

CPMS実施状況

「2020年3月24日に開催を予定していた第45回クロザリル適正使用委員会は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で中止となりましたので、報告を予定していたCPMS実施状況について掲載しています。」

CPMSセンター

(24.Mar.2020)

CPMS遵守状況

01.Jan.2020～29.Feb.2020

| 登録医療機関 | 登録患者 | CPMS違反 | 血糖警告 |
|--------|------|--------|------|
| 536 | 9826 | 61 | 1 |

内 容

検査未実施:3件 規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

報告遅延:58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:1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 |
| 2016年 | 381 (47) | 5057 (1052) | 98397 | 27 | 225 | 0 | 12 |
| 2017年 | 436 (55) | 6341 (1284) | 119484 | 8 | 265 | 0 | 20 |
| 2018年 | 510 (74) | 7852 (1511) | 141272 | 23 | 331 | 0 | 11 |
| 2019年 | 533 (23) | 9499 (1647) | 166850 | 22 | 315 | 0 | 4 |
| Total | 533 | 9499 | 773384 | 150 | 2219 | 10 | 70 |

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.2009～29.Feb.2020

| 登録患者 | レッドで中止 |
|------|----------------|
| 9826 | 496 (5.05%) |

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:89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.2009～29.Feb.2020

| 登録患者 | プロトコールC | A,B⇒C | Cで登録 |
|------|------------------|-------|------|
| 9826 | 1806 (18.38%) | 1570 | 236 |

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:14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。