

## 2010年の事例（目次）

### ①特約店

- 1)サリドマイド製剤安全管理手順「7.1.流通」に不遵守…………… P.1

### ②医療機関

- 1)サリドマイド製剤安全管理手順「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守…………… P.1  
不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに処方、調剤を実施した。…………… P.1

- 2)サリドマイド製剤安全管理手順（第3版）「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守…………… P.2  
不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに処方、調剤を実施した。…………… P.3

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守…………… P.4  
不遵守の概要：未登録の医師が、本剤を持参せず緊急入院し処方を求める患者に処方し、  
調剤された。…………… P.4

- 4)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.3.カプセルシート」に不遵守…………… P.4  
不遵守の概要：カプセルシートを使用せずに調剤を実施した。…………… P.5

- 5)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に  
不遵守…………… P.5  
不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。…………… P.5

- 6)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」に不遵守…………… P.5  
不遵守の概要：間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。…………… P.5  
不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。…………… P.6

- 7)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に  
不遵守…………… P.6  
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認を実施していなかった。…………… P.6

### ③TERMS管理センター

- 1)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」に不遵守…………… P.7  
不遵守の概要：間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。…………… P.7

- 2)サリドマイド製剤安全管理手順「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守…………… P.7  
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認を実施していなかった。…………… P.8

### ④患者又は患者関係者

- 1)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却」に  
不遵守…………… P.8  
不遵守の概要：不要薬を調剤元の医療機関へ返却せずに廃棄した。…………… P.8

2)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.2.2.患者の数量管理」に不遵守	P.9
不遵守の概要：脱カプセルして服用した。	P.9
不遵守の概要：カプセルシートから外した状態で本剤を保管した。	P.9
3)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守	P.9
不遵守の概要：未登録の医師が、本剤を持参せず緊急入院し処方を求める患者に処方し、 調剤された。	P.10
4)サリドマイド製剤安全管理手順「7.3.調剤」に不遵守	P.10
不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに調剤を実施した。	P.10
5)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」に不遵守	P.10
不遵守の概要：間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。	P.11
6)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に 不遵守	P.12
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認を実施していなかった。	P.12

## 2. 不遵守の内容：2010年の事例

### ①特約店

#### 1)サリドマイド製剤安全管理手順 「7.1.流通」に不遵守

##### 7.1.流通

###### 【特約店から医療機関への納品】

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済みであること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

不遵守の概要：特約店から医療機関への納品前に、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ発注数量が適切であるかを確認せず、納品を行った（42件）。  
発注数量と異なる数量を納品した（5件）。  
納品先の施設名を誤記入して納品した（1件）。

対応策：対象者に対して注意喚起を行うとともに、定期的に特約店の本部を訪問し、各営業所における薬剤管理の徹底を本部薬事担当者へ要請した。

### ②医療機関

#### 1)サリドマイド製剤安全管理手順 「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守

##### 7.2.処方

処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票（A）を用いて患者の遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し、その確認結果及び処方する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する。

処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（B）を入手後に処方を行う。

##### 7.3.調剤

責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票（B）を用いて患者の遵守状況等の確認を行い、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（C）を入手後に調剤を行う。

不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに処方、調剤を実施した。

#### 不遵守事例 1

医療機関コード：27009

発生日：2010年2月12日

概要：調剤時の遵守状況の確認を行わずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対して再教育を行った。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード	: 45005
発生日	: 2010年4月21日(1回目)、2010年4月23日(2回目)
概要	: 医療機関としての初めての処方時と2回目の処方時に、遵守状況の確認を行わずに処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して再教育を行うとともに、遵守状況等確認票のやり取りの確認を行った。

#### 不遵守事例 3

医療機関コード	: 42001
発生日	: 2010年7月12日
概要	: 本剤の調剤経験のない薬剤師が、待っていた患者への対応を優先し、患者と遵守状況の相互確認を行わずに薬剤を払い出した。
対応策	: 手順を徹底するよう、対象者に対して注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 4

医療機関コード	: 01022
発生日	: 2010年9月24日
概要	: 遵守状況等確認票(A)をFAXするのを忘れ、遵守状況等確認票(B)、(C)を入手せずに処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 5

医療機関コード	: 26004
発生日	: 2010年10月13日
概要	: 遵守状況等確認票(B)の新規必要数量と遵守状況等確認票(A)の今回処方数量の不一致を照会中に調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

#### 2) サリドマイド製剤安全管理手順(第3版) 「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守

<b>7.2.処方</b> 処方医師は、処方前に遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認(初回処方時及び入院患者は確認不要)し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部(科)へ提出する。
<b>7.3.調剤</b> 責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認(初回処方時及び入院患者は確認不要)し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認する。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。 責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果を入手後に調剤を行う。

不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに処方、調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 28001
発生日	： 2010年11月5日
概要	： 遵守状況等確認票の確認を行わずに処方・調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード	： 33003
発生日	： 2010年11月9日
概要	： 遵守状況等確認票を FAX するのを忘れ、遵守状況等確認結果を入手せずに調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	： 28001
発生日	： 2010年11月10日
概要	： 遵守状況等確認票を FAX するのを忘れ、遵守状況等確認結果を入手せずに調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード	： 14013
発生日	： 2010年11月23日
概要	： 遵守状況等確認票を FAX したが、TERMS 管理センターの受付時間外のため、遵守状況等確認結果を入手せずに調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して情報提供を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード	： 27018
発生日	： 2010年10月26日
概要	： 調剤の手順を①遵守状況等確認票の FAX、②調剤、③遵守状況等確認結果の受取りで行っていた。薬剤師が遵守状況等確認票を FAX したつもりで調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して調剤時の手順を遵守するように注意喚起を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード	： 27005
発生日	： 2010年11月29日
概要	： 調剤担当薬剤師の病欠により、日頃関わっていない薬剤師が遵守状況等確認票を FAX せずに調剤を実施した。
対応策	： 対象者に対して注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 7

医療機関コード	: 22005
発生日	: 2010年12月13日
概要	: 患者仮登録申請書の FAX にて処方・調剤可能と勘違いし、遵守状況等確認票を確認せずに処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 8

医療機関コード	: 13011
発生日	: 2010年12月14日
概要	: 調剤担当薬剤師が遵守状況等確認票を FAX したものと思い、調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

### 3) サリドマイド製剤安全管理手順 「6.登録」に不遵守

<b>6.登録</b> 藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあつては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。
--

不遵守の概要：未登録の医師が、本剤を持参せず緊急入院し処方を求める患者に処方し、調剤された。

#### 不遵守事例 1

医療機関コード	: 13013
発生日	: 2010年6月7日
概要	: 登録医師でないと処方できないことを知らなかった他科の医師が、緊急入院により当日服用分がないため処方を求める患者に処方し調剤された。
対応策	: TERMS に関して周知していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

### 4) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.3.カプセルシート」に不遵守

<b>8.1.3.カプセルシート</b> 責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。
---

不遵守の概要：カプセルシートを使用せずに調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 40014
発生日	： 2010年6月1日
概要	： 注意してもカプセルシートから外して管理用の箱に（朝、昼、夜にわけて）入れている患者に、カプセルシートからはずした状態のものを渡していた。
対応策	： 患者への指導を行っていただくとともに対象者に対して注意喚起を行った。

5) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に不遵守

8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却
責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。

不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 43006
発生日	： 2010年4月4日
概要	： 看護師が患者の服用しなかった薬剤を廃棄した。
対応策	： 本剤を取り扱う看護師への再教育を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

6) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」に不遵守

8.3.妊娠検査
女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。

不遵守の概要：間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 39001
発生日	： 2010年5月24日
概要	： 妊娠検査の実施を忘れていたため、前回処方後 28 日以内に妊娠検査を実施せず、32 日目に妊娠検査結果を確認していないことが判明した。35 日目に妊娠検査を実施。検査結果は陰性。
対応策	： 女性患者 C の妊娠検査の確認時期について、対象者に対して注意喚起を行った。

## 不遵守事例 2

医療機関コード	: 45001
発生日	: 2010年12月30日
概要	: 医療機関から、年末年始のため妊娠検査の確認日を5週間に変更できないかと要望を受け、TERMS管理センターが了承した。前回確認日から5週間後の妊娠検査の結果は陰性だった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

## 不遵守事例 3

医療機関コード	: 40020
発生日	: 2010年12月31日
概要	: 前回確認日から4週間後の12月31日は病院が休みのため、妊娠検査を忘れてしまった。前回確認日から8週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。

## 不遵守事例 4

医療機関コード	: 05001
発生日	: 2010年12月23日
概要	: 妊娠検査の結果を記載した遵守状況等確認票のFAXを忘れてしまった。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

## 7) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守

8.3.妊娠検査
本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認
【本剤服用中止から本剤服用中止4週間後まで】
・女性患者Cの場合
処方医師は、中止後確認調査票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。
責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認を実施していなかった。

## 不遵守事例 1

医療機関コード	: 13012
発生日	: 2010年12月16日
概要	: TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。患者は他剤に変更し、妊娠検査を行っていた。妊娠検査の結果は、陰性だった。
対応策	: 中止後確認調査の実施について、MRも妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。



### ③TERMS 管理センター

#### 1)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」に不遵守

##### 8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。

不遵守の概要：間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。

##### 不遵守事例 1

医療機関コード：39001

発生日：2010年5月24日

概要：妊娠検査の実施を忘れていたため、前回処方後28日以内に妊娠検査を実施せず、32日目に妊娠検査結果を確認していないことが判明した。35日目に妊娠検査を実施。検査結果は陰性。

対応策：女性患者 C の妊娠検査の確認時期について、対象者に対して注意喚起を行った。

##### 不遵守事例 2

医療機関コード：45001

発生日：2010年12月30日

概要：医療機関から、年末年始のため妊娠検査の確認日を5週間に変更できないかと要望を受け、TERMS 管理センターが了承した。前回確認日から5週間後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

#### 2)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守

##### 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用中止から本剤服用中止4週間後まで】

・女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、確認結果を責任薬剤師等に FAX する。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を実施していなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 13012
発生日	： 2010 年 12 月 16 日
概要	： TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。患者は他剤に変更し、妊娠検査を行っていた。妊娠検査の結果は、陰性だった。

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

④患者又は患者関係者

1)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却」に不遵守

8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却
本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

不遵守の概要：不要薬を調剤元の医療機関へ返却せずに廃棄した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 29001
発生日	： 2010 年 2 月 24 日
概要	： 患者が服用の際に落とした薬剤を廃棄した。

対応策：患者への指導を行っていただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード	： 16002
発生日(発覚日)	： 2010 年 2 月 26 日
概要	： 服用を中止した患者が不要薬を廃棄した。

対応策：不要薬の確認及び速やかな回収を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	： 11006
発生日(発覚日)	： 2010 年 9 月 15 日
概要	： 患者が死亡したため、薬剤管理者が業者に委託し、家財と一緒に処分した。

対応策：不要薬の確認及び速やかな回収を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。不要薬の返却について、患者及び薬剤管理者へ定期的に啓蒙することについて社内関係者で確認した。

## 2)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.2.2.患者の数量管理」に不遵守

### 8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

不遵守の概要：脱カプセルして服用した。

#### 不遵守事例 1

医療機関コード：38001

発生日(発覚日)：2010年6月9日

概要：服用開始日より強い眠気の症状が出たため処方医師より口頭で隔日投与の指導を受けたが、脱カプセルし 1/2 量に調製して服用していた。調整後の残薬は薬包紙に包んですべて服用していた。

対応策：患者への指導を行っていただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守の概要：カプセルシートから外した状態で本剤を保管した。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード：40014

発生日：2010年6月1日

概要：注意してもカプセルシートから外して管理用の箱に（朝、昼、夜にわけて）入れている患者に、カプセルシートから外した状態のものを渡していた。

対応策：患者への指導を行っていただくとともに対象者に対して注意喚起を行った。

## 3)サリドマイド製剤安全管理手順 「6.登録」に不遵守

### 6.登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあっては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

不遵守の概要：未登録の医師が、本剤を持参せず緊急入院し処方を求める患者に処方し、調剤された。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 13013
発生日	: 2010年6月7日
概要	: 登録医師でないと処方できないことを知らなかった他科の医師が、緊急入院により当日服用分がないため処方を求める患者に処方し調剤された。
対応策	: TERMS に関して周知していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

4) サリドマイド製剤安全管理手順 「7.3.調剤」に不遵守

7.3.調剤
責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票（B）を用いて患者の遵守状況等の確認を行い、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する。
責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（C）を入手後に調剤を行う。

不遵守の概要：遵守状況等確認を行わずに調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 42001
発生日	: 2010年7月12日
概要	: 本剤の調剤経験のない薬剤師が、待っていた患者への対応を優先し、患者と遵守状況の相互確認を行わずに薬剤を払い出した。
対応策	: 手順を徹底するよう、対象者に対して注意喚起を行った。

5) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」に不遵守

8.3.妊娠検査
女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。

不遵守の概要：間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 39001
発生日	: 2010年5月24日
概要	: 妊娠検査の実施を忘れていたため、前回処方後28日以内に妊娠検査を実施せず、32日目に妊娠検査結果を確認していないことが判明した。35日目に妊娠検査を実施。検査結果は陰性。
対応策	: 女性患者Cの妊娠検査の確認時期について、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 45001
発生日	: 2010年12月30日
概要	: 医療機関から、年末年始のため妊娠検査の確認日を5週間に変更できないかと要望を受け、TERMS管理センターが了承した。前回確認日から5週間後の妊娠検査の結果は陰性だった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 40020
発生日	: 2010年12月31日
概要	: 前回確認日から4週間後の12月31日は病院が休みのため、妊娠検査を忘れてしまった。前回確認日から8週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

6)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25 IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する

- ・本剤服用開始 4 週間前
  - ・本剤服用開始 2 週間前
  - ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
  - ・本剤服用中止時
  - ・本剤服用中止 4 週間後
- 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要

8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】

- ・女性患者 C の場合  
処方医師は、中止後確認調査票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を実施していなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード：13012

発生日：2010年12月16日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。患者は他剤に変更し、妊娠検査を行っていた。妊娠検査の結果は、陰性だった。

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。