

医療観察法におけるクロザピン治療

——地域生活を見据えた治療抵抗性統合失調症治療——

久保 彩子¹⁾, 木田 直也¹⁾, 諸見 秀太¹⁾, 前上里 泰史¹⁾, 大鶴 卓²⁾

Clozapine (CLZ) 治療はわが国の精神科医療全体では十分に普及したとはいえないが、『心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律』(以下, 医療観察法) による医療においては, CLZ 治療が高い割合で行われており, 医療観察法医療の特徴の1つといえる。医療観察法において対応に苦慮しやすい触法精神障害者は, 治療抵抗性統合失調症に自閉スペクトラム症や知的能力障害, パーソナリティ障害, 物質関連障害を併存するいわゆる「重複障害」であり, 指定通院医療への移行後を見据えてCLZ 治療が積極的に導入されている。治療抵抗性統合失調症治療では, 薬物療法に並行して行われる心理社会的支援が重要であるが, CLZ 治療は服薬アドヒアランスを改善させるだけでなく, 地域生活において治療同盟を良好に維持し長期的な支援の継続を可能にする。本法における心理社会的支援では, クライシス・プランを用いた共同意思決定 (shared decision making) を重んじ, 防止要因としての生活機能に着目し, スキルトレーニングに取り組みながら, 触法精神障害者の社会復帰を促進することをめざしている。また, 琉球病院では一般精神医療においても, 医療観察法と同様に多職種チーム医療による心理社会的支援の実践により, 重度の精神障害をもつ患者の地域生活の安定を実現している。医療観察法で取り込まれる適切な治療抵抗性を見極めとCLZ 治療の早期導入, 地域生活を見据えた多職種チームによる心理社会的支援の実践を活かすことにより, わが国の精神科医療改革が促進されることを期待したい。

索引用語

医療観察法, クロザピン, 治療抵抗性統合失調症, 重複障害, 共同意思決定

はじめに

『心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律』(以下, 医療観察法) が2005年に施行されて18年が経過した。その間, わが国の地域精神保健医療福祉において「入院医療中心から地域生活中心

へ」という理念のもとにさまざまな施策が行われ, その結果, 精神科病院の入院期間は徐々に短縮しており, 入院患者の80%以上が入院後1年以内に退院している²¹⁾。その一方で, 退院した患者の約4割が退院から1年以内に再入院しており²⁸⁾, 非自発的入院の増加¹⁴⁾が課題となっている現状がある。その課題解決のためには退院後の包括的支援が必要だといわれてきたにもかかわらず, 実際にサービス利

著者所属: 1) 国立病院機構琉球病院 2) 琉球こころのクリニック

編注: 本特集は第118回日本精神神経学会学術総会シンポジウムのもとに田口寿子(神奈川県立精神医療センター)を代表として企画された。doi: 10.57369/pnj.23-148

用ができていた者は33%にとどまっております³⁰⁾、地域生活の場における支援の維持は想定されるほど容易ではないと考えられる。

医療観察法では最終的な目標を「社会復帰の促進」と位置づけており、その医療や支援の実践においては対象者らが地域社会において治療を継続し、病状再燃による再他害行為を自ら未然に防ぐことができるようになることをめざしている。本稿では、医療観察法において積極的に取り組まれているclozapine (CLZ)による治療抵抗性統合失調症治療が、地域生活の安定にどのように寄与するかについて報告し、CLZの一層の活用が触法精神障害者に限らず多くの精神科医療機関が直面する課題解決につながることを期待したい。

1. 医療観察法における治療抵抗性統合失調症とCLZ治療の現状

1. 医療観察法における治療抵抗性統合失調症と重複障害

医療観察法で生じている課題の1つとして、指定入院医療の長期化が挙げられる。平林らの報告⁵⁾によると、入院の長期化傾向は続いており、2017年の推定入院日数は、中央値813(792~834)日、平均値1,033(996~1,070)日と、厚生労働省が目標としている18ヵ月を大幅に超えている。

それでは指定入院医療の長期化に対し、指定通院医療における課題にはどのようなことが挙げられるであろうか。竹田が行った指定入院医療機関退院後の通院処遇中の対象者の調査²⁵⁾によれば、通院処遇中の重大な再他害行為の累積発生率は1.7%/3年であり、医療観察法施行以前にわが国で行われた触法精神障害者の再犯研究や英国の類似先行研究の結果と比較して低水準で推移している。加えて、対象者の地域生活開始後1年間の平均地域生活日数は349.3日であり、一般精神医療における精神病床退院後地域生活日数である316日と比較して長かった。また司法統計²³⁾および保護統計⁶⁾によれば、精神保健観察数に対する医療観察法再入院者は1%程度にとどまっている。以上から、通院処遇における重大な再他害行為の防止やそれに伴う地域生活の維持が実現していると考えられる。

一方で、安藤が行った全国の指定通院医療機関の調査¹⁾によれば、通院処遇中に何らかの問題行動が報告された通院対象者は、993名中466名(46.9%)であり、決して少ないとはいえない。また、前述した竹田の報告²⁵⁾によれ

ば、通院処遇期間中1,078名中456名(42.3%)の対象者が『精神保健福祉法』による入院をしていた。さらに、大鶴が行った指定通院医療機関に対する調査²²⁾では、指定通院医療機関459機関のうち過半数にあたる229機関が、対応が難しい事例があると回答しており、その内容としては医療不遵守や病状不安定、頻回・長期に精神保健福祉法入院を要する事例であるという回答が多かった。これらの報告から、地域生活移行後の病状の不安定化や問題行動のために対応に苦慮し、精神保健福祉法による入院によって最悪の事態を回避せざるをえない対象者への治療および支援のあり方が指定通院医療における課題の1つであると考えられる。

医療観察法医療において対応に苦慮する対象者には、一般精神医療における処遇困難患者とどのような違いがあるのだろうか。医療観察法の治療抵抗性統合失調症患者の症状プロフィールをLindenmayer, J. P.の5 factor-modelで分けて一般精神医療の治療抵抗性統合失調症患者と比較すると、陽性症状は前者で有意に高かった一方で、認知症状と陰性症状、不安抑うつ症状は有意に低かった¹⁶⁾。また医療観察法の治療抵抗性統合失調症患者のうち、知的能力障害、自閉スペクトラム症、パーソナリティ障害、物質関連障害を併せて有する、いわゆる「重複障害」の患者は、そうでない者より、敵意、非協調性、興奮、緊張など、治療関係の維持を困難にする興奮症状が有意に高かった(表1)。

田口は、医療観察法の再入院事例や再び重大な他害行為を行い2度目の医療観察法入院となった事例において重複障害が高率であったと報告している²⁴⁾。また村杉は、医療観察法入院処遇における長期入院や行動制限を要する対応困難な事例、いわゆる「複雑事例」に共通する傾向について、重複障害、特に自閉スペクトラム症の併存を挙げている¹⁹⁾。

まとめると、医療観察法の治療抵抗性統合失調症患者は一般医療の患者より残遺症状や欠陥状態の程度が軽いため、日常生活における直接的な支援の必要性を自覚しにくく、そのため支援希求が乏しくなりやすいと考えられる。さらに難治の幻覚妄想が続き、猜疑に満ちた感情や歪曲された思考が他者に向けられやすいことも加わるために、地域では支援関係の維持がより一層困難になると推測できる。重複障害がある事例では、感情制御や衝動制御の困難さなどのストレスへの脆弱性に加え、非協調性や敵意など、より支援関係を阻害しやすい特徴を有するため、手厚

表 1 医療観察法群および一般群における clozapine 治療導入前の統合失調症症状の比較

	一般群 (n=161)	医療観察法群		
		全症例 (n=31)	重複障害あり (n=10)	重複障害なし (n=21)
BPRS 総得点	61.1 ± 11.9	58.2 ± 19.0	64.6 ± 15.9	55.1 ± 19.9
陽性症状	15.0 ± 4.1	17.3 ± 5.1 ^a	18.2 ± 5.8	16.8 ± 4.8
興奮症状	13.3 ± 4.6	14.4 ± 6.7	19.2 ± 5.4 ^b	12.1 ± 6.2
認知症状	9.5 ± 2.6	6.6 ± 3.0 ^a	7.7 ± 3.0	6.1 ± 2.9
陰性症状	12.2 ± 2.6	9.2 ± 4.6 ^a	8.9 ± 5.0	9.4 ± 4.5
不安抑うつ症状	11.0 ± 3.6	8.7 ± 4.3 ^a	8.9 ± 3.8	8.7 ± 4.5

数値は mean ± S. D. にて表示。a : 一般群との有意差あり ($P < 0.01$)。b : 重複障害なし群との有意差あり ($P < 0.01$)。
(文献 16 より引用)

い医療観察法入院医療では顕在化しなかった問題が地域移行後に発生して支援関係の維持が困難となり、危機回避目的の非同意入院によって解決を図らざるをえない状況に陥ると考えられる。

多くの場合、これらの困難な対象者は医療観察法処遇において「退院できない」のではなく、一旦退院はできるものの地域生活で「良い状態を維持できない」のである。今ある自傷他害のおそれに注目した精神保健福祉法の措置入院と医療観察法入院の違いの1つは時間軸の長さであり、これらの困難な対象者に対し、地域生活で治療および支援関係を維持し安定した生活を実現するためには、入院処遇中から退院後に起きうる課題についていかに取り組むかが重要といえる。

2. 医療観察法における CLZ 治療の現状

CLZ は反応性不良もしくは耐容性不良の基準を満たす、治療抵抗性統合失調症に唯一の適応をもつ抗精神病薬である。重大な有害事象として、白血球減少症、好中球減少症、無顆粒球症、心筋炎、心筋症、糖尿病などがあり、その使用においては定期的な血液モニタリングを含めた安全性確保が欠かせないが、治療抵抗例に対する CLZ の治療効果は高く、国内の『統合失調症薬物治療ガイドライン』でも治療抵抗性統合失調症に対する第一選択薬であり、その使用が強く推奨されている²⁰⁾。海外においては、CLZ が攻撃性・衝動性の改善、再発率の低さ、自殺を減らすほか、触法精神病患者の予後を改善させる効果があるという報告も散見され、医療観察法施行当初より CLZ は本法における治療に効果を発揮することが期待されていた⁸⁾。

CLZ は 2009 年に日本で上市され、2022 年 2 月 28 日時点の Clozaril Patient Monitoring Service (CPMS) 登録患者は 13,714 人である¹⁷⁾。2017 年の厚生労働省の患者調査¹³⁾では国内の統合失調症圏の総患者数は 79.2 万人であるため、CLZ 治療を受けているのは統合失調症患者全体の 1.7%程度にとどまると推定される。一方で、2017 年に来住らが行った医療観察法の指定入院医療機関に対する調査¹²⁾では、精神科主診断が統合失調症圏である入院対象者 549 名に対し、CLZ 治療の経験のある対象者数は 145 名であり、統合失調症圏の対象者のうち 26.4%が CLZ 治療を経験していた。一般精神医療に比較し、指定入院医療機関においては際立って高い割合で CLZ 治療が行われており、医療観察法医療の特徴の1つであるといえる。実際、筆頭著者の勤務先である琉球病院（以下、当院）の医療観察法病棟においては、主診断が統合失調症である対象者のうち CLZ 治療を行っている者が近年では半数以上を占めており（図）、最も処方率の高い抗精神病薬となっている。

II. 医療観察法における心理社会的支援と CLZ 治療の位置づけ

1. 服薬アドヒアランスと CLZ 治療

医療観察法の対象行為時に治療中断していた対象者は 40.7%で¹⁾、そもそもアドヒアランスに課題があった者が多く、そのような対象者に対して内服しかできない CLZ の使用は躊躇されることが少なくないであろう。

CLZ 治療の継続率について、CPMS データを用いた大規模なわが国の調査²⁶⁾では、CLZ 治療を受けた 8,263 名の

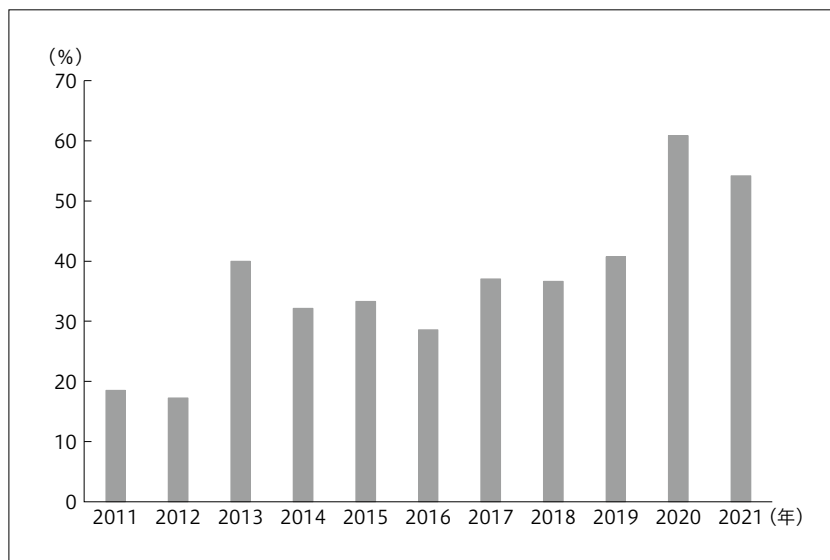


図 琉球病院医療観察法病棟 CLZ 処方率の年次推移

CLZ が処方されている対象者数/主診断が統合失調症の対象者数。

1年継続率が77.2%，4年継続率が65.1%と高く，また当院における調査では，12ヵ月で81.7%，24ヵ月で78.6%とさらに高い結果であった¹⁰⁾。その他，カナダ²⁷⁾や米国¹⁸⁾など諸外国の報告も併せると，他の非定型抗精神病薬の経口薬と比較し，最も継続率が高いといえる。

また当院では，医療観察法通院医療中に加え，通院処遇が終了した後の最長5年間について，沖縄県と島根県の通院対象者の調査を行っている。CLZ治療を受けて医療観察法退院をした12名では，通院処遇終了まで全例がCLZを継続し，通院処遇終了後も中止した事例は1名のみであった。通院処遇が終了し保護観察所の関与がなくなって一般精神医療に移行した後も，多くの事例でCLZ治療が継続されている。

医療観察法医療に限らず一般精神医療全般で，地域生活における治療や支援が中心となりつつあることを踏まえると，地域という場で生じる治療抵抗性を評価する必要があり，適切に治療抵抗性を評価したうえでCLZを導入し，その結果十分に症状をコントロールすることができれば，服薬アドヒアランスが向上することが期待できる。そのため，服薬アドヒアランス不良の事例に対してはLAI治療だけではなく，CLZ治療の必要性を積極的に考慮する視点が重要であると考えられる。

次に治療抵抗性統合失調症治療では，CLZ治療とともに地域生活を見据えた心理社会的支援が重要であるが，心理社会的支援が退院後も途切れることなく長期に維持され社会復帰を促進するためにもCLZ治療は重要な意味をもつ

と考えられる。次節以降では医療観察法で行われる心理社会的支援とそれを支えるCLZ治療について報告する。

2. 問題事象の予測と「セルフコントロール」課題・防止要因としての生活機能

共通評価項目は医療観察法の鑑定から入院，通院の局面で一貫して用いられる評価ツールである。壁屋⁷⁾は，入院対象者572名の共通評価項目データを解析し，【衝動コントロール】【衝動コントロール1) 一貫性のない行動】【非精神病性症状3) 怒り】【生活能力4) 家事や料理】【物質乱用】【非社会性9) 性的逸脱行動】【個人的支援】の7項目の合計点が，医療観察法通院移行後の問題行動や暴力を予測すると報告している。医療観察法では通常病識や内省の深化が中心的な治療課題と見なされやすいが，この報告によれば，それ自体が問題行動である物質乱用や性的逸脱行動，環境要因である個人的支援以外に，地域移行後の問題行動や暴力に関連する本人要因としては，衝動コントロールや怒り，そして家事や料理をしないなどの日常生活能力の問題が挙げられている点が興味深い。

日常生活能力については，防止要因としての側面も注目される。医療観察法では，入院時や入院継続申請時，退院申請時などに国際生活機能分類 (International Classification of Functioning, Disability and Health : ICF) を用いた評価も行っているが，壁屋⁷⁾はICFと問題事象との関連を探る下位項目の解析結果から，以下の6点を防止要因として挙げ，入院医療でトレーニングすべきスキルとしてい

る。(i) 金銭管理能力の重要性、(ii) 他者と距離を保つ能力によってトラブルが回避される、(iii) 長期的にみたときには退院時の精神症状よりも健康の維持を図る能力が重要、(iv) 長期的にみたときには退院時の約束事よりも全般的に責任を全うする傾向が問題行動や暴力の抑止に効果がある、(v) 日課の維持・継続は精神保健福祉法入院を防ぐ、(vi) 症状悪化による精神保健福祉法入院は対象者が悪化時に入院に同意できる能力に依存し、必ずしも問題の指標とはいえない。

2019年に改訂された共通評価項目第3版(表2)は、通院移行後の問題行動にかかわる衝動コントロールや日常生活能力の重要性に着目し、両者を含めた大項目を「セルフコントロール」として評価するよう変更されている。医療観察法医療の現場では、この「セルフコントロール」、つまり自己管理能力を防止要因として地域生活で発揮できるよう、心理社会的治療の具体的な目標として対象者と共有されている。そして、(i) 自分の気分を管理すること、(ii) 他者に巻き込まれないよう自分のペースを管理すること、(iii) 金銭を適切に自己管理すること、(iv) 日課や活動を維持管理することの4つが有機的に連動するよう、日常的なかかわりのなかで対象者へのフィードバックと動機づけを繰り返しながら、地域生活に向けた準備性を向上させるよう働きかけている。病棟と違い地域においては、対象者のプライベートな生活にかかわることは容易ではないため、なぜ生活機能に着目し支援を必要と考えるかについて、ケースフォーミュレーションを用いて説明し、対象者が退院後の生活機能維持に主体的に取り組めるようにすることも重要である。このように「良い状態を維持する」ために、医師自らが生活能力評価とそのスキルトレーニングに一步踏み込んでかかわることは、医療観察法ならではといえる。

「良い状態を維持する」には早期介入の視点も必要になるが、再発の初期症状は倦怠感、心気症、不安、抑うつなど非特異的で、再発兆候なのかどうか判然としないことが多い⁴⁾。一方、不眠や不食、陽性症状などは急激に顕在化するため、再発が明らかになってからでは入院回避が難しくなる場合がある。入院に至らなくても再発に対して服薬調整や頻回の服薬確認を行うことは対象者があまり好まない支援である。非特異的な再発兆候の段階で、自身でストレス要因を同定し状態を立て直せるよう支援することのほうがむしろ対象者には受け入れられやすく、支援関係の維持にも有効である。そのため、対象者とともに「良い状態

表2 共通評価項目第3版

「疾病治療」	1) 精神病症状 2) 内省・洞察 3) アドヒアランス 4) 共感性 5) 治療効果
「セルフコントロール」	6) 非精神病性症状 7) 認知機能 8) 日常生活能力 9) 活動性・社会性 10) 衝動コントロール 11) ストレス 12) 自傷・自殺
「治療影響要因」	13) 物質乱用 14) 反社会性 15) 性的逸脱行動 16) 個人的支援
「退院地環境」	17) コミュニティ要因 18) 現実的計画 19) 治療・ケアの継続性

を維持する」ことを目的として共有して、セルフモニタリングを習慣的に行いながら有効な対処を入院処遇中に模索し、地域生活で対象者自身が早期に変化に気づいて対処できるよう支援することが重要である。

3. 共同意思決定 (SDM) とクライシス・プランの活用

医療観察法は強制処遇であり、治療や支援を担う者はなぜ処遇が必要なのかという処遇根拠について対象者に説明する責務がある。それは権利擁護のためであることは言うまでもないが、その介入自体が心理社会的支援を促進させているともいえる。

例えば、退院後の支援計画のなかには、医療観察法入院中の対象者が裁判所から退院許可を得るためにやむをえず受け入れたものが含まれることがある。そのために地域生活移行後に治療者および地域支援者と対象者の間で支援目標に「ズレ」が生じると、それが支援関係を悪化させる場合がある。できる限りその事態を避けるため、医療観察法では起きている問題や症状、そしてそれらに影響するストレス要因についてケースフォーミュレーションを用いたアセスメントから、マネジメントプランの策定までオープンに話し合うことを重視している。このように支援目標の「ズレ」に折り合いをつける取り組みを根気強く続けることが、対象者の問題解決能力の向上にも寄与し、その結果としてパーソナルリカバリーが促進されて地域生活の安定に貢献すると考える。そのプロセスこそが共同意思決定

(shared decision making : SDM) であり、その際に有用な Conversation Aids としてクライシス・プランが用いられる。入院処遇中から通院処遇にかけて、対象者がおかれた状況に応じて再現性や有効性を見直し、加筆修正しながら日常的にクライシス・プランを活用することが求められている。

4. 地域生活における心理社会的支援の実践を支える CLZ 治療

統合失調症の心理社会的支援においては患者自身の気づきや理解を得るだけでは行動変容は期待できない。Dolder, C. R.らは、統合失調症および統合失調感情障害の服薬アドヒアランスを改善させる方法を比較し、心理教育、行動療法、治療意欲を高める方法の3つの組み合わせが最も効果が期待できる一方、心理教育単独では効果が最も少なかったと報告し、そして長い介入期間と患者・治療者の関係も重要であると指摘している²⁾。心理教育によって得られた知識を服薬行動そのものや精神症状の再発などの危機的状況における対処行動に結び付ける必要がある。そしてこれら一連の支援を地域生活の場で展開し獲得された行動の般化を促進するには、より長い介入と関係性の維持が必要であり、そのためには治療同盟の維持や安定した支援関係が不可欠といえる。前述のように、重複障害を有する対象者では、特に支援関係を阻害しやすい興奮症状を有する傾向にあるが、CLZ 治療の統合失調症症状への治療効果は、敵意や猜疑心、非協調性への改善効果が高いという報告⁹⁾や、他剤では十分に改善しない継続的な攻撃的行動に対し良好な結果を示したという報告もある²⁹⁾。

支援関係が維持しにくく問題行動を繰り返す事例のなかには、精神病症状が評価しづらく治療反応が悪いがゆえに、発達特性や知的能力、人格特性などの不可逆的な特性により問題行動を繰り返す処遇困難例としてやむをえず頻回および長期入院となっている場合が少なくない。そのような場合には治療的なニヒリズムに陥ることなく、背景にある精神病症状や治療抵抗性を丁寧に評価し、治療関係を阻害しやすい興奮症状をもターゲットに据え積極的に CLZ 治療導入を検討し、地域生活を見据えた心理社会的治療へ導くことが重要である。

III. 一般医療における CLZ 治療の展開

わが国の統合失調症患者の 20~30%にあたる約 15~25

万人が治療抵抗性統合失調症者と予測されており³⁾、CPMS 登録患者数と比較すると一般精神医療において今後もさらなる CLZ 治療の普及が望まれる。

当院では、2010 年から積み上げてきた地域連携での実績を踏まえ、沖縄県と沖縄県精神科病院協会の協力を得て、2014 年に CLZ 地域連携「沖縄モデル」を正式に立ち上げた。当院のこの取り組みは、2014 年度から 2017 年度にかけて行われた厚生労働省の「難治性精神疾患地域連携体制整備事業」のモデル地域にも選定された。「沖縄モデル」では当院が拠点病院となり、県内すべての精神科病院・クリニックから適応症例の紹介を受けて、CLZ 導入のための入院治療を行っている。これにより、CLZ 治療の必要な患者が県内のどこに住んでいても CLZ 治療を受けられる連携体制が実現しており、さらに連携病院に当院のマニュアルやクリニカルパス、臨床経験などを提供し、連携病院における CLZ 治療の普及を全面的に支援している。当院では 2020 年 9 月までにのべ 325 名に CLZ 治療を行ってきており、その半数以上を占める 185 名が他の 20 医療機関からの紹介であった¹¹⁾。

そして、CLZ 地域連携を支えるのが 2015 年 7 月に当院で開棟した国内初の CLZ 治療専門病棟 (56 床) である。CLZ 治療に加え、質の高い多職種チーム医療を提供しており、クリニカルパスに沿って、心理教育から服薬行動の獲得までの流れを外出や外泊訓練のなかで繰り返す取り組みを行っている。また、患者やその家族が参加する定期的なケア会議でケアプランを話し合いながら支援体制の構築を図っている。その結果、地域移行後は約 9 割の患者が定期的な訪問看護を利用し、セルフモニタリングとクライシス・プランを用いた協働的な疾病管理をしながら、約 5 割の患者が一般および福祉的就労に従事し、約 4 割の患者が生活訓練施設、デイケア、地域活動支援センターなどの日中活動に参加している。このように、医療観察法医療のような手厚さがなくとも、CLZ 治療を受けている患者が地域で支援を受けながら安定した生活を維持できている。

おわりに

2022 年 4 月 1 日現在、指定通院医療機関数は病院と診療所合わせて 689 と指定入院医療機関数を大きく上回り¹⁵⁾、その多くは一般外来診療の傍らで指定通院医療を行いながら、医療観察法入院医療で高率に行われる CLZ 治療を地域生活で引継ぎ、その実践経験を蓄積しつつある。

また、2022年度診療報酬改定により、従来のいわゆる「スーパー救急」病棟におけるCLZ治療の実績が現実的に求められることとなり、今後一般精神医療においてもCLZ治療がいつそう普及していくと予想される。多くの課題を抱え、従来は地域生活の維持が困難だった治療抵抗性統合失調症患者に対し、医療観察法医療で得られた知見、つまり適切な治療抵抗性を見極めとCLZ治療、地域生活を見据えた多職種チームによる心理社会的支援の実践を活かすことにより、わが国における精神科医療改革が促進されることを期待してやまない。

なお、本論文に関連して開示すべき利益相反はない。

文献

- 1) 安藤久美子：指定通院医療機関モニタリング調査研究。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）「医療観察法制度の鑑定入院と専門的医療の適正化と向上に関する研究」（研究代表者：五十嵐禎人）平成24年度総括・分担研究報告書。p.111-135, 2013
- 2) Dolder, C. R., Lacro, J. P., Leckband, S., et al. : Interventions to improve antipsychotic medication adherence : review of recent literature. *J Clin Psychopharmacol*, 23 (4) ; 389-399, 2003
- 3) 古郡規雄, 橋本亮太 : Clozapine のモニタリング制度の現在と未来. *臨床精神薬理*, 24 (3) ; 215-220, 2021
- 4) Henmi, Y. : Prodromal symptoms of relapse in schizophrenic outpatients : retrospective and prospective study. *Jpn J Psychiatry Neurol*, 47 (4) ; 753-775, 1993
- 5) 平林直次, 竹田康二 : 医療観察法医療の現状分析からネクストステップに向けて. *司法精神医学*, 14 (1) ; 29-34, 2019
- 6) 保護観察所 : 保護統計 観察所別精神保健観察事件の開始および終結. 2021 (<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-down?statInfId=000032105533&fileKind=4>) (参照 2022-11-03)
- 7) 壁屋康洋 : 厚生労働省労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）医療観察法対象者の円滑な社会復帰に関する研究【若手育成型】「医療観察法指定医療機関ネットワークによる共通評価項目の信頼性と妥当性に関する研究」平成25~27年度総合研究報告書. 2016
- 8) 川上宏人 : わが国の司法精神医療における治療抵抗性統合失調症—Clozapine に期待される役割—。 *臨床精神薬理*, 10 (5) ; 741-749, 2007
- 9) 木田直也, 大鶴 卓, 福田貴博ほか : クロザピンの有効性とその臨床的意義. *精神医学*, 54 (11) ; 1145-1150, 2012
- 10) 木田直也, 村上 優, 大鶴 卓ほか : Clozapine の治療継続性と有効性. *臨床精神薬理*, 20 (1) ; 59-66, 2017
- 11) 木田直也, 畑本有希子, 大鶴 卓ほか : Clozapine の地域連携「沖繩モデル」とモニタリング体制. *臨床精神薬理*, 24 (3) ; 239-248, 2021
- 12) 来住由樹, 矢田勇慈, 北川航平ほか : 治療抵抗性統合失調症に対する効果的かつ安全な治療法の確立に関する研究. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究長寿・障害総合研究事業 障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）「医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究」（研究代表者：平林直次）平成29年度総括・分担研究開発報告書。p.73-84, 2018
- 13) 厚生労働省 : 平成29年（2017）患者調査の概況 主な傷病の総患者数. 2019 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/05.pdf>) (参照 2022-11-03)
- 14) 厚生労働省 : 令和2年度衛生行政報告例の概況. 2022 (https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/20/) (参照 2022-11-03)
- 15) 厚生労働省 : 指定通院医療機関の指定状況. 2022 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaisa_hukushi/sinsin/iryokikan_sitei.html) (参照 2022-11-03)
- 16) 久保彩子, 木田直也, 三原一雄ほか : 医療観察法医療における治療抵抗性統合失調症患者のClozapineによる治療反応. *臨床精神医学*, 50 (2) ; 177-183, 2021
- 17) クロザリル適正使用委員会 : 第55回委員会議事録 (https://www.clozaril-tekisei.jp/sites/clozaril_tekisei_jp/files/2022-09/20220325_giji01.pdf) (参照 2022-11-03)
- 18) McEvoy, J. P., Lieberman, J. A., Stroup, T. S., et al. : Effectiveness of clozapine versus olanzapine, quetiapine, and risperidone in patients with chronic schizophrenia who did not respond to prior atypical antipsychotic treatment. *Am J Psychiatry*, 163 (4) ; 600-610, 2006
- 19) 村杉謙次 : 多様で複雑な事例の個別調査及び治療・処遇に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業精神障害分野）「医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究」（研究代表者：平林直次）平成30年度～令和2年度総合研究報告書。p.50-56, 2021
- 20) 日本神経精神薬理学会 : 統合失調症薬物治療ガイドライン. 医学書院, 東京, p.64-92, 2016
- 21) Okumura, Y., Sugiyama, N., Noda, T., et al. : Psychiatric admissions and length of stay during fiscal years 2014 and 2015 in Japan : a retrospective cohort study using a nationwide claims database. *J Epidemiol*, 29 (8) ; 288-294, 2019
- 22) 大鶴 卓 : 通院医療の実態を把握するための体制構築に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業精神障害分野）「医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究」（研究代表者：平林直次）平成30年度～令和2年度総合研究報告書。p.57-80, 2021
- 23) 最高裁判所 : 令和2年度医療観察処遇事件の終局総人員—終局区分別—地方裁判所管内全地方裁判所別. 司法統計. 2021 (<https://www.courts.go.jp/app/files/toukei/231/012231.pdf>) (参照 2022-11-03)
- 24) 田口寿子 : 再び重大な他害行為を行った対象者及び再入院者に関する全国調査. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究長寿・障害総合研究事業 障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）「医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究」（研究代表者：平林直次）平成29年度総括・分担研究開発報告書。p.31-46, 2018
- 25) 竹田康二 : 指定入院医療機関退院後の予後に影響を与える因子の同定に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業精神障害分野）「医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究」（研究代表者：平林直次）令和元

- 年度総括・分担研究報告書. p.30-38, 2020
- 26) Toyoda, K., Hata, T., Yamauchi, S., et al. : A descriptive study of 10-year clozapine use from the nationwide database in Japan. *Psychiatry Res*, 297 ; 113764, 2021
- 27) Williams, R., Kopala, L., Malla, A., et al. : Medication decisions and clinical outcomes in the Canadian National Outcomes Measurement Study in Schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand Suppl*, 430 ; 12-21, 2006
- 28) 山之内芳雄, 河原和夫, 来住由樹ほか：精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究.厚生労働行政推進調査事業費補助金(障害者政策総合研究事業精神障害分野)「精神科医療提供体制の機能強化を推進する政策研究」(研究代表者：山之内芳雄)総括研究報告書. p.1-12, 2018
- 29) Volavka, J., Czobor, P., Nolan, K., et al. : Overt aggression and psychotic symptoms in patients with schizophrenia treated with clozapine, olanzapine, risperidone, or haloperidol. *J Clin Psychopharmacol*, 24 (2) ; 225-228, 2004
- 30) 山口創生, 古家美穂, 吉田光爾ほか：重症精神障害者における退院後の地域サービスの利用状況とコスト・ネステッド・クロスセクショナル調査一. *精神障害とリハビリテーション*, 19 (1) ; 52-62, 2015
-

Treatment using Clozapine within the Medical Treatment and Supervision Act :

Therapies for Treatment-Resistant Schizophrenia Targeting Community Care

Saiko KUBO¹⁾, Noaya KIDA¹⁾, Shuta MOROMI¹⁾, Yasufumi MAEUEETO¹⁾, Taku OOTSURU²⁾

1) National Hospital Organization Ryukyu Hospital

2) Ryukyu Mental Clinic

Treatment using Clozapine has not been implemented adequately within Japan, but under the Medical Treatment and Supervision Act, it has become widely used. As such, it has become one of the go-to methods of treatment used under this act. Mentally disordered offenders, who are typically difficult to treat as a result of “multiple disabilities” like, Treatment-Resistant Schizophrenia (TRS) with a comorbidity like an Autism Spectrum Disorder, or an Intellectual Disability, or a Personality Disorder, or a Substance-Related Disorder, we proactively treat with Clozapine with an eye towards transitioning them from inpatient to community care.

In the case of a TRS, psychosocial support is important in addition to antipsychotic medication. Treatments using Clozapine will achieve a better and longer treatment alliance. Performing psychosocial support under the Medical Treatment and Supervision Act, we have recognized the importance of Shared Decision Making in combination with a Crisis Plan, while also implementing skill-training for the patients in order to improve day-to-day skills as a protection against violent risk. This, in turn, will lead them to safely live within the community. This is not limited to just treatments used under the Medical Treatment and Supervision Act, but can be applied to ordinary psychiatric treatment wherein we can implement psychosocial support via a Multi-Disciplinary Team for patients with severe mental illness in community care.

It is our hope that the early and appropriate decision to implement treatments using Clozapine in combination with psychosocial support that targets community care under the Medical Treatment and Supervision Act, will promulgate the reform of the Mental Health Services within Japan.

Authors' abstract

Keywords

Medical Treatment and Supervision Act, clozapine, treatment-resistant schizophrenia, multiple disabilities, shared decision making