

2017 年 11 月 18 日

クロザリル適正使用委員会

委員長 山内俊雄 先生

公益社団法人 日本精神神経学会

理事長 神庭重信

2017 年 8 月 24 日付「ご意見表明のお願い(クロザリル HbA1c の保険適用について)」に基づき、以下のように意見表明をいたします。

(1) 意見の内容

クロザリル患者モニタリングサービス(Clozaril Patient Monitoring Service (以下、CPMS))で定められた運用手順に従って行う血液モニタリングは、クロザリル投与に伴う重大な副作用としての好中球減少症・無顆粒球症並びに耐糖能異常などの早期発見・早期対処を目的として作成され、すでに大いに効果を上げています。以下に述べる理由によって、全国画一的にクロザリル使用に伴うヘモグロビンA1c(HbA1c)の保険請求を可能にすべきであると考えます。

(2) 意見の根拠及び理由

我が国における治療抵抗性統合失調症治療薬クロザリルの処方にあたっては、本剤投与中の好中球減少症・無顆粒球症と同様に、耐糖能異常についても本剤の重大な副作用であることを踏まえ、患者ごとの好中球減少症・無顆粒球症および耐糖能異常の早期発見および発現時の予後の重篤化抑制を目的とし、患者の安全性確保策の根幹をなす制度として、CPMS が導入され、厚生労働省もこれを認めた上で、その運用手順に基づいて適正使用することが求められてきました。CPMS においては、クロザリル投与前検査において、HbA1c を測定することが定められていますが、社会保険診療報酬支払基金からの「原則として、糖尿病若しくは糖尿病疑いの明示がない場合、HbA1c 検査は認められない」との解釈がゆえに、一部の社会保険審査会からの請求が却下されるという事態が発生し、各都道府県によって保険審査における対応が異なっている状況となっています。この事態によって、クロザリルの使用に支障が出現し、治療抵抗性統合失調症の治療の妨げにならないよう早急な手立てが必要な状況となっています。