

2014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「8.3.妊娠検査」に不遵守……………P.15
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.16
不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.17
不遵守の概要：女性患者Cの服用中止時の妊娠検査を実施していなかった。……………P.17
不遵守の概要：女性患者Cの服用中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.18

- 3)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.18
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.18
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認の報告漏れ。……………P.19

- 4)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守……………P.19
不遵守の概要：本剤を未登録の患者に服用させた。……………P.19

③TERMS 管理センター

- 該当なし……………P.19

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.薬剤の返却」に不遵守……………P.19
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.20

- 2)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.21
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.22
不遵守の概要：女性患者Cの服用中止時の妊娠検査を実施していなかった。……………P.23
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.23

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守……………P.23
不遵守の概要：本剤を未登録の患者に服用させた。……………P.24

2. 不遵守の内容：2014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を確認の上、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（45件）。

発注数量と異なる数量を納品した（6件）。

納品先の施設名を誤記入して納品した。（4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）する。なお、女性患者Bについては、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者Cの教育を行い、同意書を再提出する。

処方医師は、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）へ提出する。

7.3.調剤

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（初回調剤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 送信後に調剤を開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする。

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本剤を交付し、調剤を終了する。

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：2014年1月8日

概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤手順について注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：47002

発生日：2014年1月11日

概要：サレドの調剤担当は責任薬剤師のみで行っていた。調剤日当日は不在のため代わりに担当した薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：TERMS 手順の説明会を実施し、サレド担当薬剤師を増員する。

不遵守事例 3

医療機関コード：40002

発生日：2014年1月20日

概要：処方医師が記入した遵守状況等確認票を病棟看護師が薬剤部に持参し、すぐに薬剤を病棟に持ち帰ると言われたため、先に調剤を実施し FAX 送信を忘れた。

対応策：FAX の送受信をして交付可を確認後に交付するよう、薬剤部全員に徹底する。

不遵守事例 4

医療機関コード：13012

発生日：2014年1月24日

概要：新しく病棟に配置された薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、TERMS の再教育と注意喚起を実施していただく。

不遵守事例 5

医療機関コード：13012

発生日：2014年1月31日

概要：新しく病棟に配置された薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、TERMS の再教育と注意喚起を実施していただく。

不遵守事例 6

医療機関コード：28023

発生日：2014年2月3日

概要：遵守状況等確認票を FAX 送信し、しばらく待ったが返信がなく、患者が待っていたためそのまま薬剤を交付した。TERMS 管理センターは遵守状況等確認票の着信 3 分半後に返信を完了していた。

対応策：対象者に対し、遵守状況等確認結果の返信が遅い場合は TERMS 管理センターに確認するよう注意喚起した。

不遵守事例 7

医療機関コード：28022
発生日：2014年2月10日
概要：薬剤部に遵守状況等確認票は届いていたが、FAX送信を忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施した。

不遵守事例 8

医療機関コード：13008
発生日：2014年2月11日
概要：処方の指示が出た日は祝日で、TERMS管理センターは休業日のため翌日に遵守状況等確認票をFAX送信しようと思っていたが忘れた。

対応策：TERMS管理センターが休業日であっても、遵守状況等確認票のFAX送信を行うよう注意喚起した。

不遵守事例 9

医療機関コード：26002
発生日：2014年2月13日
概要：遵守状況等確認票が薬剤部に届いたことの伝達不十分により、服薬準備をする時間になって薬剤がないことに気付き、時間が遅かったためFAX送信せずに調剤を実施した。

対応策：院内での遵守状況等確認票の流れを再確認していただく。

不遵守事例 10

医療機関コード：21011
発生日：2014年2月13日
概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況等確認票をFAX送信したものと勘違いし、遵守状況等確認結果の確認を忘れて調剤・交付した。

対応策：FAX送受信の確認はダブルチェックにて行う。

不遵守事例 11

医療機関コード：24001
発生日：2014年2月15日
概要：患者が遵守状況等確認票を持参せず薬剤部に来たため、処方医師へ記載したことを確認後、調剤を実施し薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード：27012
発生日：2014年2月18日
概要：入院患者への前日処方のため、調剤の準備をして保管した薬剤を、翌日別の薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信せず患者に交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード：13008
発生日：2014年2月18日
概要：サレド担当薬剤師が不在で連絡がうまくいかず、遵守状況等確認票が未送信のままになった。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起を行った。

不遵守事例 14

医療機関コード：17003
発生日：2014年2月18日
概要：遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、遵守状況等確認結果がないため FAX 送信しないで調剤した可能性が高い。調剤した薬剤師は FAX 送信したかどうか覚えていない。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起を実施していただく。

不遵守事例 15

医療機関コード：06007
発生日：2014年2月21日
概要：遵守状況等確認票は記入したが、うっかりして FAX 送信することを忘れ、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について再確認していただいた。

不遵守事例 16

医療機関コード：23021
発生日：2014年2月25日
概要：入院患者への処方責任薬剤師から病棟薬剤師へ遵守状況等確認票を FAX 送信するよう指示するが、新責任薬剤師に引継ぎがされていなかったため FAX 未送信のまま調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を再度説明した。

不遵守事例 17

医療機関コード：43012
発生日：2014年3月14日
概要：サレドを担当していた職員が退職し、遵守状況等確認票を事前に FAX 送信することが引き継ぎされていなかった。さらに、処方が止まっていた時期も長く、TERMS の手順が薄れていた。

対応策：対象者に対し、TERMS 手順を説明し、手順を複数の職員で共有するよう説明した。

不遵守事例 18

医療機関コード：45003
発生日：2014年3月16日
概要：調剤日当日は休日でサレドの調剤に不慣れな薬剤師が担当し、遵守状況等確認票を FAX 送信せずに調剤を実施した。

対応策：全薬剤師に対し、再発しないよう周知徹底していただく。

不遵守事例 19

医療機関コード：21006
発生日：2014年3月20日
概要：遵守状況等確認票を記入し、FAX 送信準備をしていたが FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、TERMS 手順を改めて教育していただいた。

不遵守事例 20

医療機関コード：01009
発生日：2014年3月26日
概要：患者が薬剤部へ遵守状況等確認票を持参しなかったが、調剤を担当した薬剤師は別の薬剤師が FAX 送受信の処理を終えたと思い込み、調剤を実施した。

対応策：FAX 送受信のチェックがなければ薬剤の交付ができないシステムを実施していただく。

不遵守事例 21

医療機関コード：47002
発生日：2014年3月28日
概要：サレドの調剤担当は責任薬剤師のみで行っているが、調剤日当日は年度末で会議が続いていたため不在で遵守状況等確認票の FAX 送信ができなかった。

対応策：責任薬剤師が不在の場合でも対応できる体制を整えていただく。

不遵守事例 22

医療機関コード：40020
発生日：2014年3月31日
概要：未服用薬数量が未記入の遵守状況等確認票が届き、担当した薬剤師がどのようにすればよいかわからず、そのまま調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、処方・調剤の手順について説明した。

不遵守事例 23

医療機関コード：40004
発生日：2014年4月1日
概要：遵守状況等確認票は記入したが、忙しくて FAX 送信を忘れ、遵守状況等確認結果の受信を確認せずに薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 24

医療機関コード：07010
発生日：2014年4月10日
概要：病棟看護師より薬を早く欲しいとの連絡を受け、忙しくしていたため遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、処方から調剤までの手順を説明し、注意喚起した。

不遵守事例 25

医療機関コード：47002
発生日：2014年4月11日
概要：17時以降の FAX 送受信ができない施設で、調剤日当日は17時を過ぎていたため遵守状況等確認票の FAX 送信ができなかった。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 26

医療機関コード：28022
発生日：2014年4月15日
概要：調剤日当日に遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 27

医療機関コード：22018
発生日：2014年4月24日
概要：担当した薬剤師 A が FAX 送信するタイミングで電話が入り、薬剤師 B に FAX 送信をお願いしたがうまく引継がれず、その後、薬剤師 A は FAX 送信されていると思い調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 28

医療機関コード：14019
発生日：2014年4月28日
概要：処方医師から遵守状況等確認票は届いていたが、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：調剤のフロー図を確認していただき、手順を徹底していただく。

不遵守事例 29

医療機関コード：28001
発生日：2014年5月1日
概要：調剤日当日はサレド担当薬剤師が不在であった。遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 30

医療機関コード：40004
発生日：2014年5月6日
概要：調剤日当日は休日であった。以前、休日はFAX送信しないよう言われたためFAX送信せずに調剤を実施し、後日、遵守状況等確認票をFAX送信することを忘れていた。

対応策：対象者に対し、調剤手順を確認していただき、手順を徹底していただく。

不遵守事例 31

医療機関コード：10004
発生日：2014年5月8日
概要：調剤日当日の記憶は曖昧だが、遵守状況等確認票をFAX送信したのと思って調剤を実施した可能性が高い。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 32

医療機関コード：43006
発生日：2014年5月20日
概要：責任薬剤師が当直明けで不在であった。代わりに担当した薬剤師がTERMSの手順を理解していなかったため、遵守状況等確認票をFAX送信せずに調剤を実施した。

対応策：調剤の手順について、対象者への教育を徹底していただく。

不遵守事例 33

医療機関コード：13035
発生日：2014年5月26日
概要：責任薬剤師登録番号がわからず、遵守状況等確認票の FAX 送信をためらってしまい、FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、TERMS の再教育と調剤の手順について注意喚起を実施した。

不遵守事例 34

医療機関コード：13004
発生日：2014年5月28日
概要：他剤の調剤手順と勘違いし、遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、TERMS の再教育と注意喚起を実施した。

不遵守事例 35

医療機関コード：20006
発生日：2014年5月29日
概要：新人薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信の指示を受けたが、うまく送れなかった。調剤を担当した薬剤師は遵守状況等確認結果を受信したものと思い込み薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、遵守状況等確認結果の確認を徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 36

医療機関コード：45010
発生日：2014年6月2日
概要：調剤日当日、FAX 機の調子が悪く遵守状況等確認票の FAX 送信ができなかった。1年近く処方になかったこともあり、TERMS 管理センターへの連絡も忘れていた。

対応策：対象者に対し、FAX 送信ができない場合は TERMS 管理センターへ電話連絡するよう注意喚起した。

不遵守事例 37

医療機関コード：40007
発生日：2014年6月3日
概要：調剤を担当した薬剤師が、新規の患者で忙しかったため遵守状況等確認票を FAX 送信することを忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 38

医療機関コード：01007
発生日：2014年6月3日
概要：調剤日当日はとても忙しく、責任薬剤師が不在で、TERMS に不慣れな薬剤師が対応したため遵守状況等確認票を FAX 送信せずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の流れを徹底するよう責任薬剤師から指導した。

不遵守事例 39

医療機関コード：47002
発生日：2014年6月27日
概要：調剤日当日、遵守状況等確認票を FAX 送信後に業務が忙しくなり、エラー照会票の返信に気付かなかった。また FAX 機は 2 階、調剤は 1 階で行うため、交付前に遵守状況等確認結果を確認していなかった。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 40

医療機関コード：43016
発生日：2014年7月2日
概要：責任薬剤師が不在で、代わりに担当した新人薬剤師がうっかりして遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤・交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について教育する。

不遵守事例 41

医療機関コード：26016
発生日：2014年7月3日
概要：調剤日当日は、いつもサレドを担当している薬剤師が不在のため、他の薬剤師に作業内容を説明したが、遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：作業内容のフローチャートを壁に貼り、再発防止に努める。

不遵守事例 42

医療機関コード：14020
発生日：2014年7月4日
概要：調剤日当日、遵守状況等確認票を FAX 送信したが、FAX 機が薬剤科から少し離れた場所にあるため、確認する習慣がなく遵守状況等確認結果の返信を確認せずに薬剤を交付した。

対応策：カプセルシートに注意喚起のコメントシールを貼付した。

不遵守事例 43

医療機関コード：47008
発生日：2014年7月4日
概要：入院患者は相互確認不要を遵守状況等確認票が不要と勘違いし、FAX送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について説明した。

不遵守事例 44

医療機関コード：47008
発生日：2014年7月7日
概要：入院患者は相互確認不要を遵守状況等確認票が不要と勘違いし、FAX送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について説明した。

不遵守事例 45

医療機関コード：47008
発生日：2014年7月9日
概要：入院患者は相互確認不要を遵守状況等確認票が不要と勘違いし、FAX送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について説明した。

不遵守事例 46

医療機関コード：27027
発生日：2014年7月24日
概要：サレド担当薬剤師が2名とも不在で、若い薬剤師に手順を伝えたりもりであったが、遵守状況等確認票をFAX送信せず調剤を実施した。

対応策：サレド担当薬剤師の増員を早急に行う。

不遵守事例 47

医療機関コード：23017
発生日：2014年7月29日
概要：入院患者への処方で、薬剤の交付を急ぐあまり遵守状況等確認票のFAX送信を忘れ、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 48

医療機関コード：13060
発生日：2014年8月4日
概要：処方医師、薬剤師ともに初回処方遵守状況等確認票が不要と勘違いしていたため、そのまま処方・調剤が実施された。

対応策：対象者に対し、初回処方時の手順について説明した。

不遵守事例 49

医療機関コード：23001
発生日：2014年8月4日
概要：遵守状況等確認票を記入したが、FAX送信したつもりで調剤・交付を実施した。

対応策：薬剤部全体で遵守状況等確認結果の確認後に交付することを共有した。

不遵守事例 50

医療機関コード：24008
発生日：2014年8月6日
概要：サレドを初めて取り扱った薬剤師が何となく作業を行い、遵守状況等確認票をFAX送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、TERMSの流れを再度説明し注意喚起した。

不遵守事例 51

医療機関コード：16003
発生日：2014年8月9日
概要：処方医師は遵守状況等確認票を記入したが、詰所行きの所定のボックスに入れなかったため薬剤部に届かなかった。そのためFAX送信せず、調剤・交付を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 52

医療機関コード：23042
発生日：2014年8月18日
概要：遵守状況等確認票を記入したが、FAX送信したつもりで調剤・交付を実施した。

対応策：遵守状況等確認結果の確認後に薬剤を交付するよう責任薬剤師から注意喚起した。

不遵守事例 53

医療機関コード：12009
発生日：2014年8月18日
概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況等確認票をFAX送信すれば調剤・交付が可能であると思い違いをしていたため、遵守状況等確認結果の返信を待たずに薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 54

医療機関コード：29004

発生日：2014年8月27日

概要：調剤日当日、処方医師に遵守状況等確認票の記入を依頼したが、緊急患者の対応のため記入ができなかった。その後、服薬時間が近づいたため止む無く調剤・交付を行った。

対応策：対象者に対し、入院患者の処方・調剤時における遵守状況等確認票の記入について注意喚起した。

不遵守事例 55

医療機関コード：28020

発生日：2014年8月29日

概要：薬剤部に遵守状況等確認票は届いていたが、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：遵守状況等確認結果の返信を必ず確認して薬剤を交付するよう、責任薬剤師から注意喚起した。

不遵守事例 56

医療機関コード：35010

発生日：2014年9月8日

概要：調剤日当日は診察が混んでいたため、遵守状況等確認票の記入は行なったがFAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：サレドの箱に注意喚起の紙を貼り、再発防止に努める。

不遵守事例 57

医療機関コード：14007

発生日：2014年9月17日

概要：処方医師は遵守状況等確認票を記入していたが、薬剤師がFAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：調剤のフロー図を責任薬剤師に提供し、注意喚起した。

不遵守事例 58

医療機関コード：14019

発生日：2014年9月26日

概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票のFAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順をまとめた資料を渡し、注意喚起した。

不遵守事例 59

医療機関コード：15012
発生日：2014年10月6日
概要：処方医師、薬剤師ともに遵守状況等確認票の記入を忘れ、処方・調剤を実施した。

対応策：薬剤部でのチェック体制を1名から2名に変更してチェックを強化し、MRが定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 60

医療機関コード：26019
発生日：2014年10月20日
概要：処方医師は遵守状況等確認票を記入していたが、薬剤師がうっかりしてFAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：薬剤部内での確認を徹底し、再発防止に努める。

不遵守事例 61

医療機関コード：08003
発生日：2014年11月7日
概要：調剤を担当した薬剤師は当日のことは覚えていない。遵守状況等確認票の送受信の記録がないことから、FAX送信せずに調剤した可能性が高い。

対応策：責任薬剤師及び担当薬剤師に対して、TERMSの調剤手順を再度徹底していただくようMRから注意喚起した。

不遵守事例 62

医療機関コード：23020
発生日：2014年12月2日
概要：薬剤師が遵守状況等確認票を記入後、FAX送信したと思い込み薬剤を交付してしまった。

対応策：遵守状況等確認結果の返信を確認後に薬剤を交付することを薬剤部全体で共有する。

不遵守事例 63

医療機関コード：22008
発生日：2014年12月3日
概要：普段TERMSに関わっていない薬剤師が、患者と相互確認を行えばよいと思い込み、その後FAX送信せず調剤を実施した。

対応策：MRは薬剤部への定期的なTERMS説明会を行う。

不遵守事例 64

医療機関コード：35010
発生日：2014年12月15日
概要：診察が混んでいたため、薬剤師は遵守状況等確認票を記入後、FAX送信を忘れてしまった。

対応策：サレドの箱に注意喚起の紙を貼り、再発防止に努める。

不遵守事例 65

医療機関コード：45001
発生日：2014年12月17日
概要：調剤を担当した薬剤師が多忙でFAX送信したと思い込み、薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から薬剤師全員へ、調剤手順の再教育と注意喚起を行っていただく。

不遵守事例 66

医療機関コード：43003
発覚日：2014年12月17日
発生日：2013年4月19日
概要：入院患者で服用開始日の遅い時間に処方が出たため、薬剤師が遵守状況等確認票を翌日にFAX送信したが、出納表の提出が滞っていたため発覚が遅れた。

対応策：サレド担当薬剤師から全薬剤師に、実投与日と処方日がずれる場合と時間外調剤等の注意事項について周知徹底していただく。

不遵守事例 67

医療機関コード：13055
発生日：2014年12月19日
概要：院内でのTERMS取扱い者に変更があり、不慣れな薬剤師が対応したため遵守状況等確認票のFAX送信がされなかった。

対応策：責任薬剤師から調剤に関わる薬剤師以外のスタッフへ、サレドの取り扱いの情報共有と周知を行う。

不遵守事例 68

医療機関コード：08017
発生日：2014年12月20日
概要：施設での初処方のため、MRが待機し責任薬剤師に調剤の流れを伝えたが、初回処方遵守状況等確認票のFAX送信不要と思い調剤を実施した。

対応策：MRから責任薬剤師へ、調剤手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 69

医療機関コード	: 28013
発生日	: 2014年12月20日
概要	: 処方医師が入院患者への処方分の遵守状況等確認票を書き忘れていたため、薬剤交付後に遵守状況等確認票を FAX 送信した。
対応策	: MR から責任薬剤師へ、遵守状況等確認結果の返信を確認後に薬剤を交付するよう注意喚起した。

不遵守事例 70

医療機関コード	: 46006
発生日	: 2014年12月24日
概要	: 薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信し、遵守状況等確認結果を確認して交付したつもりであったが、FAX 送信がされずに調剤を実施した。
対応策	: 責任薬剤師より朝礼時に他の薬剤師へ報告し、注意喚起を行う。

不遵守事例 71

医療機関コード	: 13055
発生日	: 2014年12月27日
概要	: 薬剤師が、遵守状況等確認票を FAX 送信したつもりで送れていなかった。また、遵守状況等確認結果の入手前に薬剤交付可と誤認識していた。
対応策	: MR から責任薬剤師へ、調剤手順について再度説明した。

2)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として、尿検査（25IU/L の感度以上）又は血液検査（検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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。	
<ul style="list-style-type: none">・ 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

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：28001

発生日：2014年1月22日

概要：患者が無菌室に入っていたため、妊娠する可能性がないと判断し、妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施日から36日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期につい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：2014年4月29日

概要：4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施しなければいけないことは分かっていたが、患者都合により実施できなかった。前回検査実施日から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について注意喚起していただいた。

不遵守事例 3

医療機関コード：13013

発生日：2014年6月11日

概要：患者の移植準備をしていたことで妊娠検査の実施を失念していた。前回検査実施日から30日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について再度説明を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：24014

発生日：2014年10月1日

概要：診察予定日に患者が来院しなかった。前回検査実施から34日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施について注意喚起していただく。

不遵守事例 5

医療機関コード：24014

発生日：2014年12月2日

概要：診察予約を入れた翌日に患者が来院し、検査を実施した。前回検査実施から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：処方医師から患者へ、妊娠検査の必要性と実施時期について再度説明していただく。

不遵守事例 6

医療機関コード：40020
発生日：2014年12月12日
概要：本人都合でどうしても病院に来られないとのことで、妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：処方医師から患者へ、妊娠検査の必要性と実施時期について再度説明していただく。

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 7

医療機関コード：40020
発生日：2014年1月7日
概要：妊娠検査のみで処方がなかったため、処方医師が遵守状況等確認票を記入していなかった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード：40020
発生日：2014年3月25日
概要：妊娠検査は実施していたが、処方がなかったため遵守状況等確認票に記入しなかった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード：13013
発生日：2014年11月10日
概要：妊娠検査は実施していたが、処方がなかったため FAX 送信することを忘れていた。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施と報告について注意喚起した。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 10

医療機関コード：40013
発生日：2014年6月11日
概要：MR が妊娠検査の必要日に連絡をしたが、患者は退院して妊娠検査が実施できなかった。前回検査実施日から44日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査実施について注意喚起を行った。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 11

医療機関コード	： 13031
発生日	： 2014 年 3 月 10 日
概要	： 処方医師が服用中止時の報告について認識していなかった。
対応策	： 対象者に対し、妊娠検査の実施時期と報告について情報提供した。

不遵守事例 12

医療機関コード	： 13065
発生日	： 2014 年 8 月 22 日
概要	： 妊娠検査は実施していたが、中止であったため遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れていた。
対応策	： 対象者に対し、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起した。

3) 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	： 28001
発生日	： 2014 年 2 月 27 日
概要	： 患者は退院し、診察予定日に来院しなかったため妊娠検査が実施できなかった。服用中止から 81 日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	： 対象者に対し、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード	： 23008
発生日	： 2014 年 7 月 23 日
概要	： 患者都合により、来院予約日が変更となった。服用中止から 36 日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	： 対象者に対し、妊娠検査の実施時期について再度説明した。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の報告漏れ。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 13031
発生日	: 2014年4月7日
概要	: 処方医師が服用中止後の報告について認識していなかった。
対応策	: 対象者に対し、妊娠検査の実施時期と報告について情報提供した。

4)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：本剤を未登録の患者に服用させた。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 43008
発生日	: 2014年9月29日
概要	: 看護師が眠前薬を各病室の患者に渡していた際、本来投与すべき患者とは別の患者の家族に、間違えて本剤を渡した。服用した患者は大きさが違うためすぐに吐き出した。
対応策	: 配薬時にダブルチェックを行う。眠前時の服用時間帯は業務が重なるため、服用時間を早めるなどの検討を行う。本剤の取り扱いについて、看護師を対象に説明会を実施する。

③TERMS 管理センター

該当なし

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.薬剤の返却」に不遵守

8.1.4.薬剤の返却
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：33005

発生日：2014年7月7日

概要：不要薬の返却については説明を受けていた患者家族が、空ヒートの回収が不要で捨ててもよいと言われたため、勘違いして捨ててしまった。

対応策：カプセルシートを処分する際は必ず残薬がないことを確認するよう注意喚起していただく。

不遵守事例 2

医療機関コード：36002

発生日：2014年8月11日

概要：患者死亡後、薬剤管理者が残薬を廃棄した。

対応策：MR は処方予定日に動きのない患者を認めた場合、速やかに患者の状況を確認するよう心掛ける。

不遵守事例 3

医療機関コード：43016

発生日：2014年8月11日～2014年8月12日頃

概要：患者死亡後、残薬返却を知らなかった患者の家族がカプセルシートごと家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：MR は処方予定日に動きのない患者を認めた場合、速やかに患者の状況を確認するよう心掛ける。

不遵守事例 4

医療機関コード：09003

発生日：不明（2014年8月以降）

概要：減量時に生じた未服用薬を所持していた患者が死亡し、薬剤管理者が一般ゴミとして廃棄した。

対応策：MR は処方予定日に動きのない患者を認めた場合、速やかに患者の状況を確認するよう心掛ける。また、速やかに残薬確認を実施し、回収処理を行っていただけるよう、MR は残薬確認の必要性について情報提供を心掛ける。

不遵守事例 5

医療機関コード：29003

発生日：2014年9月17日

概要：患者死亡後、薬剤管理者がカプセルシートごと普通ゴミとして廃棄した。

対応策：速やかに残薬確認を実施し、回収処理を行っていただけるよう、MR は残薬確認の必要性について情報提供を心掛ける。

不遵守事例 6

医療機関コード：20001
発生日：2014年11月3日
概要：患者死亡後、残薬返却を知らなかった薬剤管理者がカプセルシートごとゴミと一緒に廃棄した。

対応策：速やかに残薬確認を実施し、回収処理を行っていただけるよう、MRは残薬確認の必要性について情報提供を心掛ける。

不遵守事例 7

医療機関コード：40008
発生日：2014年11月18日頃
概要：患者死亡後、患者の家族が残薬を家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：不要薬の返却について、薬剤管理者以外の患者関係者の方へも周知も図っていただく。

不遵守事例 8

医療機関コード：47002
発生日：2014年11月25日以降
概要：患者死亡後、残薬返却を忘れた薬剤管理者がゴミと一緒に廃棄した。

対応策：速やかに残薬確認を実施し、回収処理を行っていただけるよう、MRは残薬確認の必要性について情報提供を心掛ける。

2)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として、尿検査（25IU/L の感度以上）又は血液検査（検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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：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：28001
発生日：2014年1月22日
概要：患者が無菌室に入っていたため、妊娠する可能性がないと判断し、妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施日から36日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期につい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：2014年4月29日
概要：4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施しなければいけないことは分かっていたが、患者都合により実施できなかった。前回検査実施日から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について注意喚起していただいた。

不遵守事例3

医療機関コード：13013
発生日：2014年6月11日
概要：患者の移植準備をしていたことで妊娠検査の実施を失念していた。前回検査実施日から30日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について再度説明を行った。

不遵守事例4

医療機関コード：24014
発生日：2014年10月1日
概要：診察予定日に患者が来院しなかった。前回検査実施から34日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施について注意喚起していただく。

不遵守事例5

医療機関コード：24014
発生日：2014年12月2日
概要：診察予約を入れた翌日に患者が来院し、検査を実施した。前回検査実施から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：処方医師から患者へ、妊娠検査の必要性と実施時期について再度説明していただく。

不遵守事例 6

医療機関コード：40020
発生日：2014年12月12日
概要：本人都合でどうしても病院に来られないとのことで、妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：処方医師から患者へ、妊娠検査の必要性と実施時期について再度説明していただく。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 7

医療機関コード：40013
発生日：2014年6月11日
概要：MR が妊娠検査の必要日に連絡をしたが、患者は退院して妊娠検査が実施できなかった。前回検査実施日から44日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査実施について注意喚起を行った。

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 8

医療機関コード：28001
発生日：2014年2月27日
概要：患者は退院し、診察予定日に来院しなかったため妊娠検査が実施できなかった。服用中止から81日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 9

医療機関コード：23008
発生日：2014年7月23日
概要：患者都合により、来院予約日が変更となった。服用中止から36日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対し、妊娠検査の実施時期について再度説明した。

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：本剤を未登録の患者に服用させた。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 23022
発生日	： 2014年9月4日
概要	： 同時期に老人ホームに入所した二人を職員が逆に覚え、本来服用すべき入居者とは別の入居者に間違えて服用させた。
対応策	： 本剤の取り扱いについて、職員全員に対して患者説明用パックを用いて説明する。施設の与薬マニュアルに従った患者確認を徹底する。与薬は家族の同意を得たうえで、施設看護師の勤務時間 19 時までに行う。藤本製薬は老人福祉施設等へサレドカプセルの管理を徹底するための対策を講ずる。