

2015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「6.3.1.登録申請」に不遵守……………P.1
不遵守の概要：登録申請の不備。……………P.1

- 2)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.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.2

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「8.薬剤管理及び妊娠回避の徹底等」に不遵守……………P.15
不遵守の概要：薬剤交付前に調剤済のカプセルシートを誤って処分した。……………P.16

- 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.16
不遵守の概要：カプセルシートを使用せず調剤を実施した。……………P.16

- 5)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.17
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.17
不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ……………P.19
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.19
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.19
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認の報告漏れ。……………P.20

③TERMS管理センター

- 該当なし……………P.20

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「8.1.2.2.患者の数量管理」に不遵守……………P.20
不遵守の概要：脱カプセルして服用した。……………P.20

- 2)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.20
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.21

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「8.2.3.妊娠回避の方法」に不遵守……………P.21
不遵守の概要：妊娠回避を実施せず性交渉を行った。……………P.21

- 4)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.22
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.24

2. 不遵守の内容：2015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（37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。（6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 「6.3.1.登録申請」に不遵守

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて郵送、MRによる搬送又はFAX等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始までに処方医師が実施する。

FAX等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又はMRにより藤本製薬株式会社あてに搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録申請書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

不遵守の概要：登録申請の不備。

不遵守事例 1

医療機関コード：28030

発覚日：2015年2月10日

発生日：2014年9月11日

概要：処方医師は時間が取れず、患者へ口頭で同意を取り、登録書類の記入は後日行うことで、患者の仮登録申請書をFAXした。8日間服用後、患者は体の変調を訴え、服用を止めて登録を拒否された。

対応策：MRから処方医師へ、仮登録申請の手順について注意喚起を行う。

2) 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：27045

発覚日：2015年1月16日

発生日：2014年12月16日～2015年1月6日（発生件数：6件）

概要：1例目から間隔を空けての2例目入院患者であった。責任薬剤師以外の薬剤師は調剤手順を忘れてしまっていたため、遵守状況等確認票未記入で調剤・交付された。

対応策：責任薬剤師からサレドの調剤に関わる薬剤師と処方医師に対して、再発防止のための注意喚起をした。また、出納表にも注意喚起のメッセージを貼付した。

不遵守事例 2

医療機関コード：35012

発生日：2015年1月13日

概要：処方医師と薬剤部の間で遵守状況等確認票の受け渡しができず、そのまま調剤を実施した。

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 3

医療機関コード：01007

発生日：2015年1月19日

概要：未使用の遵守状況等確認票がなかったため、遵守状況等確認票を使用せず処方・調剤を実施した。

対応策：責任薬剤師から全薬剤師に TERMS の流れを指導していただく。

不遵守事例 4

医療機関コード：35010
発生日：2015年1月20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 5

医療機関コード：08017
発生日：2015年1月22日
概要：処方医師が遵守状況等確認票の処方数量欄の記入ミスにより、患者の次回診察日までの薬が不足し、患者が薬を取りに来たが、登録医師不在のため遵守状況等確認票の記入がないまま当日服用分のみ調剤・交付した。

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 6

医療機関コード：44009
発生日：2015年2月4日
概要：調剤を担当した薬剤師が引継ぎなどで忙しく、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：MRから責任薬剤師及び調剤を担当した薬剤師へ、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 7

医療機関コード：26009
発生日：2015年2月6日
概要：調剤日当日は忙しく、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：MRから薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 8

医療機関コード：28013
発生日：2015年2月9日
概要：TERMS管理センターからエラー照会票が返信されていたが、薬剤部内のトラブルでバタバタしていた薬剤師は、遵守状況等確認結果の返信を確認せず薬剤を交付してしまった。

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していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 9

医療機関コード：28022
発生日：2015年2月10日
概要：薬剤部内が病欠の影響で慌ただしく、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：MR から薬剤師へ、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 10

医療機関コード：13041
発生日：2015年2月18日
概要：サレド担当薬剤師が不在で、サレドに不慣れな薬剤師が調剤を担当し、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：MR からサレド担当薬剤師へ、サレドを調剤した際には随時出納表への記入と遵守状況等確認票が FAX 済であるかどうか確認するよう依頼した。また、薬剤師向けにサレドの説明会を MR が実施し、取扱いについて全薬剤師に周知していただくよう責任薬剤師へ依頼した。

不遵守事例 11

医療機関コード：01011
発生日：2015年2月19日
概要：責任薬剤師が忙しく、他の薬剤師に指示したが、サレドの取り扱いを熟知していない薬剤師が FAX 送信せず調剤した。

対応策：責任薬剤師と他 2 名の薬剤師が責任をもってサレドを取り扱う。

不遵守事例 12

医療機関コード：14035
発生日：2015年2月23日
概要：薬剤師全員が遵守状況等確認票の FAX 送信はいつでもよいと勘違いしていたため、FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤の手順を再度説明し注意喚起した。

不遵守事例 13

医療機関コード：13049
発生日：2015年2月24日
概要：処方医師は遵守状況等確認票を看護師に渡したが、伝達がうまくいかず後日薬剤部に届いた。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、TERMS について再度説明した。

不遵守事例 14

医療機関コード：26009
発生日：2015年2月27日
概要：薬剤師が遵守状況等確認票を患者から受け取らずに調剤・交付を行った。遵守状況等確認票は患者が持ち帰ってしまった。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 15

医療機関コード：13049
発生日：2015年3月2日
概要：処方医師は遵守状況等確認票を看護師に渡したが、伝達がうまくいかず後日薬剤部に届いた。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、TERMS について再度説明した。

不遵守事例 16

医療機関コード：45006
発生日：2015年3月2日
概要：サレド担当薬剤師が不在で別の薬剤師が調剤を担当したが、久しぶりの調剤に加え多忙であったことから、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：薬剤師へ再教育の徹底と、朝礼等にて注意喚起を行う。

不遵守事例 17

医療機関コード：47008
発生日：2015年3月5日
概要：責任薬剤師のみが対応しており、不在で遵守状況等確認票の FAX 送信をせずに調剤した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、責任薬剤師の不在時でも対応できるよう、サレド担当薬剤師の配置協力を依頼した。

不遵守事例 18

医療機関コード：01011
発生日：2015年3月6日
概要：責任薬剤師が忙しく、他の薬剤師に指示したが、サレドの取り扱いを熟知していない薬剤師が FAX 送信せず調剤した。

対応策：責任薬剤師と他 2 名の薬剤師が責任をもってサレドを取り扱う。

不遵守事例 19

医療機関コード：47008
発生日：2015年3月12日
概要：責任薬剤師のみが対応しており、不在で遵守状況等確認票の FAX 送信をせずに調剤した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、責任薬剤師の不在時でも対応できるよう、サレド担当薬剤師の配置協力を依頼した。

不遵守事例 20

医療機関コード：13055
発生日：2015年3月14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だけでなく他のスタッフへのサレド取扱いの情報共有と周知を行う。

不遵守事例 21

医療機関コード：27045
発生日：2015年3月16日
概要：調剤の手順を理解していた薬剤師が、他の仕事が重なり遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、TERMS に関する説明会の実施について説明。

不遵守事例 22

医療機関コード：40037
発生日：2015年3月18日
概要：調剤日当日はとても忙しく、薬剤師が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：MR から薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。また、相互確認を強化するよう依頼した。

不遵守事例 23

医療機関コード：47008
発生日：2015年3月26日
概要：FAX 送信は責任薬剤師のみで対応していたため、勤務時間の都合上、その日に対応することができなかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、フローチャートを用いて調剤の手順を説明し、注意喚起した。

不遵守事例 24

医療機関コード	: 13001
発生日	: 2015年3月30日
概要	: 多忙な時間帯で、薬剤師が遵守状況等確認票の送受信を完了したものと勘違いして調剤・交付を実施した。

対応策 : 3人以上でのチェック体制をとり、遵守状況等確認結果の返信が来てからの薬剤交付を徹底する。

不遵守事例 25

医療機関コード	: 04009
発生日	: 2015年4月6日
概要	: 急患の来院等で処方医師・責任薬剤師が共に遵守状況等確認結果の確認を忘れてしまい、調剤を実施した。

対応策 : MR から責任薬剤師へ、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	: 23020
発生日	: 2015年4月8日
概要	: 薬剤師が遵守状況等確認票を記入し、FAX 送信したつもりで薬剤を交付した。

対応策 : MR から責任薬剤師へ、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	: 23020
発生日	: 2015年4月9日
概要	: 薬剤師が遵守状況等確認票を記入し、FAX 送信したつもりで薬剤を交付した。

対応策 : MR から責任薬剤師へ、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	: 28022
発生日	: 2015年4月14日
概要	: 調剤日当日は慌ただしく、薬剤師は遵守状況等確認票の FAX 送信をするのが遅くなった。

対応策 : MR から薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 29

医療機関コード：27045
発生日：2015年4月15日
概要：担当した薬剤師が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：責任薬剤師から調剤を担当した薬剤師へ注意していただくとともに、再度、部内ミーティングで調剤の手順について注意喚起していただく。

不遵守事例 30

医療機関コード：11004
発生日：2015年4月16日
概要：未使用の遵守状況等確認票がなく、患者登録番号が分からなかったため、遵守状況等確認票を書くことが出来ず事後FAXでよいとの判断で処方・調剤が行われた。

対応策：遵守状況等確認票を常備するとともに、MRから薬剤師へ調剤の流れについての説明と資料を提供した。

不遵守事例 31

医療機関コード：23020
発生日：2015年4月23日
概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票を記入し、FAX送信したつもりで薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から、サレドの調剤の手順について注意喚起を行っていただく。

不遵守事例 32

医療機関コード：14020
発生日：2015年4月28日
概要：責任薬剤師の休暇中に、患者が急遽入院から退院処方に切り替わり、2人の薬剤師が忙しかったためFAX送信を忘れていた。

対応策：MRから責任薬剤師へ、TERMSの勉強会の申し入れを行った。

不遵守事例 33

医療機関コード：01011
発生日：2015年5月7日
概要：責任薬剤師が忙しく、他の薬剤師に指示したが、サレドの取り扱いを熟知していない薬剤師がFAX送信せず調剤した。

対応策：責任薬剤師と他2名の薬剤師が責任をもってサレドを取り扱う。

不遵守事例 34

医療機関コード	: 01018
発生日	: 2015年5月9日
概要	: 土・日・祝日は当直の薬剤師しかいないため、サレドの調剤を薬剤科のシステム上平日のみに限定し、責任薬剤師が対応していたが、土曜日に処方が出たため TERMS を知らない薬剤師が対応した。
対応策	: 責任薬剤師から血液内科医師へ、土・日・祝日の処方予定の際は前日等の早めに処方していただくよう依頼する。

不遵守事例 35

医療機関コード	: 23020
発生日	: 2015年5月14日
概要	: 薬剤師が遵守状況等確認票を記入し、FAX 送信したつもりで薬剤を交付した。
対応策	: MR から責任薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起を行った。

不遵守事例 36

医療機関コード	: 01008
発覚日	: 2015年5月22日
発生日	: 2014年5月20日
概要	: 担当薬剤師が調剤中に遵守状況等確認票の FAX 送信を研修生に依頼した可能性が高く、確認不備であったと考えられる。
対応策	: 業務を途中で委託した場合は、必ず 2 人で終了確認を行い、再発防止に努める。

不遵守事例 37

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2015年5月29日
概要	: 責任薬剤師が他の仕事に気を取られて、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	: MR から責任薬剤師へ、TERMS の勉強会の実施とともに、TERMS 徹底についても注意喚起を行う。

不遵守事例 38

医療機関コード	: 45001
発生日	: 2015年5月29日
概要	: 調剤日当日は多忙を極めていたうえに、遵守状況等確認票の処方数量欄の計算が複雑であったため、計算確認が終了したことに満足して FAX 送信を忘れた。
対応策	: サレド担当薬剤師から調剤を担当した薬剤師への指導、朝礼での注意喚起を行っていただく。

不遵守事例 39

医療機関コード：12007
発生日：2015年6月10日
概要：患者の紛失した薬剤の補てんで、遵守状況等確認票の FAX 送信をせずに薬剤を交付した。

対応策：MR から薬剤師へ、サレドの調剤の際は必ず遵守状況等確認票が必要であることを説明し、注意喚起した。

不遵守事例 40

医療機関コード：13001
発生日：2015年6月17日
概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信したつもりで、患者を待たせないようにという意識から FAX の返信を確認せずに薬剤を交付した。

対応策：3人以上でのチェック体制をとり、遵守状況等確認結果の返信が来てからの薬剤交付を徹底する。

不遵守事例 41

医療機関コード：13004
発生日：2015年6月22日
概要：処方医師の記入した遵守状況等確認票の FAX 送信を薬剤師が忘れ、そのまま調剤し、患者に薬剤を交付した。

対応策：調剤を担当した薬剤師と責任薬剤師でダブルチェックを行う。

不遵守事例 42

医療機関コード：01008
発生日：2015年6月25日
概要：遵守状況等確認票の在庫が見当たらず、処方医師の記入が遅くなり患者を待たすこととなったため、至急調剤するよう連絡を受けた薬剤師 A が調剤し、薬剤師 B が患者への説明が終了していると思い込み薬剤を交付した。

対応策：薬剤師 2 名が、お互いの手順が終了しているかの声掛け確認を徹底する。

不遵守事例 43

医療機関コード：27022
発生日：2015年6月29日
概要：責任薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信することになっていたが不在であったため、他の薬剤師がそのまま調剤・交付した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 44

医療機関コード：18005
発生日：2015年8月3日
概要：責任薬剤師は、処方医師が遵守状況等確認票の記入を忘れていたことに気付いたが、処方医師への連絡を後回しにして調剤を実施し、その後処方医師への連絡を忘れた。

対応策：MR から処方医師へ、処方時には毎回必ず遵守状況等確認票を記入し薬剤部へ廻していただくよう注意喚起した。また、責任薬剤師へ、必ず遵守状況等確認票を確認するよう注意喚起した。

不遵守事例 45

医療機関コード：01008
発覚日：2015年8月4日
発生日：2014年4月23日※
概要：化学療法レジメンに組込まれた調剤であったため、ルーチンワークから外れてしまい、遵守状況等確認票の FAX 送信を失念した。
※TERMS 管理センターにおいて出納表の確認にて不明な患者番号への払出しを認め、患者番号の判明に時間を要した。

対応策：調剤時は2人体制となり、2人の目で指差し確認を実施する。

不遵守事例 46

医療機関コード：08010
発生日：2015年8月4日
概要：遵守状況等確認票は作成したが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 47

医療機関コード：20003
発生日：2015年8月10日
概要：処方医師は遵守状況等確認票を記入したが、薬剤師が FAX 送信を忘れて調剤した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起し、説明会を実施する。

不遵守事例 48

医療機関コード：29004
発生日：2015年8月11日
概要：薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信をうっかり忘れ、また通常は調剤時に他剤とは別に保管しているが、一般薬の調剤分に入れてしまったため、FAX 送信を忘れたことに気付かなかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況等確認票を FAX 送信後に調剤することを徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 49

医療機関コード：27006
発生日：2015年8月14日
概要：薬剤師の少ない時間帯に入院患者の処方せんが多数発行され、また院内処方せんの発行もあり、患者を待たせていたために優先的に調剤を行ったところ、遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：遵守状況等確認票の FAX 送信及び遵守状況等確認結果入手後の交付を徹底し、煩雑時に於ける対応に注意を払う。

不遵守事例 50

医療機関コード：46006
発生日：2015年8月18日
概要：責任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だが、忙しかったため見落としていた。

対応策：責任薬剤師より、朝礼時に他の薬剤師へ今回の不遵守の内容を報告し、注意喚起を行う。

不遵守事例 51

医療機関コード：25008
発生日：2015年8月27日
概要：処方医師記入済みの遵守状況等確認票を、調剤を担当した薬剤師が FAX 送信を忘れたまま患者に薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から調剤を担当した薬剤師へ、徹底した教育と指導を再度実施する。

不遵守事例 52

医療機関コード：03004
発生日：2015年9月7日
概要：処方医師が記入した遵守状況等確認票を看護師が薬剤師に渡したが、受け取った薬剤師はサレドの取り扱いが初めてで、遵守状況等確認票を FAX 送信せず薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、TERMS の手順を改めて教育する。

不遵守事例 53

医療機関コード：07002
発生日：2015年9月9日
概要：カプセルシート在庫の一部不足していたことに手間がかかり、遵守状況等確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR から調剤を担当した薬剤師へ、調剤手順を説明し、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徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 54

医療機関コード：14008

発生日：2015年9月24日

概要：秋の長期休暇明けで外来患者が多く、処方せんが薬剤部に回ってきた時間が勤務入替のタイミングであったため、担当者の引継ぎ時に思い込みで作業を進めたためFAX送信せず調剤を実施した可能性が高い。

対応策：責任薬剤師からサレドの払出しに従事している薬剤師へ、TERMSを遵守するよう指導し注意喚起を促すとともに、安全管理手順を再度確認していただく。

不遵守事例 55

医療機関コード：23017

発生日：2015年10月5日

概要：状態が悪い入院患者への処方指示が出たので慌ててしまい、FAX送信せず交付した。

対応策：責任薬剤師から調剤担当薬剤師へ、入院処方での遵守状況等確認票の受け取り確認の徹底について注意喚起していただく。

不遵守事例 56

医療機関コード：23017

発生日：2015年10月8日

概要：患者の状態が悪く、服用がなんとかできる状態で、薬剤師は3連休があるため調剤したが、遵守状況等確認票のFAX送信を忘れていた。

対応策：担当薬剤師から他の薬剤師へ、連休前の処方について再度注意喚起を行う。

不遵守事例 57

医療機関コード：19001

発生日：2015年10月13日

概要：担当した薬剤師が、遵守状況等確認票の確認をせず、入院患者であったためそのまま調剤・交付を実施した。

対応策：MRから全薬剤師に対し、再度説明会を実施する。

不遵守事例 58

医療機関コード：40037

発生日：2015年11月4日

概要：当日は忙しく、担当した薬剤師が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：MRから薬剤師へ、調剤手順を徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 59

医療機関コード：22018
発生日：2015年11月13日
概要：処方医師が忙しくされていたため、遵守状況等確認票の記載が遅れ、薬剤師が TERMS 管理センターの営業時間内に FAX 送信が出来ず、そのまま調剤した。

対応策：今後は時間内でなくても FAX 送信してもらうこと、また遅くなる場合は MR へ連絡することを徹底していただく。

不遵守事例 60

医療機関コード：22018
発生日：2015年11月14日
概要：処方医師が忙しくされていたため、遵守状況等確認票の記載が遅れ、薬剤師が TERMS 管理センターの営業時間内に FAX 送信が出来ず、そのまま調剤した。

対応策：今後は時間内でなくても FAX 送信してもらうこと、また遅くなる場合は MR へ連絡することを徹底していただく。

不遵守事例 61

医療機関コード：28022
発生日：2015年11月16日
概要：責任薬剤師が当直明けで不在であったため、サレドの調剤手順を熟知している薬剤師がおらず、FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：責任薬剤師から薬剤師へ、調剤手順について注意喚起した。

不遵守事例 62

医療機関コード：05003
発生日：2015年11月25日
概要：処方医師が処方日前日に記入された遵守状況等確認票の残薬確認をすることに気を取られ、薬剤師が FAX 送信せず調剤・交付を実施した。

対応策：責任薬剤師から全薬剤師へ、調剤は FAX 送信後に行うよう注意喚起した。

不遵守事例 63

医療機関コード：35012
発生日：2015年12月14日
概要：処方医師が仮登録を行い、遵守状況等確認票の記入を忘れ、薬剤部でも確認が疎かになり、そのまま調剤・交付を実施した。

対応策：MR から処方医師へ、再度 TERMS について説明した。また、薬剤師へ、調剤の際は遵守状況等確認票が必要であることを説明し、注意喚起した。

不遵守事例 64

医療機関コード：03004
発生日：2015年12月21日
概要：処方医師が遵守状況等確認票の記入を失念し、担当した薬剤師も新任で、サレド調剤の知識がなかった等が重なり、そのまま調剤・交付を実施された。

対応策：薬局内で管理している帳簿に、遵守状況等確認票が必要であることを明記した。

不遵守事例 65

医療機関コード：12007
発生日：2015年12月22日
概要：担当した薬剤師がサレドの調剤の経験が少なかった。遵守状況等確認票は確認したが、FAX送信することを忘れ、調剤を実施した。

対応策：MRから薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 66

医療機関コード：40037
発生日：2015年12月24日
概要：当日は忙しく、担当した薬剤師が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：MRから薬剤師へ、調剤手順を徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 67

医療機関コード：04009
発生日：2015年12月28日
概要：責任薬剤師は遵守状況等確認票に記入はしていたが、年末の忙しい中FAX送信を忘れてしまい、薬剤を交付してしまった。

対応策：MRから責任薬剤師へ、調剤の手順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. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等」 に不遵守

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。

不遵守の概要：薬剤交付前に調剤済のカプセルシートを誤って処分した。

不遵守事例 1

医療機関コード：32006

発生日：2015年12月24日

概要：使用済みのカプセルシートと薬剤をセットしたカプセルシートの両方を持って作業を行っていた薬剤師が、間違えて薬剤をセットしたカプセルシートをシュレッダーにかけてしまった。

対応策：使用済みカプセルシートの処理は払出し完了後に行う。また、調剤だけでなく、使用済みカプセルシートの処理も2人で確認してから行う。

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

8.1.3.カプセルシート

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調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード：45005

発生日：2015年9月18日

概要：紛失調査のため外来クラークが患者宅を訪問した際、空の PTP シートを発見し、カプセルシートへ調剤せず交付されていたことが判明した。

対応策：薬剤部の朝礼時に注意喚起し、薬剤師の再教育を行う。

5)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

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

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。

【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：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：45001

発生日：2015年1月6日

概要：患者の仕事の都合でどうしても診察予定日に来院できなかった。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：妊娠検査の実施時期について、サレド担当薬剤師から処方医師へ注意喚起していただいた。

不遵守事例 2

医療機関コード：13013

発生日：2015年1月21日

概要：患者都合により診察が一週間先になった。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：MR から処方医師と外来クラークへ、休薬中であっても妊娠検査結果を遵守状況等確認票に記入し、FAX 送信をしていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 3

医療機関コード：24014
発生日：2015年2月17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、妊娠検査の必要性和実施時期について再度説明していただく。

不遵守事例 4

医療機関コード：13013
発生日：2015年3月13日
概要：患者の病状が悪化し、必要日に妊娠検査を実施することが難しかった。その後、患者の病状がさらに悪化し、死亡された。

不遵守事例 5

医療機関コード：40020
発生日：2015年4月2日
概要：患者都合により、妊娠検査が実施出来なかった。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、妊娠検査実施の間隔について注意喚起する。

不遵守事例 6

医療機関コード：24014
発生日：2015年5月12日
概要：処方医師により前回妊娠検査実施後28日目に患者の診察予約はされていたが、患者が来院しなかった。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、診察予約日を守っていただくよう注意喚起していただく。

不遵守事例 7

医療機関コード：04010
発生日：2015年7月16日
概要：患者都合により来院日が遅れ、妊娠検査の間隔が4週間を超えた。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：責任薬剤師から処方医師へ、4週間を超えない間隔での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 8

医療機関コード：23012
発生日：2015年8月12日
概要：患者都合で35日処方することとなったため、妊娠検査が遅れた。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：MRから処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ

不遵守事例 9

医療機関コード：13013

発生日：2015年2月25日

概要：処方医師が他剤変更後の妊娠検査結果の報告を失念していた。前回検査実施から28日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と外来クラークへ、休薬中であっても妊娠検査結果を遵守状況等確認票に記入し、FAX 送信をしていただくよう注意喚起した。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 10

医療機関コード：13013

発生日：2015年1月13日

概要：処方医師は中止時の妊娠検査は実施していたが、報告方法が分からなかったため、処理ができなかった。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施時期及び中止後確認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 11

医療機関コード：33004

発生日：2015年5月28日

概要：前回検査以降、患者は全身状態が悪いまま入院されていたため妊娠検査は実施していなかった。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：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について再度説明を行った。また、中止後確認についても説明した。

不遵守事例 12

医療機関コード：24014

発生日：2015年11月24日

概要：診察の結果、服用中止となったが、中止時の妊娠検査や遵守状況等確認票の FAX 送信は必要ないと思い検査を実施しなかった。前回検査実施から55日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、中止時及び中止4週間後の妊娠検査の実施について注意喚起した。

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 13

医療機関コード：13013

発生日：2015年2月10日

概要：処方医師は中止4週間後の妊娠検査は実施していたが、報告方法が分からなかったため、処理ができなかった。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施時期及び中止後確認について注意喚起した。

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 「8.1.2.2.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：12025

発生日：2015年5月15日～2015年5月28日

概要：患者の嚥下能力が落ちており、カプセルのままでの服用は困難であったため、患者家族の判断で脱カプセルを行い、中身をお湯で溶かして投薬した。

対応策：責任薬剤師から患者家族と老健施設へ、服用時間と服用方法について指導した。

2)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	： 23043
発生日	： 2015年1月10日
概要	： 患者死亡後、残薬返却を忘れた薬剤管理者がカプセルシートごと家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：患者又は患者関係者への不要薬の返却についての継続的な教育を心掛けていただく。

不遵守事例 2

医療機関コード	： 23003
発生日	： 2015年4月頃
概要	： 未服用薬を所持したまま長期休薬していた患者が中止となり、不要薬を廃棄した。

対応策：服用中止の際は、医療機関にて未服用薬の確認を必ずしていただくよう依頼する。

3) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.2.3.妊娠回避の方法」に不遵守

8.2.3.妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

・男性患者：

コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・コンドーム

【女性】

- ・子宮内避妊具 (IUD)
- ・経口避妊薬 (ピル)
- ・卵管結紮術

不遵守の概要：妊娠回避を実施せず性交渉を行った。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 45004
発生日	： 2015年2月13日～2015年6月16日 (定期確認調査票の前回記入日～今回記入日)
概要	： 男性患者の定期確認調査票により発覚。性交渉を行ったが、パートナーは60歳以上であったため妊娠回避を実施しなかった可能性が高い。

対応策：処方医師から患者へ、妊娠回避の徹底について注意喚起していただく。

4)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：45001

発生日：2015年1月6日

概要：患者の仕事の都合でどうしても診察予定日に来院できなかった。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：妊娠検査の実施時期について、サレド担当薬剤師から処方医師へ注意喚起していただいた。

不遵守事例2

医療機関コード：13013

発生日：2015年1月21日

概要：患者都合により診察が一週間先になった。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：MR から処方医師と外来クラークへ、休業中であっても妊娠検査結果を遵守状況等確認票に記入し、FAX 送信をしていただくよう注意喚起した。

不遵守事例3

医療機関コード：24014

発生日：2015年2月17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、妊娠検査の必要性和実施時期について再度説明していただく。

不遵守事例 4

医療機関コード	: 13013
発生日	: 2015年3月13日
概要	: 患者の病状が悪化し、必要日に妊娠検査を実施することが難しかった。その後、患者の病状がさらに悪化し、死亡された。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 40020
発生日	: 2015年4月2日
概要	: 患者都合により、妊娠検査が実施出来なかった。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、妊娠検査実施の間隔について注意喚起する。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 24014
発生日	: 2015年5月12日
概要	: 処方医師により前回妊娠検査実施後28日目に患者の診察予約はされていたが、患者が来院しなかった。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、診察予約日を守っていただくよう注意喚起していただく。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 04010
発生日	: 2015年7月16日
概要	: 患者都合により来院日が遅れ、妊娠検査の間隔が4週間を超えた。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 : 責任薬剤師から処方医師へ、4週間を超えない間隔での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 8

医療機関コード	: 23012
発生日	: 2015年8月12日
概要	: 患者都合で35日処方することとなったため、妊娠検査が遅れた。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 : MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期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 9

医療機関コード：33004

発生日：2015年5月28日

概要：前回検査以降、患者は全身状態が悪いまま入院されていたため妊娠検査は実施していなかった。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：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について再度説明を行った。また、中止後確認についても説明した。

不遵守事例 10

医療機関コード：24014

発生日：2015年11月24日

概要：診察の結果、服用中止となったが、中止時の妊娠検査や遵守状況等確認票のFAX送信は必要ないと思い検査を実施しなかった。前回検査実施から55日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、中止時及び中止4週間後の妊娠検査の実施について注意喚起した。