

2020年8月14日

外出自粛要請またはロックダウン指示発動時におけるクロザピン検査間隔に関する緊急対応の要望の結果報告

公益社団法人日本精神神経学会
一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会
一般社団法人日本神経精神薬理学会
日本統合失調症学会

2019年の年末より新型コロナウイルスの感染が広がり、日本政府は2020年4月7日に7都府県に対し緊急事態宣言を発出し、2020年4月16日にはその対象を全国47都道府県に拡大した。一方、2020年4月10日、4つの精神科領域の学会が連名で、クロザピン投与中の治療抵抗性統合失調症患者のうち、一定の条件を満たした患者における検査間隔の延長を要望する旨の提言を厚生労働省に提出した。厚生労働省は緊急事態宣言下の緊急対応として、この提言を受け入れ、クロザリル錠の製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社へ学会提言に即したCPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）運用の検討についての連絡を行った。その結果、2020年4月27日より全都道府県に対する緊急事態宣言が解除された2020年5月25日まで検査間隔の基準が緩和されたCPMS運用ルールが適応された（詳細は補足資料）。

現在、新型コロナウイルス感染が再拡大の傾向にあり、再び緊急事態宣言が発出された場合、または都道府県知事による外出自粛要請がなされた場合には、今回と同様の緩和された基準がCPMSの運用に速やかに適応されることを期待する。

補足資料:ノバルティスファーマ株式会社 CPMS センターから、CPMS 登録医療従事者宛てに 2020 年 4 月 27 日に届いたメール

CPMS 登録医療従事者各位

平素より CPMS 規定遵守にご協力いただき誠にありがとうございます。

この度、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、医療機関を訪問する行為自体が地域の患者様にとって市中感染及び院内感染のリスクとなることから、日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本神経精神薬理学会、日本統合失調症学会より厚生労働省に対し、クロザピンによる治療中の患者様が一定の条件を満たした場合に、血液モニタリングの検査間隔の延長を要望する提言が提出されました。

詳細につきましては、各学会のホームページをご参照ください。

- 日本精神神経学会：<https://www.jspn.or.jp/>
- 日本臨床精神神経薬理学会：<http://www.jscnp.org/>
- 日本神経精神薬理学会：<http://www.asas.or.jp/j SNP/>
- 日本統合失調症学会：<https://jssr.info/>

クロザピンによる治療中の患者様に対し、次の条件を満たす場合、表 1 の通り検査間隔の延長が提言されています。

1. 政府により特別措置法に基づく緊急事態宣言後、患者様の居住する都道府県もしくは登録した診療機関が所在する都道府県の知事による外出自粛要請、またはロックダウン指示が発動されている
2. 過去に好中球が 2000/microL を下回ったことがない
3. 登録した診療機関への安全な訪問が困難
4. クロザピン治療を中断すると症状増悪の可能性が高い

表 1 緊急事態宣言下の検査間隔

白血球値・好中球値の検査：

クロザピンによる治療期間	従来 of 検査間隔	緊急事態宣言下の検査間隔
1-26 週	最長 7 日	最長 14 日
26-52 週	最長 14 日	最長 21 日

>52 週	最長 14 日	最長 42 日
-------	---------	---------

血糖値・HbA1c の検査：

血糖値検査間隔	従来 of 検査間隔	緊急事態宣言下の検査間隔
プロトコール A	最長 84 日	最長 84 日
プロトコール B	最長 28 日	最長 42 日
プロトコール C	最長 14 日	最長 42 日

HbA1c 検査間隔	従来 of 検査間隔	緊急事態宣言下の検査間隔
プロトコール A	最長 84 日	最長 84 日
プロトコール B	最長 28 日	最長 42 日
プロトコール C	最長 28 日	最長 42 日

ただし、導入から 18 週間までは原則入院となっていることから、入院患者様については従来 of 検査間隔で採血を行います。

【医療従事者の皆様へのお願い】

学会提言の内容は添付文書及び CPMS の規定からの逸脱に該当しますため、学会提言に基づく検査間隔の延長については、処方医の責任において判断されるものとなります。処方医の皆様におかれましては症例毎にリスクとベネフィットを慎重かつ十分に評価して判断してください。

CPMS センターでは、厚生労働省及び学会との協議の上、以下の対応をとることになりました。

1. 提言を受けての CPMS センターの対応
検査間隔の延長を行う場合、それに対応した eCPMS の改修は行いません。下記の点につきましてご留意ください。
 - 検査期限は従来 of 検査間隔で表示されます。
 - 学会提言に基づき延長した検査間隔（14, 21, 42 日）毎に eCPMS での検査結果未入力に対するワーニングを出すことはできません。
 - 全ての報告書に対して、従前と同様の eCPMS でのワーニングが出ます。

- 本緊急対応期間中は、検査間隔を延長した患者様だけでなく、通常の検査間隔の患者様についても、**eCPMS** への検査結果未入力に対して行われる **CPMS** センターからの電話での警告は停止させていただきます。
- 本緊急対応に沿って検査間隔を延長された場合は **CPMS** 違反としての報告はしません。
- 対象となる患者様の要件等に関して確認はしません。

1. eCPMS の入力について

- 最終処方日に検査間隔を変更することが判明している場合：
 - 通常通り各検査結果等を **eCPMS** にご記入ください。
 - **【処方】** 欄の「今回の投与量」の「処方日数」には延長後の実際の投与日数（**14, 21, 42** 日）を入力の上、**【コメント】** 欄に「コロナのため、緊急対応」と入力して下さい。その際、「投与日数が **CPMS** で規定されている検査間隔を超えています」というワーニングが上がりますが、「確認済み」にチェックを入れてご承認下さい。
 - 上記入力後も、通常（延長前）の検査間隔で検査未入力のワーニングがシステムから自動的に出ますが、延長後の検査間隔に沿って検査及び入力をお願いします。
 - 特に検査間隔を **42** 日に延長する場合、最後の報告書の入力時に「処方日数」を **42** 日としてご報告ください。**eCPMS** の仕様上、**4** 週間検査報告がない場合は自動的に「終了」となってしまいますが、「処方日数」を **42** 日としてご報告頂くことにより、検査報告しない期間が **4** 週間を超えても「終了」とはなりません。ただし、この場合報告書上には規定違反の表示が付きまます。
- 最終処方日後に検査を実施せず途中で追加処方する場合：
 - 下記の値（ダミーデータ）の入力をお願いします。
 - 白血球数：99999
 - 好中球数：99999
 - コメント：コロナのため、緊急対応
- 政府による緊急事態宣言が解除された場合は、従来の検査間隔で検査を行ってください。その場合、従来の検査間隔での検査は、緊急事態宣言下で設定された次の検査日から行うものとします。

なお、CPMS センターでは、緊急事態宣言下におきましても従来と同様、患者登録以降の CPMS 運用手順に規定されている内容で、主に eCPMS の操作、クロザリルの血液・血糖モニタリングに関するお問い合わせを受け付けておりますので、必要な場合はお問い合わせください。

また、緊急対応に関しては eCPMS の入力等については CPMS センターでお答えできますが、学会提言に記載されている検査基準や患者選択の妥当性等に関しては、CPMS センターではお答えすることはできませんので、各学会のホームページをご参照下さい。

何卒よろしくお願いたします。

ノバルティスファーマ株式会社

CPMS センター

Tel:0120-977-327

(9:00~17:45 土・日,祝日,当社休日を除く)

E-mail:cpms.japan@novartis.com
