

CPMS実施状況

CPMSセンター

(07.Oct.2022)

CPMS遵守状況

01.Jan.2022～31.Aug.2022

登録医療機関	登録患者	CPMS違反	血糖警告
601	14817	344	6

内 容

検査未実施: 17件 規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

報告遅延: 325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 患者が、コロナ患者の濃厚接触者となり来院ができなかったため検査をせず処方した。

血糖モニタリング
警告: 6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

過去のCPMS遵守状況(3)

	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
2021年	583 (25)	13426 (2043)	13426	13	213	3	1
Total	583	13426	1160951	185	2770	13	76

過去のCPMS遵守状況(その他)

内 容

その他:13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。
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。
レッドだったにも関わらずデータを改ざんし虚偽の報告をして継続投与していた。また、データ改ざんが発覚し、中止となった患者に対して無断で再投与を行った。

クロザリル顆粒球減少症

29.July.2009～31.Aug.2022

登録患者	レッドで中止
14817	710 (4.79%)

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：**133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.2009～31.Aug.2022

登録患者	プロトコールC	A,B⇒C	Cで登録
14817	2962 (19.99%)	2606	356

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:24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。