

2022年1月24日

公益社団法人 日本精神神経学会  
理事長 久住 一郎 殿

一般社団法人 日本臨床精神神経薬理学会  
理事長 下田 和孝 殿

一般社団法人 日本神経精神薬理学会  
理事長 大隅 典子 殿

日本統合失調症学会  
理事長 福田 正人 殿

クロザリル適正使用委員会  
委員長 山内 俊雄



## 「CPMS 基準に関する要望」検討結果について

謹啓

時下、皆さまにおかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素はクロザリルの適正使用の推進と普及のため、多大なご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、貴学会から2021年10月20日付でご提出いただいた「CPMS 基準に関する要望」を受けて、クロザピンをめぐる状況を少しでも改善すべく、第54回クロザリル適正使用委員会（2021年12月21日開催）において、ご要望事項に関する検討を行いました。

「CPMS 登録通院医療機関の登録要件」及び「糖尿病の採血間隔の記載方法」の見直しのご要望に対して、当委員会といたしましては、別紙の通りCPMS運用手順の改訂を実施するとの結論に至りましたのでご報告いたします。

以上、ご高配の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

別紙：CPMS 運用手順の改訂内容

## 1. 第 5.1.1.2 項 CPMS 登録通院医療機関の登録要件 (CPMS 運用手順第 5 版 P20)

### 【現行の記載】

#### 5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件

〈要件 1〉

- 1) 採血日当日に血液検査（白血球数および好中球数），血糖値（空腹時または随時）および HbA1c 検査結果を得ることができること（投与を中止する基準に達した場合，検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること）
- 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること（他の医療機関との連携も可）
  - 緊急時は、24 時間の患者対応が可能であること
  - CPMS 登録医療機関の精神科医を介して、遅滞なく血液内科医等\*のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS 登録医療機関または CPMS 登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること
  - 上記の対応について関係する医療機関との間で文書（提携文書）を交わしたうえでの提携を行っていること
- 3) 以下、略

### 【クロザリル適正使用委員会の検討結果】

ご提案いただいた内容に沿い、以下の通り記載内容を変更する。（【現行の記載】の波線部の削除及び【改訂後の記載】の下線部の追記）

### 【改訂後の記載】

#### 5.1.1.2 CPMS 登録通院医療機関の登録要件

〈要件 1〉

- 1) 採血日当日に血液検査（白血球数および好中球数），血糖値（空腹時または随時）および HbA1c 検査結果を得ることができること（投与を中止する基準に達した場合，検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること：他の医療機関との連携も可）
- 2) 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること（他の医療機関との連携も可）
  - CPMS 登録医療機関の精神科医を介して、遅滞なく血液内科医等\*のアドバイスが受けられ、緊急時には必要に応じて院内、CPMS 登録医療機関または CPMS 登録医療機関と連携する医療機関にて入院治療を受けられる体制になっていること
  - 上記の対応について関係する医療機関との間で文書（提携文書）を交わしたうえでの提携を行っていること
- 3) 以下、略

## 2. 第 9.2.2 項 検査頻度 (CPMS 運用手順第 5 版 P52)

### 【現行の記載】

#### 9.2.2 検査頻度

##### 表 2 糖尿病の程度 略

プロトコール A：血糖値および HbA1c を投与開始 4 週間後\*，12 週間後\*，以降 12 週間ごとに測定する。

プロトコール B：血糖値および HbA1c を投与開始 4 週間ごとに測定する。

プロトコール C：血糖値は 2 週間ごと，HbA1c は 4 週間ごとに測定する。

\* プロトコール A の場合，投与開始 4 週間後および 12 週間後の検査については固定日であり，それぞれ 7 日前までを許容範囲として測定する。

### 【クロザリル適正使用委員会の検討結果】

現行の記載はあいまいでわかりにくいとのご指摘から、プロトコール C の記載にご提案いただいた文章を追記する。また、プロトコール B も糖尿病内科医の指示の下でプロトコール A へ変更が可能であるため、プロトコール B についても同様の文章を追記する。

（【改訂後の記載】の下線部の追記）

### 【改訂後の記載】

#### 9.2.2 検査頻度

##### 表 2 糖尿病の程度 略

プロトコール A：血糖値および HbA1c を投与開始 4 週間後\*，12 週間後\*，以降 12 週間ごとに測定する。

プロトコール B：血糖値および HbA1c を投与開始 4 週間ごとに測定する。

ただし，プロトコール B の検査間隔を A の検査間隔へ変更する場合は，糖尿病内科医の指示のもとに行う。

プロトコール C：血糖値は 2 週間ごと，HbA1c は 4 週間ごとに測定する。

ただし，症状が安定し，プロトコール C の検査間隔を B, A の検査間隔へ変更する場合は，糖尿病内科医の指示のもとに行う。

\* プロトコール A の場合，投与開始 4 週間後および 12 週間後の検査については固定日であり，それぞれ 7 日前までを許容範囲として測定する。

### 3. 第 9.2.4 項 検査間隔の変更 (CPMS 運用手順第 5 版 P53)

#### 【現行の記載】

#### 9.2.4 検査間隔の変更

プロトコール C となった患者が適切な治療を受けて症状が安定している場合、数値がプロトコール A または B に回復しても、eCPMS 上の判定はプロトコール C となりますが、糖尿病内科医と十分な協議をして、プロトコール B または A の検査間隔に変更することができます。この場合、糖尿病内科医との相談事項を診療録および eCPMS 上に記録します。ただし、以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い eCPMS 上に記録することが必要です。eCPMS の操作については、「内科医と相談」のいずれかにチェックし、「コメント」欄に相談内容の概略を記載してください。

また、プロトコール B の患者の血糖値および HbA1c がともに正常に復した場合は、自動的にプロトコール A になりますが、どちらかが欠測している場合、またはプロトコール B の値が継続されている場合でのプロトコール A の検査間隔への変更は、糖尿病内科医との協議が必要となります。この場合も相談事項を診療録および eCPMS 上に記録します。

なお、糖尿病内科医との相談または検査値の回復によりプロトコール A の検査間隔に変更された場合も、投与開始時と同様に検査間隔変更後 4 週間後、12 週間後、以降 12 週間ごとに検査を行ってください。

#### 【クロザリル適正使用委員会の検討結果】

ご要望いただいた、記載内容を明確化し、わかりやすくするという趣旨に鑑みて、医療従事者目線で診療上行うこと及び eCPMS の操作方法がより理解しやすい記載とするため、ご提案いただいた改訂案を一部変更し、以下の通り記載内容を変更する。

ただし、ご提案ではプロトコール C から B または A に変更した際、「eCPMS 上の仕様の問題で判定がプロトコール C となる」との記載をされているが、これは eCPMS 上の仕様の問題ではなく、糖尿病・糖尿病を強く疑う患者での注意を強く促すため当該設定にしている。したがって、上記記載については「注意喚起のため eCPMS 上はプロトコール C となる」という趣旨の文章に変更した。

#### 【改訂後の記載】

#### 9.2.4 検査間隔の変更

プロトコール B または C の患者においても、糖尿病内科医との協議のもと、プロトコールを変更することができます。プロトコールの変更については以下を参照してください。

##### 9.2.4.1 プロトコール C の患者の検査間隔を変更する場合

プロトコール C となった患者が適切な治療を受けて症状が安定している場合、糖尿病内科医と十分な協議をして、プロトコール B または A の検査間隔に変更することができます。数値がプロトコール B または A に回復しても、注意喚起のため eCPMS 上はプロトコ

ールCと表示されますが、プロトコルを変更し、本剤の投与を継続することができます。この場合、糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また、以降も血糖検査ごとに糖尿病内科医と本剤の継続の可否ならびに検査間隔の協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。

eCPMSの操作については、「内科医と相談」の「クロザリルの継続可否」の「プロトコルC患者であるが、継続投与する。」にチェック、および「検査間隔の変更」の「プロトコルBの間隔に変更し、継続投与する。」または「プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。」のいずれかにチェックし、「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお、糖尿病内科医との相談によりプロトコルBまたはAに変更した場合は、以下のスケジュールで検査を行ってください。

プロトコルAに変更後：4週間、12週間、以降12週間ごとの検査

プロトコルBに変更後：4週間ごとの検査

#### 9.2.4.2 プロトコルBの患者の検査間隔を変更する場合

プロトコルBとなった患者においても、糖尿病内科医と十分な協議をして、プロトコルAの検査間隔に変更することができます。

プロトコルBの患者の血糖値およびHbA1cがともに正常に復した場合は、自動的にプロトコルAになりますが、どちらかが欠測している場合、またはプロトコルBの値が継続している場合は、eCPMS上はプロトコルBと表示されます。

プロトコルAの検査間隔への変更を希望する場合は、糖尿病内科医と協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。また、以降もプロトコルBの患者の検査間隔をプロトコルAに変更する場合は、血糖検査ごとに糖尿病内科医との協議を行い、その内容を診療録およびeCPMS上に記録することが必要となります。

eCPMSの操作については、「内科医と相談」の「検査間隔の変更」の「プロトコルAの間隔に変更し、継続投与する。」にチェックし、「コメント」欄に糖尿病内科医との相談内容の概略を記載してください。なお、糖尿病内科医との相談または検査値の回復によりプロトコルAの検査間隔に変更された場合は、投与開始時と同様に検査間隔変更後4週間後、12週間後、以降12週間ごとに検査を行ってください。

以上