

CPMS実施状況

CPMSセンター

(15.Sep.2016)

CPMS遵守状況

01.Jan.2016～31.Aug.2016

登録医療機関	登録患者	CPMS違反	血糖警告
365	4690	165	4

内 容

検査未実施:19件 規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

報告遅延:146件 検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

その他:0件

血糖モニタリング
警告:4件 血糖・HbA1c未実施。

過去のCPMS遵守状況(1)

	登録医療機関	登録患者	報告書	検査未実施	報告遅延	その他	血糖警告
2009年*	29	50	333	0	1	1	1
2010年	106 (77)	252 (202)	6216	2	36	0	9
2011年	162 (56)	612 (360)	15190	6	139	2	5
2012年	201 (39)	1298 (686)	30506	10	198	1	2
2013年	258 (57)	2088 (790)	47610	12	248	1	3
2014年	313 (55)	2975 (887)	64917	18	213	2	2

* :7/29~

過去のCPMS遵守状況(2)

	登録医療機関	登録患者	報告書	検査未実施	報告遅延	その他	血糖警告
2015年	334 (21)	4005 (1030)	82609	22	248	3	1
Total	313	4005	247381	70	1083	10	23

* :7/29~

過去のCPMS遵守状況(その他)

内 容

その他:10件

管理薬剤師不在(外来日にクロザリル管理薬剤師が2名とも不在)
施設要件不履行(ヘモグロビンA1c検査結果を採血当日に得ていなかった)
不適切流通(未登録薬局への譲渡)
施設要件不履行(コーディネート業務・クロザリル管理薬剤師兼任者が1名のみ6か月間CPMSを運用。その間に新規患者の登録あり)
レッドの患者に処方されてしまった(調剤はせず)。
患者登録の手続きを完了せず、4週間検査未実施のままクロザリルを処方した。
投与開始前のHbA1cの検査が11日前であった。
検査間隔が1週間ごとの患者に14日分の処方をし、検査を実施しなかった。また、「来院せずのため休薬」と虚偽の報告を行った(2件)。
検査間隔が2週間ごとの患者に検査を実施せずに14日分の処方をした。検査期限を4日間過ぎて検査が実施された。

クロザリル顆粒球減少症

29.July.2009～31.Aug.2016

登録患者	レッドで中止
4690	244 (5.20%)

備考

(eCPMSで報告された時点のものであり、最終的な中止理由と異なる場合がありますのでご留意下さい)

無顆粒球症*に
移行:48例

中止後、搬送先で好中球数 500/mm³未満となった5例を含む

* :CPMSセンターでは、【好中球数が500/mm³未満】で報告のあった症例の有害事象名を「無顆粒球症」として集計しています。

クロザリル耐糖能異常*

29.July.2009～31.Aug.2016

登録患者	プロトコールC	A,B⇒C	Cで登録
4690	769 (16.40%)	655	114

備考

(eCPMSで報告された時点のものであり、最終的な中止理由と異なる場合がありますのでご留意下さい)

耐糖能異常にて
中止: **10例**

耐糖能異常悪化(再登録1例)

* : CPMSセンターでは、プロトコールC(空腹時血糖値126mg/dL以上 または 随時血糖値180mg/dL以上 またはHbA1c6.5%(NGSP値)以上)で報告のあった症例の有害事象名を「耐糖能異常」として集計しています。