

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））
「重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究
－ 薬物療法研究班（H29-精神-一般-004）」総括研究報告書

予備調査を踏まえた薬物療法調査票バッテリー作成 / 薬物療法ガイドラインの骨子（案）

入院期間に影響する薬物療法因子の文献的検討

統合失調症薬物治療における Evidence-Based Medicine (EBM) 準則の調査研究

研究代表者 宮田 量治 山梨県立北病院 副院長

研究要旨

「重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究」では好事例病院への実態調査にもとづいて重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援ガイドラインを作成する方針としており、「クロザピン班」（代表研究者：木田直也）、「薬物療法班」（代表研究者：宮田量治）、「心理社会的治療班」（代表研究者：井上新平）、「地域ケア体制班」（代表研究者：吉川隆博）の 4 班は「統括・調整研究班」（研究代表者：安西信雄）と連携協力し、全国規模の 1 次調査を実施し、好事例病院の抽出のための選択基準作成、及び、抽出に関わった。

「精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究」（主任研究者：安西信雄）の分担研究として実施された標準的薬物療法指針研究（分担研究者：藤井康男）などに基づき作成された調査バッテリーを山梨県立北病院、及び、慈圭病院で予備調査し、調査バッテリー最終版を作成した。これにより、平成 30 年度に実施予定の好事例病院への実態調査を行う準備が終了した。また予備調査データの分析により、本調査バッテリーによる調査は、好事例施設における薬物療法の実態把握に有用と示唆された。

入院期間に影響する薬物療法因子の文献的検討により、統合失調症の入院期間に影響する要因としては、抗精神病薬の多剤併用が入院期間を延長すること、抗精神病薬持効性注射剤（LAI）およびクロザピンが入院期間を短くすることが確認され、本ガイドライン作成においては、この点について十分斟酌することが必要と考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は「重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究 - 統括・調整研究班」（研究代表者：安西信雄）と連携して、好事例病院へ実態調査を実施し、重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援ガイドラインに組み込まれるべき薬物療法 / 方策を明らかにし、平成 30 年度までに指針を提示することである。指針提示においては、新たな長期在院（NLS）患者の予

備軍である入院 3 ヶ月以上 1 年未満の入院例への薬物療法 / 方策についても念頭に置いて開発を行うものとする。

平成 29 年度研究では、好事例地域に属する病院および、平成 26～27 年度「重度かつ慢性」前向き調査に協力した約 260 病院を対象に 1 次調査を実施し、これにより抽出される好事例病院に対して、薬物療法についての実態調査（2 次調査）を行い、好事例ならしめている薬物療法 / 方策の要因を

明らかにする。

B. 研究方法

好事例病院の抽出

「重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究」では好事例病院への実態調査にもとづいて重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援ガイドラインを作成する方針としており、好事例施設の選択に十分な妥当性が求められていることから、好事例病院の抽出プロセスを重視する。そのため「統括・調整研究班」（研究代表者：安西信雄）のもと「クロザピン班」（代表研究者：木田直也）、「薬物療法班」（代表研究者：宮田量治）、「心理社会的治療班」（代表研究者：井上新平）、「地域ケア体制班」（代表研究者：吉川隆博）の4班が協力し、好事例病院を抽出するための1次調査が実施された。薬物療法班は他の研究班と同様、1次調査の調査票作成、調査実施後のデータ分析及び好事例選択基準作成に協力した（図1及び図2参照）。

薬物療法についての実態調査への準備

1次調査により抽出された好事例病院20施設、及び、好事例に該当しなかった病院20施設に対して調査票により調査を実施する。2次調査のための調査票作成は、「精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究」（主任研究者：安西信雄）の分担研究として実施された標準的薬物療法指針研究（分担研究者：藤井康男）の調査項目（各種薬物治療戦略の実施の有無など）を参考とし、原案を研究代表者が作成の上、分担研究者による検討を経て、平成29年9月に調査担当者マニュアル、及び、予備調査用調査票バッテリーを作成した。

次いで、山梨県立北病院及び慈圭病院においてこれらを用いた実態調査を実施し、予備調査を担当した分担研究者による検討

を経て、平成30年3月に（本調査用）調査担当者マニュアル、及び、（本調査用）調査票バッテリーを作成した。

調査目的にかなうように、調査票バッテリーにおいては対象施設のバックグラウンド、処方内容、入院中に実施された薬物治療戦略、勤務医師の薬剤選択、多剤併用への態度、及び、先端的治療（クロザピン、持効性注射製剤 mECT）への態度が明らかとなるように工夫した。また最適な薬物療法を実施するには病院のシステム構築が重要と考えられたことから最適な薬物治療を下支えするシステムの評価についても実態調査を行う方針とし、この評価のために三澤分担研究者が新たに調査票を作成した。

「重度かつ慢性の精神障害者」では診断名が特定されない対象を扱うことになるが、先行調査により6割が統合失調症例であることが確認されており、かつ、統合失調症の症状改善に薬物療法がプライマリーに効果を発揮しうるため（一方、その他の診断による重度かつ慢性の精神障害例では、行動障害のある発達障害例など、薬物療法が必ずしも奏功せず、心理療法/ケアや地域サポート体制なども重要となる）当班の2次調査では統合失調症に対する薬物療法の実態調査をひとまず行う方針とした。

薬物療法ガイドラインの骨子（案）の作成

調査票バッテリーの作成とともに、来年度完成をめざした薬物療法ガイドライン骨子についても検討を要することから議論のたたき台としての骨子（案）を作成した。ガイドライン骨子（案）の作成方針として、

最適な薬物療法を促進するための病院システムについて言及すること、すでに公表された学会等ガイドラインの内容を踏まえて、エビデンスのない領域において実際的な臨床判断が行えるように好事例病院の

調査結果を活用すること、臨床精神薬理学を専門としていない精神科医にも理解できる有用なガイドラインとすること、を意識するようにした。

入院期間に影響する薬物療法因子の文献的検討（内田分担研究）

統合失調症患者の精神科病院におけるLOS（Length of stay, LOS）に影響を与える因子を調査した研究について、PubMedを用いて“length of stay” and (schizophrenia or psychosis)という検索語を用いて体系的検索を行った。最初の検索の後、精神科薬物療法とLOSとの関連を評価した論文を特定し、体系的文献レビューを実施した。

統合失調症薬物治療におけるEvidence-Based Medicine (EBM) 準則の調査研究（三澤分担研究）

統合失調症薬物治療に関するEBM準則の程度を評価する方法について非系統的探索による文献的検討を行い、それに基づいて、我が国の現状に合ったEBM準則状況を評価する質問票を作成する方針とした。

MedMAP (Medication Management Approaches in Psychiatry)の施設用フィデリティ調査票を参考にEBMに基づいた薬物治療の実践を支えるシステムの整備状況評価のための質問票案を分担研究者（三澤）が作成し、それに対して他の分担研究者から意見を聴取し、協議を繰り返しながら調査票の最終版を作成した。

（倫理面への配慮）

重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究-薬物療法研究班は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、倫理面の適切な配慮を行い実施する。本研究は、研究代表者により山梨県立北病院倫理委員会に倫理審査の申請を行い承認が得られた研究計画にそって

実施されるものである。

C. 結果

好事例病院の抽出

図2に示したようなプロセスにより「統括・調整研究班」（研究代表者：安西信雄）が好事例病院選択基準を作成した。

これに基づいて1次調査協力病院45施設から好事例病院19施設が抽出された。

好事例病院選択基準

& (or)

新入院患者が1年までに退院した率 > 89.3%

調査時1年超在院患者の1年後までの居宅退院率（介護施設含む） > 8.4%

入院患者のうち1年超在院患者率 < 61.4%

薬物療法についての実態調査への準備

1. 調査票バッテリー作成

予備調査用調査票バッテリーを用いて山梨県立北病院（藤井分担研究）と慈圭病院（武田分担研究）にて予備調査が行われた結果、調査方法については当初案より若干修正を要するものの調査方法について大きな問題はないことが確認された。入院長期化例への最初の1年間の処方内容調査については調査担当者の負担が大きいことから2次調査においては当初予定よりやや簡素化した調査方法により実態調査を行うこととした。

完成した本調査用調査バッテリーは本報告書に添付した。

2. 予備調査データの分析結果

予備調査を実施した2施設（山梨県立北病院と慈圭病院）の調査データを予備的に分析したところ、抗精神病薬以外の向精神薬（気分安定薬、及び、ベンゾジアゼピン）、抗パ剤・下剤の使用頻度が2施設で異なる

こと、医師アンケート結果により想定症例への薬剤選択に2施設間で差がみられることを確認した。また、いずれの施設においてもクロザリル、mECTが通常の治療選択肢として用いられており、入院長期化例のサンプル調査では、2施設20例中、クロザリル投与例は5例(25%)、mECT実施例は6例(30%)と確認された。

薬物療法ガイドラインの骨子(案)の作成

重度かつ慢性の統合失調症例に対する薬物療法ガイドラインの骨子(案)は以下の通りである。ガイドライン骨子は、たたき台として提示するものであり、内容は今後様々な検討により肉付け/修正されるべきものと考ええる。

ガイドライン骨子(案)

重度かつ慢性の統合失調症例に対する薬物療法ガイドラインの骨子(Ver1.2)

1. 重度慢性例への適正な薬物療法を提供するための病院システム

1) 入院治療の環境

治療期間を意識した治療の実践

長期化防止/解消ための院内システム(定期的なミーティング、委員会など)

入院治療のクリティカルパス

地域ケア体制整備(居住施設、訪問、デイケア)

地域機関(居住施設、訪問、デイケア)とのパートナーシップ

ミクロ救急への応需への責任体制

2) 先端的医療の導入

持効性抗精神病薬製剤の採用

クロザピン

mECT体制(常設/必要時)

その他の検査/治療手段

3) 特定の治療ガイドラインや教科書の選定

医療機関における選定

ガイドライン逸脱例への対応

4) 指導体制

院内における定期的な研修の実施体制

学会や研修会への参加奨励

専門性の高い医師(臨床精神薬理学専門医等)による研修やスーパービジョン

5) 薬物療法のモニタリング

適正性のモニタリング:例えば、用量、併用数、抗精神病薬以外の薬剤の使用

有効性のモニタリング:例えば、病状が悪い例への是正勧告など

6) 薬物療法への多職種スタッフの関与

多職種ミーティング(薬物治療方針への関わり)

薬剤師の役割

7) 患者家族への薬物療法に関する治療教育/情報提供の実施

症状改善や副作用の自己チェック

医師と相談するためのツール

8) 医療情報の入手

ネット環境の整備

専門誌の定期購読

医薬情報担当者への依存度/評価

2. 薬物療法ガイドライン

1) 重度かつ慢性の統合失調症例への薬物療法の要点

2) 医療機関が選定した治療ガイドラインに準拠した治療の実践と限界

3) 使用薬剤リスト

国内上市されている抗精神病薬一覧

好事例病院における抗精神病薬の使用頻度(処方調査データにより)使用頻度

国内上市されている抗精神病薬 LAI 製剤一覧

好事例病院における LAI 製剤の使用頻度

(処方調査データにより)使用頻度、平均投与量

4) 抗精神病薬の用量 / 用法
添付文書によるサマリー
好事例病院における抗精神病薬の CP 換算
平均的投与量 (平均的な投与量、投与回数
などを集計)

5) 入院例への薬物療法
第一選択薬 (医師アンケート調査にもとづ
く)
第二選択薬 (医師アンケート調査にもとづ
く)
効果判定期間 (医師アンケート調査にもと
づく)

6) 好事例病院における各種薬物療法戦略
の使用頻度
処方歴調査にもとづいて頻度を集計
効果判定 (投与量、投与期間)
抗精神病薬の切り替え法
一般的な推奨
処方歴にもとづき好事例病院における抗精
神病薬の切り替えに際し、よく用いられる
方法を主な薬剤ごとに集計
抗精神病薬以外の向精神薬併用 (増強療
法 / 併用療法)
好事例における頻度
多剤併用
好事例施設における頻度
大量投与の現状
好事例施設における頻度

8) 抗精神病薬の単純化 (減剤 / 減量)
SCAP 法

9) LAI 導入 ゲイン法*

10) クロザピン導入*
タイミング
導入法、説明同意取得
治療環境の整備については木田班のガイド
ライン

11) mECT の併用*
導入法

12) 確実な内服確認

13) 副作用情報
添付文書によるサマリー
添付文書における副作用頻度
副作用への対策方針 (Maudsley の表のよ
うな、できれば国内に上市されている薬を
網羅した改訂版を作成)

3. 文献レビュー

1) 国内外の標準的な治療ガイドライン
列挙 / 概要紹介
国外のガイドライン参照上の一般的注意事
項

2) 入院期間、入院回数に影響する薬物療
法関連因子 (内田)

4. 付録

1) 本人や家族へ向けて作成された薬物療
法についての書籍等のリスト

2) 製薬各社が本人や家族向けに作成した
非定型抗精神病薬についての情報のリスト
(以上)

入院期間に影響する薬物療法因子の文
献的検討 (内田分担研究)

2017 年 10 月の最終検索により 1724 報の
論文が同定され、そのうち 1711 報が次の理
由で除外された: 統合失調症患者における
LOS の評価の欠如 (795 報)、統合失調症以
外の診断 (218 報)、福祉制度 (381 報)、医
療経済 (42 報)、外来患者 (36 報)、法医学
(28 報)、レビュー (197 報)、看護研究 (14
報)。

残りの 13 論文において、精神科薬物療法
と LOS (Length of stay, LOS) との関連を
調査していたが、すべて観察研究であり、
対照試験はなかった。

持効性注射剤 (LAI) 抗精神病薬および
クロザピンの使用は、短い LOS と関連し、
抗精神病薬の多剤併用患者はより長い LOS
を示した。

統合失調症薬物治療における

Evidence-Based Medicine (EBM) 準則の調査研究（三澤分担研究）

EBM に基づいた薬物治療の実践を支えるシステムの整備状況評価のための質問票を作成した。この質問票により、以下が確認できる。今回作成された質問票は三澤分担研究報告書に添付してある。

調査票項目の概要

カルテに以下の記載欄が有るかどうかが

1. 診断
2. 経過サマリー
3. 処方経過サマリー
4. 薬物治療アドヒアランス
5. 副作用チェックリスト
6. 処方変更理由

院内採用薬

入院期間別の多職種ミーティング

定期的な薬物治療トレーニング、スーパービジョン

改善しない入院例への勧告システム

患者家族への薬物治療情報提供システム

特定の薬物治療ガイドライン採用

D. 考察

当研究班では、好事例病院への実態調査にもとづく重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援ガイドラインに組み込まれるべき薬物療法/方策を明らかにし、平成 30 年度までにガイドラインとしてを提示することを目指しており、その作成方針としては、最適な薬物療法を促進するための病院システムについて言及すること、すでに公表された学会等ガイドラインの内容を踏まえて、エビデンスのない領域において実際の臨床判断が行えるように好事例病院の調査結果を活用すること、臨床精神薬理学を専門としていない精神科医にも理解できる有用なガイドラインとすること、を意

識している。今回、体系的文献検討により、エビデンスとしては観察研究しかなかったものの、統合失調症の入院期間に影響する薬物療法の要因としては、抗精神病薬の多剤併用が入院期間を延長すること、抗精神病薬持効性注射剤（LAI）およびクロザピンが入院期間を短くすることが確認され、本ガイドラインはこの点について十分斟酌することが必要と考えられた。また、予備調査により作成された調査バッテリーは平成 30 年度に実施する本調査においてもさらに使いやすく改善修正が行われ、調査実施を待つ段階となっている。予備調査の結果、得られたデータを予備的に検討したところ、薬物療法の実態をリアルに描写できたとの印象もあり、処方調査、医師アンケート、Fidelity 調査などから成る調査方法は好事例施設における薬物療法の実態把握に有用と示唆された。

E. 結論

平成 29 年度研究により、重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援ガイドラインに組み込まれるべき薬物療法/方策を明らかにするための好事例病院への実態調査を行う準備が終了した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

宮田量治：統合失調症薬物療法
up-to-date. 新薬と臨床 66:1119-1128,
2017

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1

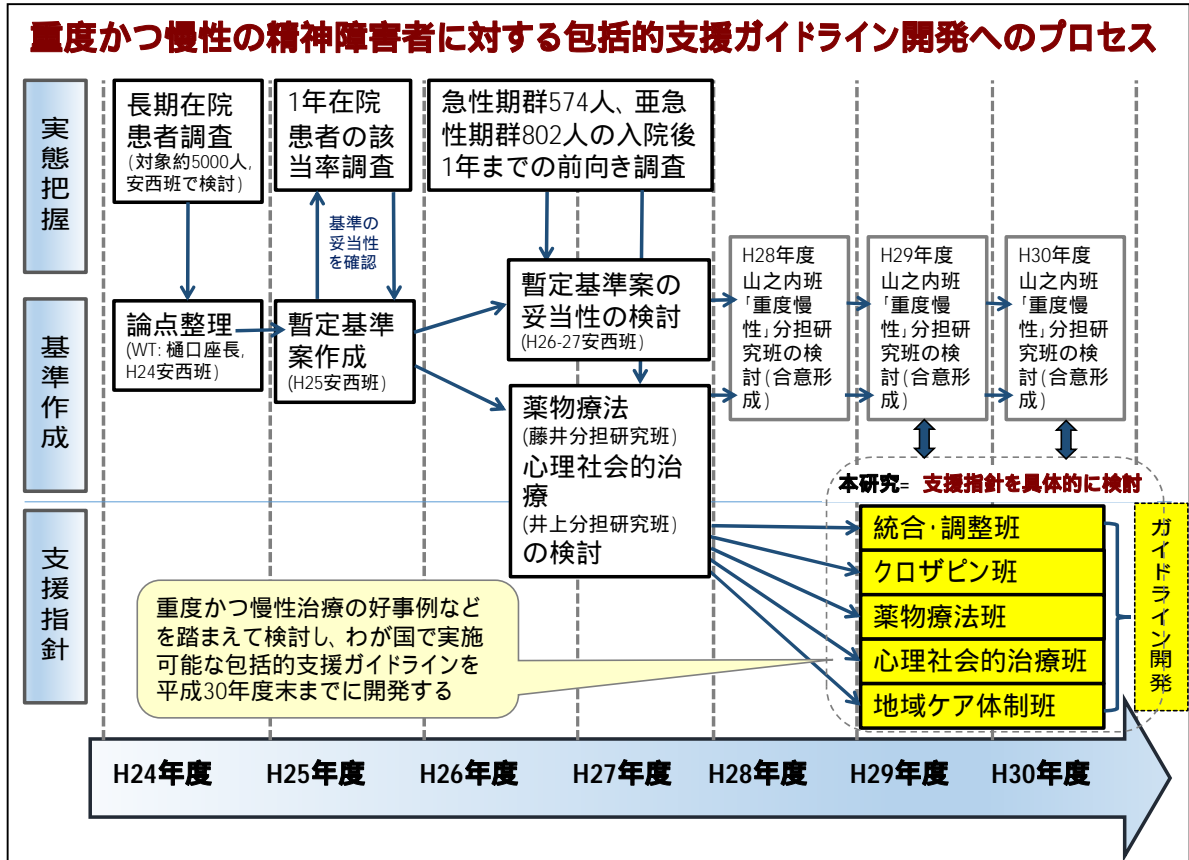
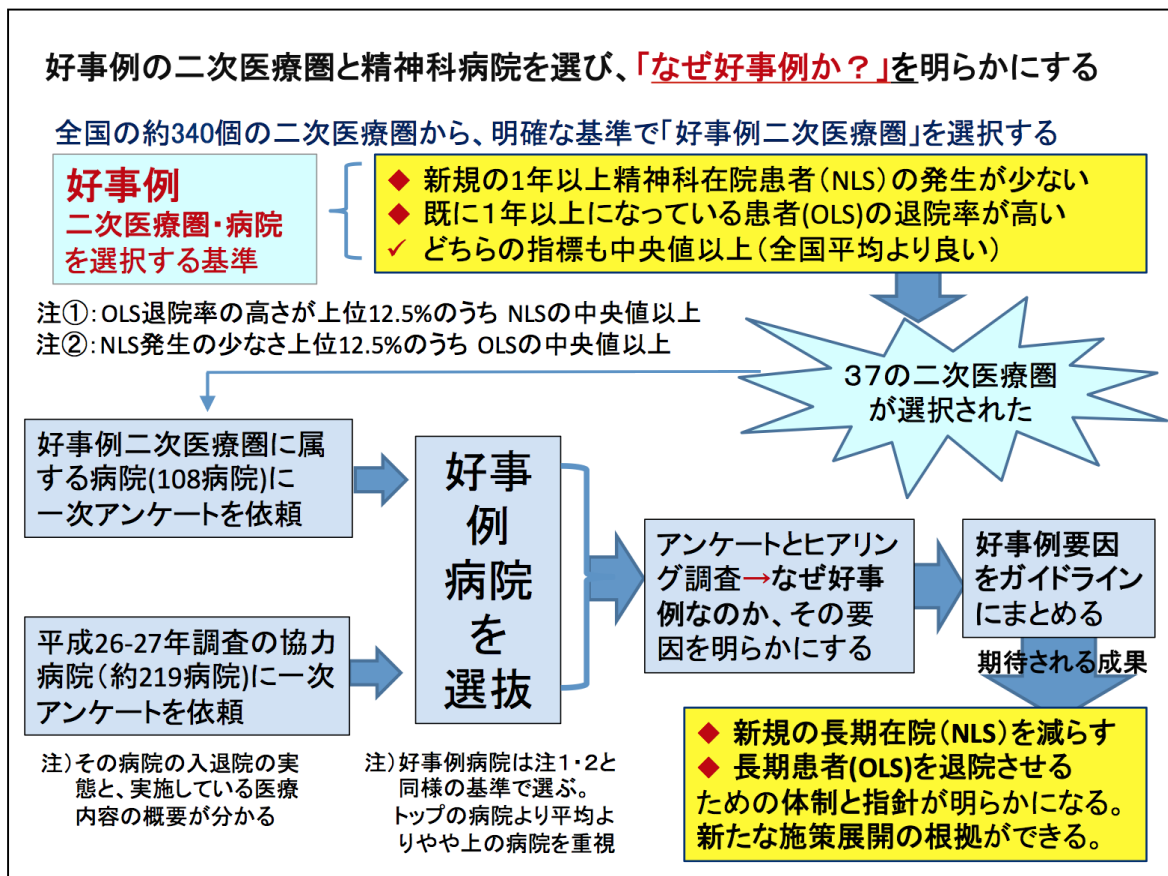


図2



< 処方調査 1 > 抗精神病薬の使用実態に関する調査

(1) から(4)についてのご対応をお願いいたします。

この調査では右肩に **処方調査 1** と書かれた 2 枚つづりの「施設調査票」を使用いたします。

(1) 専門医、病床数、診療報酬請求数などの調査

「施設調査票」にご記入いただき、同封の封筒に入れてください。

(2) 統合失調症薬物療法についての横断調査

調査日の前の月に貴院にて最低 1 日以上入院治療を受けた方（調査時点に入院していなくてもよい）で、「(2)の抽出の条件」（以下に記載）に合致する方の処方箋（ただし屯用薬の処方箋は除外）をプリントアウトしてください。

プリントアウトした処方箋は、患者名が読めないように黒塗りし、処方箋の右上部分に患者の性別（男性／女性、又は、M／F）と調査日の年齢をご記入ください。処方箋はまとめて同封の大きな封筒に入れてください。

(2)の抽出の条件

- ①精神科主診断が F 2 圏で
- ②調査時点の年齢が 20 歳以上 65 歳未満で
- ③経口抗精神病薬のみで治療されている方（持効性注射製剤が投与されていない者）

プリントアウトする処方箋は、対象患者さんお一人あたり 1 件のみです。

処方箋は、同じ月に複数件ある場合、発行日が一番古い処方箋をプリントアウトしてください。抽出の条件に該当する方が 100 名を超えた場合、101 名以降は本調査の対象外となります。対象患者さんの選択は、ID の下 1 桁がなるべく小さい方から順に選択してください。なお、抽出の条件に該当する方が 100 名より少ない場合には、すべての方を対象としてください。

プリントアウトする処方箋の選び方

調査日が 3 月なら、処方箋は 2 月のものから選択します。

対象患者の発行日のもっとも古い処方箋は2月1日付のものとなりますが、2月1日付の処方箋がない場合は2月2日、2月3日、・・・と発行日を移動し、もっとも古い日付のものを選択してください。

(3) 統合失調症持効性注射製剤についての横断調査

調査日の前の月に貴院にて最低1日以上入院治療を受けた方（調査時点に入院してなくてもよい）で、「(3)の抽出の条件」（以下に記載）に合致する方の持効性注射製剤の注射箋（ただし屯用注射の注射箋は除外）および発行日が同じかもっとも近い内服薬の処方箋をプリントアウトしてください。

プリントアウトした処方箋は、患者名が読めないように黒塗りし、処方箋の右上部分に患者の性別（男性/女性、又は、M/F）と年齢をご記入ください。処方箋はまとめて(2)と同じ大きな封筒に入れてください。

(3)の抽出の条件

- ①精神科主診断が F2 圏で
- ②調査時点の年齢が 20 歳以上 65 歳未満で
- ③持効性注射製剤が定期的に投与されている方（内服薬併用していても良い）

プリントアウトする注射箋は、対象患者さんお一人あたり1件のみです。

処方箋は、同じ月に複数件ある場合、発行日が一番古い処方箋をプリントアウトしてください。また、経口薬が併用されている方については注射箋の発行日が同じかもっとも近い内服薬の処方箋（屯用薬でないもの）をプリントアウトしてください。

抽出の条件に該当する方が20名を超えた場合、21名以降は本調査の対象外となります。対象患者さんの選択は、IDの下1桁がなるべく小さい方から順に選択してください。抽出の条件に該当する方が20名以下の場合には、すべての方を対象としてください。

(4) 院内採用薬（向精神薬のみで可）

貴院の院内採用薬リスト（1部）を同封のクリアファイルに入れてください。

<処方調査1>は以上となります。ありがとうございました。

< 処方調査 2 > 1年以上入院者の処方歴調査

以下の(1) (2)についてご対応をお願いいたします。

この調査では右肩に **処方調査 2** と書かれた 4 枚つづりの「重度かつ慢性例への薬物療法調査票」を使用します。

(1) 「重度かつ慢性」の判定

以下の「抽出の条件」に合致する候補患者さんをリストアップしてください。

抽出の条件

精神科主診断が F2 圏、かつ、貴施設における調査時点の

- ①今回入院期間が 1 年を超過し、
- ②貴院になお入院継続中の方
- ③貴院の今回入院日が平成 24 年 1 月 1 日以降の方 (他の精神科病院から転院した方も可。身体科病院からの帰院した方は対象から除外)

リストアップされた候補患者さんの担当医先生に「重度かつ慢性例への薬物療法調査票」のご記入をお願いしてください。

(2) II の調査票への記入

この調査では、I で「病状が重度かつ慢性」に該当した場合のみ、II の調査へ進みます。非該当の場合、その患者さんについて調査は行いません。

II の調査票を最後まで記入した患者さんの数が 10 名となりましたら 11 名以降の患者さんは対象外となります。候補患者さんの選択は、リスト中、ID の下 1 桁がなるべく小さい方から順に選択してください。

II の調査票への記入は、過去のカルテをご参照いただくなどのご負担もごさいますが、担当の先生方が調査票を最後までもれなく記入してくださるようにご尽力のほどをくれぐれもお願いいたします。

また、大変申し訳ないのですが、謝礼を差し上げられるのは II の調査票をご記入された先生のみとなっておりますのでご注意ください。

本調査用

担当者マニュアル

調査票はまとめてクリアファイルに入れてください。

この調査のためにリストアップした患者さんリストは、本調査のデータ点検が終わる平成30年9月30日までお手元に保管してください（個人名などの情報が含まれるリストを本調査事務局へ提出されないようご注意ください）。

<処方調査2>は以上となります。ありがとうございました

<医師アンケート> 統合失調症に対する薬物療法

この調査では右肩に **医師アンケート** と書かれた

4枚つづりの「統合失調症に対する薬物療法：医師アンケート」を使用します。

本アンケートは、貴院において入院診療に従事しており、専攻医ではない常勤の精神科医の先生にご記入をお願いいたします。回答していただいた後のアンケートは、同封の封筒に入れてご提出ください。後日、回答いただいた先生の数分の謝礼をご送付させていただきます。

アンケートは1施設あたり最大10名様となっておりますのでご注意ください。

<薬物療法に関するフィデリティ調査>

この調査では右肩に **Fidelity 調査票** と書かれた

10枚つづりの「薬物療法の記録と院内システムに関する調査票」を使用します。

本アンケートは、内容的に、貴院において入院診療に従事しており、管理職の立場であられる精神科医の先生（医療部長、副院長など）に病院を代表してご回答いただきたいものです。もしご回答が難しい場合、病院業務を熟知しておられる他の精神科医の先生にご記入をお願いいたします。

回答後のアンケートは、同封の封筒に入れてご提出ください。後日、大変不躰ではございますが謝礼を送付させていただきます。

施設調査票

施設名 _____

1. 担当者情報

1) ご所属 _____

2) 御氏名（フリガナ） _____

3) 連絡方法 _____

2. 施設情報

1) 臨床精神神経薬理学専門医の勤務数

< 専門医 名 そのうち常勤 名 >

2) 精神科総病床数 < 床 >

3) 急性期治療病棟ないし精神科救急入院料算定病棟の有無と病床数

< なし あり → 床 >

4) 平成 29 年度の持効性抗精神病薬治療管理料の算定実績

< なし あり → 平成 29 年度 1 年間 件 >

5) 平成 28 年度の治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の算定実績

< なし あり → 平成 29 年度 1 年間 件 >

6) 平成 30 年 5 月の処方料、処方せん料の算定実績

1 処方料（院内処方箋）	
向精神薬多剤投与（いずれか 3 剤以上）	件
7 種類以上	件
上記のいずれでもない（6 種類以下）	件
2 処方せん料（院外処方箋）	
向精神薬多剤投与（いずれか 3 剤以上）	件
7 種類以上	件
上記のいずれでもない（6 種類以下）	件

症例 ID _____

重度かつ慢性例への薬物療法調査票

I. 重度かつ慢性 該当／非該当の判定

① 本症例は、次のいずれに該当しますか。

- 1年以内に退院しなかったのは、病状が「重度かつ慢性」のためである
- 1年以内に退院しなかったのは、病状以外の理由である。

↓
病状以外の理由にチェックの場合

→ 非該当：調査Ⅱは行いません。

→ 「病状が重度かつ慢性」にチェックの場合

→ 該当：調査Ⅱをご回答ください。

注意：1年以内に退院しなかったのは、対象者の病状（精神症状の重症度、問題行動、日常生活機能障害などによる）が重度のためと判断される例は、「病状が重度かつ慢性」をご選択ください。

症例 ID _____

II. 薬物療法についての調査

以下の該当するものに○をするか、下線部にご記入ください。

② F2 精神科診断の詳細 (F20 F22 F25 その他)

③ 今回入院年月日

H24 (2012) 月 日

H25 (2013) 月 日

H26 (2014) 月 日

H27 (2015) 月 日

H28 (2016) 月 日

H29 (2017) 月 日

④ 入院時年齢 歳

⑤ 性別 (男性 女性)

⑥ 精神症状初発年月 年 月頃

⑦ 精神科合併症 (なし あり → _____)

⑧ 身体合併症 (なし あり → _____)

⑨ キーパーソンの有無 (なし あり)

⑩ 今回入院前の状況は以下の1から7のどれに該当しますか。

(1 2 3 4 5 6 7)

- 1 非初回入院例（治療中断なし、又は、治療中断2週間未満）
- 2 非初回入院例（2週間以上3ヶ月未満の治療中断あり）
- 3 非初回入院例（3ヶ月以上の治療中断あり）
- 4 初回入院例（外来治療歴なし）
- 5 初回入院例（外来治療歴あり：治療中断なし、又は、2週間未満）
- 6 初回入院例（外来治療歴あり：2週間以上の治療中断あり）
- 7 その他
→ 7の場合 下の空欄に具体的にご記入ください。

その他の場合、ご記入ください。

ベースラインの処方記入欄

今回入院時の最初の処方内容をご記入ください。夕方入院したような場合は、1日の処方内容が分かるように入院翌日の処方などをご記入ください。
また、内服している薬を抗精神病薬に限らずすべてご記入ください。
定期的な持効性注射剤の投与がある場合、処方内容と投与間隔をご記入ください。

持効性注射剤（処方内容／投与間隔）

3 ヶ月時の処方記入欄

入院後 3 ヶ月経過時の処方内容をご記入ください。
内服している薬を抗精神病薬に限らずすべてご記入ください。

持効性注射剤（処方内容／投与間隔）

1 年時の処方記入欄

入院後 1 年経過時の 1 日の処方内容をご記入ください。
内服している薬を抗精神病薬に限らずすべてご記入ください。

持効性注射剤（処方内容／投与間隔）

⑩ 今回入院後最初の1年間に以下の薬物療法／方策を実施しましたか。

⑩-1 入院後最初の3ヶ月間に行った治療／方策に○をつけてください。

<input type="checkbox"/>	入院時の主剤（最大用量の抗精神病薬）を継続（同量）
<input type="checkbox"/>	入院時の主剤を継続（ただし増量）
<input type="checkbox"/>	入院時の主剤を継続（ただし減量）
<input type="checkbox"/>	主剤を他の抗精神病薬へ変更（切り替え）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬を追加（2剤併用）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬を追加（3剤以上の併用）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬の多剤併用を単純化（併用数を削減）
<input type="checkbox"/>	入院時処方がなく抗精神病薬を新規投与（治療中断ないし初回入院例）
<input type="checkbox"/>	クロザピンを新たに投与
<input type="checkbox"/>	mECTを実施
<input type="checkbox"/>	増強療法を実施（抗精神病薬以外の薬剤の追加）
<input type="checkbox"/>	内服について念入りな確認を行った
<input type="checkbox"/>	デポ剤を新たに導入
<input type="checkbox"/>	薬物ガイドラインに基づく治療方針を再検討した

⑩-2 入院3ヶ月以降1年までに行った治療／方策に○をつけてください。

<input type="checkbox"/>	入院時の主剤（最大用量の抗精神病薬）を継続（同量）
<input type="checkbox"/>	入院時の主剤を継続（ただし増量）
<input type="checkbox"/>	入院時の主剤を継続（ただし減量）
<input type="checkbox"/>	主剤を他の抗精神病薬へ変更（切り替え）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬を追加（2剤併用）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬を追加（3剤以上の併用）
<input type="checkbox"/>	抗精神病薬の多剤併用を単純化（併用数を削減）
<input type="checkbox"/>	クロザピンを新たに投与
<input type="checkbox"/>	mECTを実施
<input type="checkbox"/>	増強療法を実施（抗精神病薬以外の薬剤の追加）
<input type="checkbox"/>	内服について念入りな確認を行った
<input type="checkbox"/>	デポ剤を新たに導入
<input type="checkbox"/>	薬物ガイドラインに基づく治療方針を再検討した

統合失調症に対する薬物療法：精神科医アンケート

1. 入院例への薬物選択に関する質問

治療同意の得られている以下のような統合失調症例に対して、あなたが普段、最初に投与する抗精神病薬は何ですか。

また、最初の薬剤で期待した反応が得られなかった場合、次に投与する薬剤を最低ひとつご教示ください（複数回答可）。

1) 24 歳男性。治療歴がない初発入院例。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤（1 剤のみ） _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

2) 24 歳女性。治療歴がない初発入院例。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤（1 剤のみ） _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

3) 24 歳男性。治療歴がない初発入院例。糖尿病あり。

最初に投与する薬剤（1 剤のみ） _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

4) 35 歳男性。過去に入院歴が複数回ある例。単剤の前治療薬（常用量のリスペリドン）で5年間安定が得られていたが、主治医交代をきっかけに怠薬がはじまり通院が中断。その半年後に悪化入院した。入院時、怠薬を認め、入院に

は渋々同意。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

5) 35歳男性。過去に入院歴が複数回ある例。2剤併用の前治療薬（常用量のリスペリドンと常用量のオランザピンを併用）で5年間安定が得られていたが、主治医交代をきっかけに怠薬がはじまり通院が中断。その半年後に悪化入院した。入院時、怠薬を認め、入院には渋々同意。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

6) 35歳男性。過去に入院歴が複数回ある例。3剤併用の前治療薬（常用量のリスペリドンと常用量のオランザピンと常用量のプロナンセリンを併用）で5年間安定が得られていたが、主治医交代をきっかけに怠薬がはじまり通院が中断。その半年後に悪化入院した。入院時、怠薬を認め、入院には渋々同意。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

7) 35歳男性。前回入院後、十分な改善（完全寛解）が得られて通院治療へ移行も、薬（常用量のリスペリドン）の飲み忘れが多く、通院中断はないものの、半年後に悪化入院。入院時、担当医を突然蹴飛ばし、入院に強く抵抗したため、隔離室へ収容された。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

8) 35歳男性。前回入院後、十分な改善（完全寛解）が得られて通院治療へ移行も、薬（常用量のリスペリドンと常用量のオランザピンを併用）の飲み忘れが多く、通院中断はないものの、半年後に再び悪化入院。糖尿病なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

9) 35歳男性。前回入院後、不完全寛解が得られて通院治療へ移行も2ヶ月後に再び悪化入院。今回入院後、リスペリドン6mgを4週間、次いで、オランザピン20mgを4週間投与したが、依然として治療抵抗性の幻聴が続いている。糖尿病なし。身体合併症なし。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

10) 35歳男性。前回入院後、不完全寛解が得られて通院治療へ移行も2ヶ月後に再び悪化入院。今回入院後、リスペリドン6mgを4週間、次いで、オランザピン20mgを4週間投与したが、依然として治療抵抗性の幻聴が続いている。糖尿病なし。白血球数3000で当面、クロザピンの適用は考えられない。

最初に投与する薬剤 _____

つぎに投与する薬剤（複数回答可） _____

2. 入院患者の薬物治療方針に関する質問

1) 入院患者に対して新しく投与開始し、常用量に達した抗精神病薬の効果判定に、あなたは平均してどれくらいの日数をかけていますか。 _____ 日

2) あなたは、担当患者に3剤以上の抗精神病薬による併用療法を行いますか。

1 2 3 4 5
まったく行わない あまり行わない どちらとも言えない 比較的好く行う 頻繁に行う

3) あなたは、担当患者に持効性注射剤を使用しますか。

1 2 3 4 5
まったく使わない あまり使わない どちらとも言えない 比較的好く使う 頻繁に使う

4) 国内において唯一治療抵抗例に対しての投与が認められているクロザピンがあなたのご勤務されている医療機関において選択肢となる場合、あなたは、担当患者にクロザピンを使用しますか。

クロザピンの選択肢 (なし / あり → 以下をご回答ください。)



1 2 3 4 5
まったく使わない あまり使わない どちらとも言えない 比較的好く使う 頻繁に使う

5) 治療抵抗例に対して行われることのある mECT (修正型電気けいれん療法) があなたのご勤務されている医療機関において選択肢となる場合、あなたは、担当患者に mECT を行いますか。

mECT の選択肢 (なし / あり → 以下をご回答ください。)



1 2 3 4 5
まったく行わない あまり行わない どちらとも言えない 比較的よく行う 頻繁に行う

アンケートは以上となります。ご回答いただきありがとうございました。