9 mg
		レボメプロマジン	600 mg

※非定型抗精神病薬：2剤（各4週間以上） または
 非定型抗精神病薬：1剤（4週間以上） + 定型抗精神病薬：1剤（1年以上）

クロザピン連携チェックシート 【医療機関名： _____】

対象患者名 (イニシャルでも可) _____ 様

①診断名は統合失調症ですか (はい・いいえ)

②反応性不良ですか。その場合の使用薬剤は (はい・いいえ)

薬剤名1： _____ 使用量： _____ mg 使用期間： _____ 週間 (_____ か月)

薬剤名2： _____ 使用量： _____ mg 使用期間： _____ 週間 (_____ か月)

③耐用性不良ですか。その場合の使用薬剤と副作用は (はい・いいえ)

(薬剤名1： _____ 使用量： _____ mg 副作用： _____)

(薬剤名2： _____ 使用量： _____ mg 副作用： _____)

※②または③に2種類の薬剤をご記入ください。

④禁忌患者ではありませんか (はい・いいえ)

過去4回分の血液検査結果 (白血球・好中球・腎機能・肝機能など) を添付ください

⑤原則禁忌患者ですか (はい・いいえ)

直近の血液検査結果 (血糖値・HbA1c) を添付ください。

問合せ先：

〒651-1512

兵庫県神戸市北区長尾町上津4663-3

ありまこうげんホスピタル

ありまこうげん患者支援センター

TEL：078-986-1115 (代表)

FAX：078-986-9412 (直通)