

クロザピン治療に関する当事者・家族へのアンケート調査

研究分担者 古郡規雄 獨協医科大学精神神経医学講座 准教授

研究要旨

本邦では52週を過ぎても2週間隔の採血を続けている。そこで本研究では2週間隔の採血に伴う通院の患者と家族に与える負担について調査を行った。2週の間隔か4週の間隔のどちらを希望するかのアンケートを88名の患者あるいは家族に行った。通院間隔は2週と4週とどちらが良いかでは、2週おきでやむを得ない14名(16%)、どちらかといえば2週おきが良い8名(9%)、どちらでもよい5名(6%)、どちらかといえば4週おきが良い29名(33%)、4週おきが良い30名(34%)、無回答2名(2%)であり、概ね4週間隔の採血および通院を希望した。今後はCPMSの基準を変更する場合、この結果を踏まえることが重要である。

A. 研究目的

本邦ではクロザピンを使用するにあたり、好中球減少症・無顆粒球症及び耐糖能異常の早期発見を目的にクロザピン患者モニタリングサービス(Clozaril Patient Monitoring Service: CPMS)を導入している。しかしながら本邦のCPMSの基準は諸外国のものとは異なる点が多く、より厳格な基準となっている。安定期に入った後は、本邦の採血間隔は最長で2週に1回に対して、諸外国では採血間隔を最長4週間にしている。いつから4週間隔になるのかは国ごとに異なり、オーストラリアとニュージーランドでは18週後と比較的早期から4週間隔となり、アメリカ、イギリス、カナダでは52週後から4週間隔となっている。これは、クロザピンによる無顆粒球症・好中球減少症は治療開始後18週間に多く、その後有意に減少し、特に52週以降は無顆粒球症・好中球減少症の新規発症が稀となるというデータに基づいているためである。本邦においても治療開始後の時期に応じた発現パターンが認められ、Matsuiらの報告によると52週以降の無顆粒球症の発現は観測されていないが、本邦では52週を過ぎても2週間隔の採血を続けている。そこで本研究では2週間隔の採血に伴う通院の患者と家族に与える負担について調査を行う。

B. 研究方法

獨協医科大学病院、東京女子医大病院、千葉大学医学部附属病院、国立精神・神経医療センター病院、国立備前医療センターに通院中で、クロザピンによる治療を受けている患者またはその家族のどちらかにアンケートを行った。調査項目は通院間隔の希望、治療説明の有無、通院間隔と負担について、2週の間隔か4

週の間隔のどちらを希望するか、臨床的人口動態学的情報として年齢、性別、来院区分(外来、入院)、就労状況、通院に付き添う人などであった。なお、本アンケート実施にあたり、各研究機関の倫理委員会で承認を受けている。

C. 研究結果

アンケートに答えたのは88名であった。20歳未満=0名、20~40歳=35名、40~60歳=50名、60歳以上=3名であった。現在仕事をしている=3名、作業所に通っている=12名、デイケアに通っている=13名、あまり外出しない=23名だった。通院に付き添うのは父=19名、母=33名、妻=2名、夫=3名、子供=1名、その他の人=10名、一人で通院している=39名であった。

詳細は以下のとおりである。

通院間隔は2週と4週とどちらが良いかでは、2週おきでやむを得ない14名(16%)、どちらかといえば2週おきが良い8名(9%)、どちらでもよい5名(6%)、どちらかといえば4週おきが良い29名(33%)、4週おきが良い30名(34%)、無回答2名(2%)であった。

自由記載では、家事や買い物を手伝っているから、通院するのに時間ときよりがとおいので、2週に一回の通院は体力的におっくう、つきそう夫の方も採血で通院と影響が大きいなどであった。特に2週おきの通院に対する負担については、病院まで遠いため、診療や薬をもらうまでの待ち時間が辛い、めんどうだから、時間とお金がかかる、金銭面の負担、交通費、仕事であった。

D. 考察

全般的に患者、家族ともに4週間を希望していることが分かった。自由記載からわかるように遠方で通院するのに時間がかかり、さらに採血結果を待ってから診察が始まる仕組みなので、通院すると1日つぶれることが想定される。一人で通院できない患者は家族が付き添っているのだが、働いている家族の仕事が2週に1回のペースでできなことは経済的にも負担が大きいものと考えられる。今後はCPMSにもこの意見が反映されることを望みたい。

E. 結論

今回のアンケートで多くの患者や家族は2週間隔より4週間隔の通院を希望していることが分かった。理由としては通院に時間がかかる、病院が遠い、仕事などの日常生活に支障がでるなどが多かった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 古郡規雄、内田裕之、水野裕也、橋本亮太、クロザピン患者モニタリングサービスの国際比較-COVID-19対応を含めて- 臨床精神薬理 23: 1041-1049, 2020.
- 2) 篠崎将貴、佐々木太郎、佐々木はづき、古郡規雄、下田和孝、向精神薬の薬物代謝・動態に関する基礎知識、向精神薬の薬物代謝・動態、Pharmacokinetics/Pharmacodynamics に関する概要、臨床精神薬理 24. 117-123, 2021.
- 3) 古郡規雄、西村勝治、久住一郎、新津富央、稲田健、上野雄文、木下利彦、三村将、中込和幸、下田和孝、橋本亮太. クロザピンモニタリング制度における学会での活動臨床精神薬理 24. 295-302. 2021.
- 4) 古郡規雄、橋本亮太. クロザピンのモニタリング制度の現在と未来. 臨床精神薬理 24. 215-220. 2021.

5) 古郡規雄、下田和孝. 臨床における向精神薬の薬物動態と相互作用. 日本精神薬学会学会誌 (in press)

6) Yasui-Furukori N, Adachi N, Kubota Y, Azekawa T, Goto E, Edagawa K, Katsumoto E, Hongo S, Ueda H, Miki K, Watanabe Y, Kato M, Yoshimura R, Nakagawa A, Kikuchi T, Tsuboi T, Watanabe K, Shimoda K: Factors associated with doses of mood stabilizers in real-world outpatients with bipolar disorder. Clin Neuropsychopharmacol Ther 18: 599-606, 2020.

7) Yasui-Furukori N, Shimoda K. Recent trends in antipsychotic polypharmacy in the treatment of schizophrenia. Neuropsychopharmacology Reports. 40(3):208-210. 2020.

2. 学会発表

- 1) 古郡規雄、下田和孝、臨床薬理専門医と依存症・違法薬物、臨床薬理専門医の活躍の場は広がるのか? 第41回日本臨床薬理学会学術総会、2020年12月3日-5日、福岡 (hybrid)
- 2) 古郡規雄: 抗うつ薬の退院時処方の特徴. 第30回臨床精神神経薬理学会学術総会 (On line) 2021.1.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表1 各要因で2週と4週どちらを希望するか

	2週		4週	
	人数	割合	人数	割合
A.血球減少リスク	27	30%	39	44%
B.高血糖リスク	28	32%	34	39%
C.採血の点から	27	31%	44	51%
D.治療費の点から	15	17%	44	50%
E.通院時間	14	16%	56	63%
F.活動影響を受ける	13	15%	45	51%
総じて通院間隔は?	22	25%	59	67%