

内 容

* 第2回 Web セミナー

「重度の人をどのように支えていくか」(2)

～クロザピンの基礎から～ 実施報告

社会福祉法人町にくらす会 理事長 志井田 美幸

* 事務局からのお知らせ

- ◎ 図解で分かる「精神疾患とケア」書籍のご案内
- ◎ 第3回 Web セミナーのお知らせ
- ◎ 2022年度会費納入のお願い

* 第2回 Web セミナー

「重度の人をどのように支えていくか」(2)

～クロザピンの基礎から～ 実施報告

社会福祉法人町にくらす会 理事長 志井田 美幸

(志井田)精神保健福祉交流促進協会第2回セミナーとしまして「重度の方々を地域でどのように支えていくか」ということで、福祉施設でクロザピンを取り入れたお話をさせていただきたいと思っております。宜しくお願ひ致します。

本日のアウトラインとしては、福祉施設と言いましても私共 KUINA の説明を簡単にさせて頂いて、次は本日の主役である KUINA のご利用者様について説明をさせて頂いて、それからクロザピンについて、今長野先生からも既にアウトラインというかクロザピンの紹介をいただいたのですが、クロザピンの話をさせて頂いてその後で事例として重度の方々を地域でどのように支えているか、というお話をさせて頂きます。

クロザピンのことについてはこのアウトラインで終わりですが、クロザピンの話の後に、先だって長野先生ともお話しさせて頂いた第1回目のセミナーの時に福祉避難所の話を出させて頂いたので、それについても別のスライドを作ってきて我々の施設がある市町村ではこんな取り組みをしています、というお話をさせていただきたいと思っておりますので宜しいでしょうか。

始めに私どもは社会福祉法人町にくらす会と言います。そして2004年に法人を設立いたしました。最初は精神障害者の生活訓練施設、通称援護寮、懐かしい響きだと思うのですが援護寮と地域生活支援センター、いま地域活動支援センターといいますが、これを立ち上げて法人の運営をスタートさせています。私ども

精神保健福祉交流促進協会 第2回セミナー

重度の人をどのように支えていくか

～クロザピンの基礎から～

日時: 2022年6月15日(水曜日) 19:00~21:00

本日のアウトライン

- KUINAの説明
- 本日の主役であるKUINAのご利用者様の説明
- クロザピンの概要
- 重度の人をどのように支えているのか

はじめに・・・①

○沿革

年月	内 容
2004年4月	○法人設立 ○精神障害者生活訓練施設(援護寮) 開設 ○地域生活支援センター 開設
2006年10月	○地域活動支援センター(旧: 地域生活支援センター) 開設 ○新法人への移行
2007年4月	○障害者支援施設 KUINA 開設(旧: 援護寮) 新法人への移行 ※現在は、施設入所支援・生活介護・自立訓練(生活訓練)を実施
2013年4月	○相談支援事業所 開設
2014年6月	○精神科訪問看護ステーション 開設
2018年8月	○共生生活援助 開設

では精神障害者生活訓練施設 KUINA、生活支援センターKUINA と言って全部名前に KUINA が付きます。2006年に地域活動支援センターになり、それから2007年に障害者支援施設を立ち上げ、施設入所と生活介護と自立訓練の中の生活訓練を実施しています。その他に2013年に相談支援事業所を開設し、翌年の6月に精神科に特化した訪問看護ステーションを開設し、その後4年後にグループホームを開設しています。

法人理念としては、ご利用者様で「とにかく入院は嫌だ」という考えの方が多く、後で細かい数字をお伝えしますが、「今から病院に行くよ」と言うと、「入院するのは嫌だから、入院は嫌だよ」という話をします。そこで我々の法人の名前は社会福祉法人「町にくらす会」といって「病院でくらす会」で無いことは分かりますよね。町で暮らすのを応援する会ですから「町にくらす会」になっているのですよ。と言って、法人の理念が直ぐ分かるような名前をつけたということも付け加えさせていただきます。

福祉系列との連携施設ですと沢山になってしまいますので、今日はクロザピンのお話ですので連携医療機関として精神科ですが14医療機関あり、10病院と4クリニックと連携をさせて頂いています。

それで我々の全部の施設の名前に最後に KUINA が付くというお話をさせて頂きましたが、クイナというのは水鳥で、沖縄に生息する水鳥の仲間でヤンバルクイナというのは皆さん聞いたことあると思うのですが、そのクイナを取っています。鳥なのに飛ぶことが出来なくて、ところが葦などの葉っぱの影を飛び回り、天敵から上手に身を守り生き延びています。それなので「ご利用者様にも世の中を上手に生活して行って欲しい」という願いを込めて KUINA という名称にしています。

KUINA のご利用者様についてですが、障害の種別で言うと、「障害の種別無く受け入れます」とお伝えはしていますが、このパーセンテージが示すように、本当に知的障害者さんが2%いる位で、後は精神障害の方で身体障害の方はおいでにならない、という感じになります。

ご利用者様については、本当に精神の方が多く、統合失調症が大体89%、うつ病が7%、双極性障害が2%で、障害の程度は精神保健福祉手帳から引っ張ったものですが平均が1.9級なので、結構重たい方が多いです。罹患期間ですが平均が27.6年、標準偏差で言うと12.1年になりますので結構長い方が多いです。

この方々の入院回数と入院日数はどの位かという、スライドでは介入前と介入後となっておりますが、そこはあまり気にして頂かなくても、入院回数はあまり多くなくて平均で3~4回の方がいる位ですが、ただ入院日数が平均で2929日、中央値で545日なので長く入院していた方が多いです。

今回事例が色々出ますので気になるところですが、今回セミナーでご利用者様に「あなたの日常生活についてお話をさせて頂きますが、誰かということとは解らないようにしますのでご了解ください

はじめに・・・②

○連携医療機関（精神科）
14医療機関（病院10・クリニック4）

KUINA 名称の由来

水鳥（クイナ）は・・・
沖縄に生息する水鳥の仲間
鳥なのに、飛ぶことができません
ところが、葦などの葉の影を飛びまわり、天敵から上手に身を守り生き延びています

「ご利用者様にも世の中を上手に生活をして行って欲しい！」
という願いを込めてKUINAとしました

KUINAのご利用者様について ①

障害の種別

- 知的障害者 2%
- 精神障害者 98%
- 身体障害者 0%

KUINAのご利用者様について ②

項目	人数	割合 (%)
診断名 (DSM IV-TR)		
統合失調症	89	89.80
うつ病	7	7.10
双極性障害	2	3.10
障害の程度 (精神保健福祉手帳)	等級	
	1.9	
罹患期間	平均(年) 標準偏差 (年)	
	27.6 12.1	

KUINAのご利用者様について ③

項目	介入前	介入後
入院回数	平均値	3.32 0.17
	中央値	2.00 0.00
	最頻値	1.00 0.00
	標準偏差	5.17 0.93
入院日数	平均値	2929.47 22.90
	中央値	545.00 0.00
	最頻値	0.00 0.00
	標準偏差	4637.27 106.35

倫理的配慮

今回の発表の内容に関して、個人名が第三者に特定されることがないこと、参加は自由意志であり拒否における不利益はないこと、また、今回の研修の目的や内容をご利用者様に説明し口頭と書面にて同意を得た。

い。」ということで、口頭と書面で了解を得ています。ということで今回お話をさせていただきます。

(※今回の文章化において症例は省かせて頂きますので、ご理解ください)

それではクロザピンの歴史からですが、ここからは廣瀬さんお願いします。

(廣瀬) 一般的なクロザピンの概要の話になりますが、1958年に開発されました。北米では1959年としている先行研究もあります。1971年にはヨーロッパで、1989年にモニタリングのプロトコルが示されました。2002年には自殺率が減少した効果が示されました。そして2009年に日本へ導入されています。この薬は治療抵抗性統合失調症治療薬として承認された抗精神病薬です。

クロザピンの利点として挙げさせていただいたのが、まず統合失調症の陽性及び陰性症状の改善、次に統合失調症における自殺傾向の低下、統合失調症による攻撃性の低下、遅発性症候群の減少、統合失調症でのアルコールと薬物の使用の低下があります。

こちらはクロザピンの副作用です。

主な副作用として5%以上の患者様に現れるものをこちらの方に示させてきましたが、ヨダレが出てしまうという方が沢山いらっしゃいまして、患者様の最大30%~80%の方がこの症状が出ています。

(志井田) このヨダレについてはかなり凄くて、バスタオルを前に巻いて首の後ろで縛り前のテーブルの上に乗せておかないと下がビショビショになってしまう位出る方が複数名おいでになります。これは結構すごい副作用ですね。と言っても仕方ないですね。口渇がある抗精神病薬が多いなかで、これだけヨダレが出ると上手く何かブレンドしたら上手くいくのではないかと馬鹿な考えを持っていますが、一応そのような感じで凄くヨダレが多いです。

(廣瀬) 今の時期ですとマスクをつけていてもあつという間に濡れてしまっています。上下に2枚重ねていても見事に下の不織布がキャッチしているような状態で、本人もやはり気にされている方は多いです。

クロザピンの副作用の2番目として、特に注意すべき重大な副作用こちらを3つ挙げさせていただきました。

こちらは服用で注意を払うべき他のこと、としました。

日常生活を送る上で注意が必要な事、食べてはいけないものと喫煙と書かせていただきました。これはカナダのセミナーで教えていただいています。食べてはいけないものとしてはカリフラワー、キャベツ、ブロッコリーを挙げています。後は、喫煙は禁止となっています。

(志井田) 日本ではクロザピルを服用されていても、主治医の先生が「タバコ吸ってはいけないよ」というのを私は聞いたことがないですね。でもカナダの方では主治医の先生が患者さんに向かって「タバコを吸ってはいけない」ということを強く伝えていたことを、セミナーで見えています。

看護観察として、初回のクロザピル投与後6時間は患者を厳重

クロザピンの歴史

- 1958年 開発（北米では1959としている先行研究が多い）
- 1971年 ヨーロッパ
- 1989年 モニタリングのプロトコルが示された
- 2002年 自殺率が減少した効果が示された
- 2009年 日本へ導入された

☆治療抵抗性統合失調症の治療薬として承認された抗精神病薬

クロザピンの利点

- 統合失調症の陽性及び陰性症状の改善
- 統合失調症における自殺傾向の低下
- 統合失調症による攻撃性の低下
- 遅発性症候群の減少
- 統合失調症でのアルコールと薬物の使用の低下

クロザピンの副作用①

○主な副作用（5%以上）

- 流涎過多（患者の最大30~80%）、便秘、横眠
- 白血球数減少、発熱、倦怠感、体重増加、鎮静、悪心
- 血中ブドウ糖増加、頻尿、振戦、白血球減少症
- 好中球減少症、白血球数増加など

クロザピンの副作用②

○特に注意すべき重大な副作用

- 好中球減少症
- 無顆粒球症
- 白血球減少症

クロザピンの副作用③ (服用で注意を払うべき他のこと)

生活上で注意が必要なこと

- 食べてはいけないもの
 - ・カリフラワー
 - ・キャベツ
 - ・ブロッコリー
- 喫煙は禁忌

カナダのセミナーより

看護観察

○初回投与後6時間は、患者を厳重に観察し、バイタルサインを観察する。

○本剤使用により無顆粒球症、糖尿病以外に、心筋炎や心筋症の発現が認められている。身体的初見等に注意し兆候が見られる場合には、心電図検査を行った上で連携している循環器内科医に速やかに相談するなど適切な処置が必要。

に観察し、バイタルサインを観察します。こちらのクロザピルを使用したことによって無顆粒球症、糖尿病以外に心筋炎や心筋症の発現が認められています。身体的初見等に注意して、兆候が見られる場合には心電図検査を行った上で、連携している循環器内科医に速やかに相談するなど適切な処置が必要です。この後出てきますが、こちらのお薬を処方するにあたってはきちんと要件がありまして、その中でも速やかに内科医などと連携がとれるという縛りが出てきます。

クロザピンのモニタリングについてです。

まず 1 として、血液検査に関しては、投与開始から最初の 26 週間は週 1 回必ず行うこととなります。この週 1 回を続けまして、この 26 週間の内に白血球の数や好中球数が規定値を下回ることがなかった方に関しては、次の段階に行くことができます。次の 26 週間は 2 週間に 1 回、この次の 26 週間に同様のことと、あと精神的に安定していた方は 52 週以降 4 週間に 1 回の血液検査で可能ということになりました。

(志井田) 大体これまで私ども KUINA には県立の医療機関さんからの紹介の患者さんが多いですが、大体 2 週間に 1 回の採血になったら紹介を受け、必ず 2 週間に 1 回受診ということを何年か続けている利用者さんが殆どです。52 週以降になって数値的に安定してきたら 4 週に 1 回となって、ホッと胸を撫で下ろしたのは去年だったような気がするのですが、長いこと 2 週間に 1 回の受診をずっと続けてきました。

(廣瀬) モニタリング 2 として、今ほど志井田からも話がありましたが、その検査の間隔が 4 週間に 1 回というふうに国が認めたのは一番下の※印に書かれていますが 2021 年 6 月 3 日でした。こちらの改定によって条件付きで検査の間隔が 4 週間に 1 回となっています。クロザピンのモニタリングとして原則として投与開始後 18 週間は入院の下で投与を行うことになっています。その他白血球の数などの規定値が下回った場合には週 2 回以上の検査が必要となり、回復後は 1 週間に 1 回の検査を実施するなど、かなり慎重に行なっていく必要があります。

モニタリング 3 としては、基本的に 18 週間退院せずに病院の中で行うことですが、スライドの通りになります。

次はモニタリング 4 ですが、19 週目以降に退院する場合の条件としてもスライドの通りです

こちらはクロザピンの開発の経緯です。最初の方に話をさせていただきましたが、そちらをまとめた海外のものになります。

こちらは国内での経緯になります。ご覧の通り 1970 年代に開始されますが中止となって 2009 年に承認されました。

クロザピンを取り扱うためには、要件を満たして登録を行った医療機関と医師のみが取り扱いを可能としています。私どもの本音と

クロザピンのモニタリング①

○血液検査

- ・投与開始から最初の26週間は週1回
 - ↓ ※白血球数あるいは好中球数が規定値を下回ることがなかった方
- ・次の26週間は2週間に1回
 - ↓ ※白血球数あるいは好中球数が規定値を下回ることがなく、精神的に安定していた方
- ・52週以降は4週間に1回

クロザピンのモニタリング②

※原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与を行う。

※白血球数あるいは好中球数が規定値を下回った場合には週2回以上の検査が必要となり、回復後は1週間に1回の検査を実施することもある。

※白血球数が3,000/μl、または好中球数が1,500/μlよりも少なくなった場合にはクロザピルの使用を中止することとなる。

※2021年6月3日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から出された

「使用上の注意」等の改訂により、条件付きで、検査の間隔が4週間に1回となった。

クロザピンのモニタリング③

○投与開始後18週間に以内に退院する場合は、以下のすべての条件が必要

- ・本剤投与後3週間が経過
- ・至適用量設定後1週間以上経過している
- ・患者と同意して患者の症状を確認し、規定量の服薬およびクロザピル患者モニタリングサービスの規定通りの通院を支援できる者がいる

クロザピンのモニタリング④

○投与開始後19週目以降に退院する場合の条件

- ・本剤投与後3週間が経過 ⇒ 必須
- ・至適用量設定後1週間以上経過している ⇒ 必須
- ・患者と同意して患者の症状を確認し、規定量の服薬およびクロザピル患者モニタリングサービスの規定通りの通院を支援できる者がいる ⇒ 必須ではない

クロザピンの開発の経緯：海外

1998年	クロザピンの合成
1999年	オーストラリアで承認
1975年	フィンランドで8例の死亡例を含む16例の無顆粒球症の報告 ⇒主要国で開発・販売中止
1976年～	定期的な血液検査を義務付け、一部の国で開発・販売継続 ⇒無顆粒球症に伴う死亡例は激減 難治例にも有効 腫瘍外経系副作用・発癌性ジスチネシアの発現頻度が低い
1984年	「治療抵抗性統合失調症」のみに適応を絞り、アメリカで開発再開
1989年	アメリカ、イギリスで承認 ⇒ 多くの国で承認

クロザピンの開発の経緯：国内

1970年代	開始されたが開発が中止
1996年	前期第Ⅱ相試験
2001年	後期第Ⅱ相試験
2006年	第Ⅲ相試験
2009年	承認

クロザピンを取り扱うためには

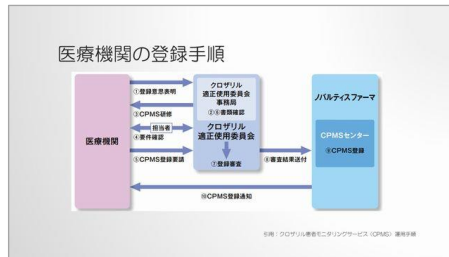
○要件を満たして登録をおこなった医療機関と医師のみが
取り扱い可能

※どこの薬局さんでも出してもらえないことが、とても不便です。。。 (私どもの本音)

して、どこの薬局さんでも出していただくことができないことが、とても不便です。

(志井田)なので指定の院外薬局さんでしか出ない、というのがあるので、そこでは10何人分出してもらおうとなると、かなり待たなくては行けないので、この2週間に1度の受診というのは我々にとって非常に負担であったことは本音です。

クロザリルの治療を行うためには、医療機関を登録する必要があることと、取り扱う医師が登録をする必要がありますので、医療機関の要件はスライドに書かせていただいている通りです。



クロザリルによる治療を行える医療機関の要件
 クロザリルによる治療を行う医療機関は登録が必要で、採血当日に血液検査等の結果を得ること、無顆粒球症や糖尿病への対応が可能なこと、クロザリル患者モニタリングサービス登録医、クロザリル患者モニタリングサービスコーディネーター業務担当者、クロザリル管理薬剤師が規定の人数(各2名)以上勤務していることが登録要件になっている。

登録済み医療機関

都道府県別CPMS登録医療機関

都道府県	登録済医療機関数	CPMS登録薬剤師数	CPMS登録薬剤師/登録済医療機関
北海道	1	1	100.0%
青森県	1	1	100.0%
岩手県	1	1	100.0%
宮城県	1	1	100.0%
秋田県	1	1	100.0%
山形県	1	1	100.0%
福島県	1	1	100.0%
茨城県	9	13	144.4%
栃木県	1	1	100.0%
群馬県	1	1	100.0%
埼玉県	1	1	100.0%
千葉県	1	1	100.0%
東京都	1	1	100.0%
神奈川県	1	1	100.0%
新潟県	1	1	100.0%
富山県	1	1	100.0%
石川県	1	1	100.0%
福井県	1	1	100.0%
山梨県	1	1	100.0%
長野県	1	1	100.0%
岐阜県	1	1	100.0%
静岡県	1	1	100.0%
愛知県	1	1	100.0%
岐阜県	1	1	100.0%
京都府	1	1	100.0%
大阪府	1	1	100.0%
兵庫県	1	1	100.0%
奈良県	1	1	100.0%
和歌山県	1	1	100.0%
徳島県	1	1	100.0%
香川県	1	1	100.0%
愛媛県	1	1	100.0%
高知県	1	1	100.0%
福岡県	1	1	100.0%
佐賀県	1	1	100.0%
長門県	1	1	100.0%
熊本県	1	1	100.0%
大分県	1	1	100.0%
宮崎県	1	1	100.0%
鹿児島県	1	1	100.0%
沖縄県	1	1	100.0%
合計	100	100	100.0%

こちらはクロザリル患者モニタリングサービスの運用手順から引用させていただきました。医療機関の登録手順はこちらの通りです。

2022年5月10日現在の日本全体の登録医療機関の数と患者様の数が載っている表となっています。こちらはクロザリル適正使用委員会のホームページにアップされております。

クロザピン登録患者数 2022年5月10日現在

- 日本
 - ・14,097人
- 茨城県
 - ・217人 (日本のクロザピン登録患者の1.5%)
- KUINA
 - ・13人 (茨城県のクロザピン登録患者の5.9%)

日本全体としては、14097人の患者様が登録をされています。茨城県では217人で日本のクロザピン患者の1.5%となります。そしてその中でKUINAは13名のご利用者様がクロザピンを服用されていますので、茨城県のクロザピン登録患者の5.9%を占めていることになります。

2022年5月10日現在、茨城県では、9医療機関

医療法人聖心会 土浦厚生病院
医療法人 新生命 聖徳生病院
医療法人仁愛会 水海道厚生病院
茨城県立こころの医療センター
筑波大学附属病院
公益財団法人 聖徳病院
医療法人社団有明会 聖徳病院
医療法人社団平仁会 下郷病院
医療法人清風会 ホスピタル坂東

(※引用元：クロザリル適正使用委員会HP)

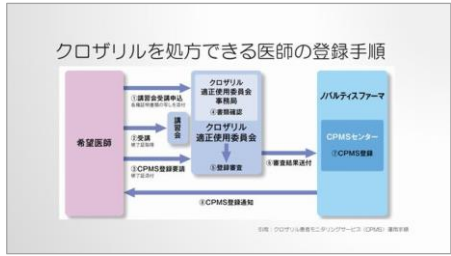
こちらが適正委員会のホームページに載っているものですが、現在茨城県では9医療機関がクロザピンを取り扱う医療機関として登録されています。

こちらは、今度は医師の要件です。スライドに書かれている通りで、必要な講座を受けて登録する必要があります。

クロザリルを処方できる医師の要件

この薬の講習を受講・履修して、クロザリルの情報や緊急時の対応を含めて十分な知識を習得し、審査を通過した登録医師(クロザリル患者モニタリングサービス登録医)だけが処方可能。

また、講習を受講し、適正に使用するよう知識を習得したクロザリル患者モニタリングサービスコーディネーター業務担当者、クロザリル管理薬剤師もクロザリルを安全に使用するための仕組みに協力する。



医師の登録手順を示したものが、こちらのスライドになります。

・・・次号に続く



*** 事務局からのお知らせ**

◎ 図解でわかる「精神疾患とケア」書籍のご案内

協会のイギリス・ケンブリッジ研修ツアーとイタリア地域精神保健視察ツアーにご参加頂きました植田俊幸先生(鳥取県立厚生病院・精神保健福祉センター 精神科医長)が、ケアマネージャーさんなど、あまり精神疾患の事を知らない人を対象にした本を出版されました。多くの立場の皆様に気軽に読んでいただきたいと、ご本人からご案内を頂きましたので、簡単ですが案内させていただきます。是非書店でお手にとってご覧ください。

著者 植田俊幸、田村綾子
判型 B5 変
頁数 210 頁
発行 2022 年 7 月 10 日
価格 2,420 円 (税込)
ISBN 978-4-8058-8737-0



※「はじめに」を転記させていただきます。

精神障害に関するサービスは、法制度が変わるごとに増えて、以前よりも多くに人が精神障害のある人の支援に携わるようになりました。そのなかで、どうかかわってよいかかわからない、自分のかかわり方が正しいのかどうか自信が持てない、といった戸惑いの声を耳にします。この背景には、精神科の病気や障害について詳しく教えてもらう機会や、よい対応方法の訓練を受ける機会が十分に用意されていないという現状があります。にもかかわらず、目の前にいる利用者の支援にあたらざるを得ないために、目先の症状への対応や日々起きる問題への対応に追われてしまう場面が増えてしまっているのかもしれませんが。こうした、精神医療が専門ではないけれど、精神障害のある人の支援にかかわる皆さまに、精神疾患やケアのことを簡単に知ってもらうために本書を作りました。

◎ 第 3 回 Web セミナーのお知らせ

日時 2022 年 9 月 14 日 (水) 19:00～21:00 予定

テーマ 「災害への対応(仮)」

※ 参加ご希望の方は、メールでご連絡ください。招待状をお送りします。

◎ 2022 年度会費のお願い

本年度も是非協会運営にご協力ください。宜しくお願いします。

正会員年会費 10,000 円、 賛助会員会費 1 口 1,000 円 (3 口以上希望)

振込先 ゆうちょ銀行 口座記号番号 00110-7-315159

口座名 NPO 法人精神保健福祉交流促進協会



—編集後記— 第 2 回 Web セミナーで、クロザリル使用中の方を現場でどのように支えているかという生の声を聴かせていただきました。実際はお話し頂いた以上に多くの苦悩が有るものとお察し申し上げます。でも皆様の活動のおかげで社会に順応できている多くの方がいらっしゃることでしょ。陰の力かも知れませんが、この様な活動が全国に広がり、より多くの皆様に光明が差すことを願っております。

また今回植田先生が、精神障害のある方を支援する皆さま向けの書籍を発刊されましたので、紹介させていただきます。大変解り易く、読みやすい書籍です。(m.niki)

特定非営利活動法人 精神保健福祉交流促進協会