

CPMS実施状況

CPMSセンター

(21.Dec.2021)

CPMS遵守状況

01.Jan.2021～30.Nov.2021

(コロナ対策で1/8～2/28, 4/25～9/30を一部の地域を報告対象から除く。また、添付文書改訂後、eCPMS改修が完了するまで報告対象から除く)

登録医療機関	登録患者	CPMS違反	血糖警告
580	13276	198	1

内 容

検査未実施: 12件 (11/22～+1件) 規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

報告遅延: 186件 (11/22～+24件) 検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

その他: 2件 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。無顆粒球症にも関わらず、適切な対応を怠った。また、無顆粒球症の報告をせず、虚偽の報告をした。

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	* :7/29~ 2	2

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
2020年	558 (25)	11383 (1884)	191234	22	338	0	5
Total	558	11383	964618	172	2557	10	75

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ヵ月間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.2009～30.Nov.2021

登録患者	レッドで中止
13276	642 (4.84%)

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 中止後、搬送先で好中球数 500/mm³未満となった**5例**を含む
移行：**120例**

* :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.2009～30.Nov.2021

登録患者	プロトコールC	A,B⇒C	Cで登録
13276	2589 (19.50%)	2274	315

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 耐糖能異常悪化(再登録1例)
中止:21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。