

2017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.登録」、「6.3.1.登録申請」、「6.3.2.登録通知」及び「7.3.調剤」に不遵守…………… P.1
不遵守の概要：未登録の医師（他院で処方医師登録あり）が処方した。…………… P.2
- 2) サリドマイド製剤安全管理手順「6.3.1.登録申請」及び「7.3.調剤」に不遵守…………… P.2
不遵守の概要：登録未完了の患者に本剤を交付した。…………… P.2
- 3) 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.3
不遵守の概要：遵守状況確認票を薬剤交付日当日中に TERMS 管理センターへ FAX 送信しなかった。…………… P.3
- 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.13
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.13
- 5) サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」「8.4.2 禁止項目の遵守状況確認」に不遵守…………… P.14
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.14
不遵守の概要：女性患者 C の中止時の妊娠検査を実施していなかった。…………… P.15
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.16
不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の報告漏れ。…………… P.16

③TERMS 管理センター

- 1) サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守…………… P.16
不遵守の概要：未登録の医師（他院で処方医師登録あり）が処方した。…………… P.16

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「8.3.妊娠検査」「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：女性患者 C の中止時の妊娠検査を実施していなかった。…………… P.18
不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を実施していなかった。…………… P.19

2. 不遵守の内容：2017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ことを確認せず、納品を行った（35件）。
発注数量と異なる数量を納品した（7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 「6.登録」、「6.3.1.登録申請」、「6.3.2.登録通知」及び「7.3.調剤」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、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

6.3.1.登録申請

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書及び登録申請書を用いて FAX、郵送又は MR による搬送により藤本製薬株式会社あてに申請する。

6.3.2.登録通知

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録通知書を受け取った後、本剤の使用を開始する。

7.3.調剤

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する。その上で、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

不遵守の概要：未登録の医師（他院で処方医師登録あり）が処方した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 34003
発生日	： 2017年7月25日
概要	： 医師の異動により患者を引き継いだ処方医師が、当該施設で未登録の状態でも処方を実施した。調剤を担当した薬剤師は、MR に医師登録の依頼をしていたため登録は終わっていると思い、患者へ薬剤を交付した。MR は医師登録の依頼を受けていたが、他の業務に掛かり失念していた。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の内容について確認し、疑義がある場合は交付前に解消していただくよう注意喚起した。また、MR は今後、医師異動時に TERMS 登録状況を確認し、再発防止に努める。

2) サリドマイド製剤安全管理手順 「6.3.1.登録申請」及び「7.3.調剤」に不遵守

6.3.1.登録申請
6-③ 患者
患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書を用いて FAX、郵送又は MR による搬送により藤本製薬株式会社あてに申請する。FAX 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。
7.3.調剤
責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する。その上で、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

不遵守の概要：登録未完了の患者に本剤を交付した。

不遵守事例 1

医療機関コード	： 24005
発生日	： 2017年1月11日
概要	： 処方医師が記入した患者登録申請書が薬剤部に廻ってきたが、遵守状況確認票と一緒に FAX しようと思い、薬剤部で保管していた。翌日、遵守状況確認票が薬剤部に届いたが、調剤を担当した薬剤師が患者登録申請書も調剤・交付後でよいと勘違いし、時間も遅かったため翌日 FAX 送信した。

対応策：MR から薬剤師へ、薬剤交付のタイミングについて再度説明し、注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 30003
発生日	: 2017年11月14日
概要	: 薬剤師が患者登録申請書と遵守状況確認票を FAX 送信したが、その後バタバタし、返信の確認をせず薬剤を交付した。FAX 機のエラーにより FAX 送信が完了していなかったことに後日気付いた。
対応策	: MR から薬剤師へ、患者登録と初回処方時の TERMS 手順についての資料を渡し、再度説明を実施し注意喚起した。

3) 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、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて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。その上で、本剤の処方数量等を遵守状況確認票に記入し、定期確認票がある場合は併せて薬剤部（科）へ提出する。

7.3.調剤

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する。その上で、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

不遵守の概要：遵守状況確認票を薬剤交付日当日中に TERMS 管理センターへ FAX 送信しなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 13021
発生日	: 2017年1月10日
概要	: 院内手順として当日中に遵守状況確認票を FAX 送信するルールを決めたが、院内での周知が出来ておらず、担当した薬剤師が以前のルールに則って書類を流し、翌日の FAX 送信となった。
対応策	: 今後は、院内で TERMS 手順を共有し、徹底するとともに、帰宅前に遵守状況確認票の FAX の確認をするよう徹底する。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 13021
発生日	: 2017年1月20日
概要	: TERMS 専用ルールを決め、調剤日当日中に遵守状況確認票の FAX 送信が出来るようにしたが、薬剤部内での周知徹底がされていなかったため、通常の流れで書類が動き、翌日の FAX 送信となった。
対応策	: MR から薬剤師へ、TERMS 専用ルールの周知徹底を伝えた。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 04005
発生日	: 2017年1月24日
概要	: サレドの調剤に慣れていない薬剤師が担当したため、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れていた。
対応策	: 責任薬剤師からサレドの調剤に関わる薬剤師全員へ、調剤の手順を徹底させ再発防止に努める。

不遵守事例 4

医療機関コード	: 11009
発生日	: 2017年1月30日
概要	: 調剤を担当した薬剤師が、遵守状況確認票を FAX 送信する前に FAX 済の資料棚に入れてしまった。
対応策	: 責任薬剤師からサレドに関わる他の薬剤師へ、FAX 機の履歴を確認してから調剤を行うよう注意する。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 28001
発生日	: 2017年2月14日
概要	: 処方医師が忙しく、遵守状況確認票の記入ができないまま処方・調剤を実施した。
対応策	: MR から処方医師と薬剤師へ、薬剤交付日当日中の遵守状況確認票の FAX 送信について改めて情報提供を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 13013
発生日	: 2017年2月15日
概要	: 調剤を忘れたまま帰宅した病棟薬剤師より連絡を受けて調剤した薬剤師が、TERMS 管理センター営業時間外は FAX 送信できないと認識していたため、遵守状況確認票を翌日に FAX 送信した。
対応策	: MR から責任薬剤師へ、TERMS 管理センター営業時間外でも遵守状況確認票の FAX 送信は可能であることを薬剤部で共有していただくよう注意喚起した。また、責任薬剤師が帰宅前に遵守状況確認票の FAX 送信忘れがないか確認する。

不遵守事例 7

医療機関コード：18002
発生日：2017年2月16日
概要：遵守状況確認票の不備を認めた薬剤師が処方医師に確認しようとしたが、処方医師が出張で不在のため確認ができないまま調剤・交付し、翌日に不備訂正後、FAX送信した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について注意喚起し、対応について問題が生じた場合は TERMS 管理センターに確認していただくこととした。

不遵守事例 8

医療機関コード：04009
発生日：2017年2月20日
概要：処方医師は多忙で遵守状況確認票の記入を忘れ、責任薬剤師は遵守状況確認票はそのうち来ると思い、そのまま調剤し患者へ交付した。

対応策：今後は処方医師の状況に関係なく、遵守状況確認票を書いてもらうとのこと。また、患者のカルテ表紙に遵守状況確認票の FAX 番号を貼り付け、FAX をすることの確認を行う。それとともに、処方医師と担当薬剤師による確認欄を設けたチェックリストを作成し、遵守状況確認票の記入を確認する。また、遵守状況確認票を FAX 送信後に調剤を行うとのこと。

不遵守事例 9

医療機関コード：12026
発生日：2017年3月1日
概要：当直時間帯の処方では慣れない薬剤師が担当し、薬剤交付日当日中に遵守状況確認票が FAX 送信されなかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票は調剤日当日中に FAX 送信するよう注意喚起した。

不遵守事例 10

医療機関コード：01008
発生日：2017年3月17日
概要：調剤を担当した薬剤師が、手順途中で他の緊急調剤が入り、緊急調剤終了後に遵守状況確認票が見当たらなかったため FAX 送信は済んでいると思い確認をしなかった。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、ミーティングの際に今回の事例の報告を行い、サレドの取り扱いについて再度注意喚起を行う。

不遵守事例 11

医療機関コード：23043
発生日：2017年3月21日
概要：調剤を担当した薬剤師が不慣れで手順を間違えてしまい、遵守状況確認票の FAX 送信をしていなかった。

対応策：今後は、責任薬剤師がサレドの調剤の際に TERMS を遵守しているかチェックを行う。

不遵守事例 12

医療機関コード：23013
発生日：2017年3月24日
概要：入院処方の際は相互確認が不要なため、遵守状況確認票は薬剤師が作成しているが、当日は薬剤部が忙しく遵守状況確認票を作成せず調剤を実施した。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、遵守状況確認票の処方医師記入欄は医師が記入する旨を注意喚起した。また、病棟薬剤師を責任者として、サレドの処方があった際に最終確認を行うこととした。

不遵守事例 13

医療機関コード：13004
発生日：2017年4月7日
概要：対応した薬剤師が改訂後の手順は FAX 確認をしなくても調剤が出来るという認識であったため、調剤後も FAX することを忘れていた。

対応策：責任薬剤師から担当した薬剤師へ、遵守状況確認票は調剤した当日中に FAX 送信するよう注意喚起した。調剤室長から若手薬剤師へ、サレドに関する勉強会を行った。また、MR から入院病棟対応薬剤師へ情報提供を行った。

不遵守事例 14

医療機関コード：28022
発生日：2017年4月14日
概要：夜勤帯の時間の処方で、遵守状況確認票が週末病棟に置かれたままになっていたため、薬剤師が遵守状況確認票に気付くのが遅くなり、FAX 送信が出来なかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行い、遵守状況確認票の FAX 送信は薬剤交付日当日中であることを改めて情報提供するとともに、薬剤部内で周知徹底を依頼し、再発防止に努めていただく。

不遵守事例 15

医療機関コード：28022
発生日：2017年4月25日
概要：処方・調剤日当日、担当者が休みであったため、遵守状況確認票の FAX 送信が翌日になった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信は調剤日当日中であることについて周知徹底を強く要請した。

不遵守事例 16

医療機関コード：14019
発生日：2017年4月27日
概要：処方日当日に遵守状況確認票の内容の確認を行っていたが、担当者が FAX 送信を忘れていた。

対応策：責任薬剤師から薬剤部全体に同様のミスがないよう注意喚起を行う。

不遵守事例 17

医療機関コード：41004
発生日：2017年5月22日
概要：対応した事務員が、薬剤部へ廻す遵守状況確認票の流れが分からず事務にて保管していた。薬剤部においても忙しい状態にあったことから確認を怠ってしまった。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の確認及び調剤日当日中の FAX 送信を行うよう注意喚起した。

不遵守事例 18

医療機関コード：14015
発生日：2017年6月5日
概要：担当した薬剤師が、遵守状況確認票の薬剤師記入欄への記入や FAX の認識がなく、調剤後に調剤台に置いたまま、翌日別の薬剤師が記入後 FAX した。

対応策：全薬剤師へサレドの調剤手順の周知徹底と、責任薬剤師と血液内科病棟薬剤師が調剤予定日に遵守状況確認票が FAX 送信されたかを確認する。

不遵守事例 19

医療機関コード：14020
発生日：2017年6月10日
概要：調剤後、遵守状況確認票を FAX 送信したが、後日、遵守状況確認結果が無いことに責任薬剤師が気付いた。FAX 機の送信エラーが考えられるとのこと。

対応策：今後はどのような状況下においても、遵守状況確認票の送付と確認結果の受信の確認を当日中に徹底し、再発防止に心掛ける。

不遵守事例 20

医療機関コード：28012
発生日：2017年7月7日
概要：患者から遵守状況確認票を受け取った薬剤師が、FAX送信を忘れそのまま薬剤を交付した。

対応策：MRから責任薬剤師へ、遵守状況確認票のFAX送信後の調剤・交付を再度薬剤部内で周知徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 21

医療機関コード：37007
発生日：2017年7月10日
概要：調剤を担当した薬剤師が、遵守状況確認票をFAX送信することを失念していた。

対応策：責任薬剤師から全薬剤師へ、サレドを調剤する際は遵守状況確認票をFAX送信するよう周知する。

不遵守事例 22

医療機関コード：12011
発生日：2017年7月11日
概要：担当した薬剤師が不慣れで、遵守状況確認票のFAX送信を忘れていた。

対応策：MRから責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起した。

不遵守事例 23

医療機関コード：26007
発生日：2017年7月23日
概要：患者が紛失した薬剤の追加処方であったため、遵守状況確認票は不要だと判断し、そのまま調剤した。

対応策：今後は、処方・調剤が通常と異なる場合はTERMS管理センターに対応を確認してから行う。

不遵守事例 24

医療機関コード：26016
発生日：2017年8月23日
概要：処方日当日に処方医師が遵守状況確認票を記入後、病棟薬剤師がFAX送信を忘れた。

対応策：遵守状況確認票のFAX送信を行った薬剤師が、サレド調剤日を把握している責任薬剤師にFAX送信後に連絡をする。サレド調剤日にFAX送信済の連絡がなければ、責任薬剤師が確認を行う。

不遵守事例 25

医療機関コード：47004
発生日：2017年8月28日
概要：調剤を担当した薬剤師が、遵守状況確認票を FAX 送信することを失念していた。

対応策：今後は、薬剤部にてサレド処方予定カレンダーを作成し、処方予定を把握することで調剤手順を再確認し、再発防止に努める。また、サレド担当薬剤師を増員する。

不遵守事例 26

医療機関コード：15015
発生日：2017年8月30日
概要：主に TERMS を担当している薬剤師が不在で、他の薬剤師が担当したが遵守状況確認票の FAX 送信を忘れたまま調剤・交付を行った。

対応策：責任薬剤師から薬剤部全体へ、再度注意し再発防止に努める。

不遵守事例 27

医療機関コード：14020
発生日：2017年9月2日
概要：FAX 機の接続エラーで FAX 受信がうまくいかないケースがあり、責任薬剤師は遵守状況確認票を FAX 送信したが遵守状況確認結果はエラーにより受信できていないと思っていた。遵守状況確認票は送信エラーで届いていなかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、FAX の送受信にエラー等の不安要素がある場合は、TERMS 管理センターもしくは MR へ一報を入れていただき、FAX が届いているかどうかの確認をすることを徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 28

医療機関コード：25001
発生日：2017年9月11日
概要：処方医師は遵守状況確認票を記入したが、薬剤部での FAX 送信を担当した薬剤師がうっかり忘れてしまった。

対応策：薬剤師 A から各薬剤師へ、再度調剤手順の確認を行い、注意喚起した。

不遵守事例 29

医療機関コード：28009
発生日：2017年9月18日
概要：処方日が祝日であったためサレド担当薬剤師が不在で、FAX機のあるDI室もセキュリティのため閉鎖されており、遵守状況確認票のFAX送信が出来なかった。

対応策：責任薬剤師から処方医師に休日の処方には避けるよう伝え、もし休日に処方がある場合には申し送りを行い、遵守状況確認票は当日中にFAX送信できるようにする。

不遵守事例 30

医療機関コード：46016
発生日：2017年9月18日
概要：祝日の調剤であったため前倒しで遵守状況確認票をFAX送信するつもりであったが、責任薬剤師が不在で遵守状況確認票を記載することも忘れてしまい、そのまま調剤・交付を行った。

対応策：MRから処方医師と責任薬剤師へ、TERMS手順を再度説明し、注意喚起した。

不遵守事例 31

医療機関コード：35012
発生日：2017年10月4日
概要：処方医師から届いた遵守状況確認票を薬剤師が確認し記入したが、FAX送信を忘れ、遵守状況確認票はその後行方不明になってしまった。

対応策：遵守状況確認票を入れるボックスにFAX送信をしたかどうか確認する用紙を貼り、再発防止に努める。

不遵守事例 32

医療機関コード：14020
発生日：2017年10月21日
概要：担当した薬剤師は遵守状況確認票をFAX送信したが、度々発生しているFAX送信エラーに対してのTERMSにおける適切な対応を知らなかった。

対応策：FAX送受信にエラー等の不安要素がある場合は、TERMS管理センター又はMRへ連絡していただきFAXが届いているかの確認をする。

不遵守事例 33

医療機関コード：23020
発生日：2017年10月23日
概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票を記入したが、業務煩雑のため遵守状況確認票の FAX 送信を失念し、薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師と薬局長は薬剤部内でミーティングを行い、担当薬剤師全員が手順について再確認し、不遵守のないよう努める。

不遵守事例 34

医療機関コード：28022
発生日：2017年10月30日
概要：処方・調剤日当日、サレド担当薬剤師である責任薬剤師が不在で、薬剤交付日当日中に遵守状況確認票の FAX 送信が出来なかった。

対応策：MR から責任薬剤師へ遵守状況確認票の FAX 送信は薬剤交付日当日中であることを改めて情報提供したうえで、責任薬剤師が不在時であっても必ず薬剤交付日当日中に遵守状況確認票を FAX 送信するよう薬剤室内での周知徹底を依頼した。

不遵守事例 35

医療機関コード：10004
発生日：2017年10月30日
概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票の処方医師への記入内容の問い合わせ、記載の修正、調剤途中の窓口対応の慌ただしい状況の中、FAX 送信を忘れた。監査者は遵守状況確認票に薬剤師名の記入があったため FAX 送信済と思い込んでしまった。

対応策：処方箋備考欄の「FAX 送信済」と送信者名、確認者名を併記することを再度周知するとともに、遵守状況確認票に FAX 送信の確認欄を設け、監査者が確認できるようにする。

不遵守事例 36

医療機関コード：37003
発生日：2017年11月13日
概要：久しぶりの処方で、手順について理解が曖昧だったため、調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から薬剤師 A へ調剤手順について注意喚起を行い、薬剤師 A から全薬剤師へ遵守状況確認票を FAX 送信することを周知する。

不遵守事例 37

医療機関コード：37003
発生日：2017年11月16日
概要：久しぶりの処方で、手順について理解が曖昧だったため、調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から薬剤師 A へ調剤手順について注意喚起を行い、薬剤師 A から全薬剤師へ遵守状況確認票を FAX 送信することを周知する。

不遵守事例 38

医療機関コード：45004
発生日：2017年11月21日
概要：調剤日当日の夕方に会議があり、バタバタしていたため担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：調剤前に遵守状況確認票を FAX 送信することとした。

不遵守事例 39

医療機関コード：28031
発生日：2017年11月21日
概要：薬剤師が患者から遵守状況確認票を受け取ったが、つい FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から責任薬剤師へ注意喚起を行い、遵守状況確認票の FAX 送信は薬剤交付日当日中であることを、再度薬剤室内で周知徹底していただくよう依頼し、再発防止に協力していただけることになった。

不遵守事例 40

医療機関コード：21002
発生日：2017年11月23日
概要：通常は FAX 送信先や送信完了の確認を行っているが、当日調剤を担当した薬剤師が確認を怠ってしまい、翌日送信エラーに気付いた。

対応策：MR から薬剤師 A へ、再発防止のため送信先と送信完了をダブルチェックしていただくよう、注意喚起した。

不遵守事例 41

医療機関コード：28030
発生日：2017年11月30日
概要：非常に忙しい時間帯でもあり、責任薬剤師が登録申請書の FAX 送信と登録完了のお知らせの FAX 受信を遵守状況確認票と遵守状況確認結果の送受信と混同してしまい、遵守状況確認票が FAX 未送信となった。

対応策：MR から責任薬剤師へ注意喚起を実施し、遵守状況確認票の FAX 送信後に薬剤を交付していただくことで再発防止に協力していただくことになった。

不遵守事例 42

医療機関コード：23017
発生日：2017年12月2日
概要：通常、入院患者の処方と遵守状況確認票の作成は金曜日に行われるが、処方医師が忙しく土曜日に遵守状況確認票を記入され、担当した薬剤師が不慣れで FAX 送信を忘れた。

対応策：責任薬剤師からサレド関連薬剤師へ、土日でも遵守状況確認票は TERMS 管理センターへ FAX 送信するよう注意喚起する。

不遵守事例 43

医療機関コード：23020
発生日：2017年12月18日
概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票を記入したが、業務煩雑のため遵守状況確認票の FAX 送信を失念し、薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師と薬局長は薬剤部内でミーティングを行い、担当薬剤師全員が手順について再確認し、不遵守のないよう努める。

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：27002
発生日：2017年12月12日
概要：カプセルシートの説明書きを読むと外来患者に宛てたような文体に見え、今回入院患者への処方のため、担当した薬剤師がカプセルシートを使用せず調剤した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、入院・外来に関わらずカプセルシートへ調剤していただくよう注意喚起した。

5) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」「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（25 IU/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
- ・ 本剤初回処方前 24 時間以内
- ・ 4 週間を超えない間隔
- ・ 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

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、定期確認票及び遵守状況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：13012

発生日：2017 年 2 月 10 日

概要：診察予約日に患者が来院されなかったため、4 週間を超えない間隔での妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から 38 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。

不遵守事例 2

医療機関コード：13012

発生日：2017 年 4 月 10 日

概要：処方医師は 4 週間以内に次回診察の予約を取っていたが、患者が予約をキャンセルしたため、妊娠検査の実施が遅れた。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注意喚起した。

不遵守事例 3

医療機関コード：01052
発生日：2017年4月13日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について説明したが、実施されなかった。前回検査実施から33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。

不遵守事例 4

医療機関コード：01052
発生日：2017年5月16日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について連絡したが、実施されなかった。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：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。

不遵守事例 5

医療機関コード：01052
発生日：2017年6月20日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について説明したが、実施されなかった。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：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 の中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 6

医療機関コード：13013
発生日：2017年10月20日
概要：処方医師と責任薬剤師ともに中止時に妊娠検査が必要であることを認識していなかった。前回検査実施から33日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MRは処方医師と責任薬剤師に女性患者 C は服用中だけでなく中止時及び中止4週間後の妊娠検査の実施が必要であり、その結果はFAXしていただく必要があることを説明し、理解していただけた。

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 7

医療機関コード：13013
発生日：2017年11月22日
概要：処方医師と責任薬剤師ともに中止4週間後に妊娠検査が必要であることを認識していなかった。前回検査実施から36日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MRは処方医師と責任薬剤師に女性患者Cは服用中だけでなく中止時及び中止4週間後の妊娠検査の実施が必要であり、その結果はFAXしていただく必要があることを説明し、理解していただいた。

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 8

医療機関コード：13012
発生日：2017年5月9日
概要：処方医師が中止後確認調査票を提出しなければいけないことを失念していた。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：薬剤師から処方医師へ、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起していただく。

③TERMS 管理センター

1) 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、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

不遵守の概要：未登録の医師（他院で処方医師登録あり）が処方した。

不遵守事例 1

医療機関コード：34003
発生日：2017年7月25日
概要：医師の異動により患者を引き継いだ処方医師が、当該施設で未登録の状態でも処方を実施した。調剤を担当した薬剤師は、MRに医師登録の依頼をしていたため登録は終わっていると思い、患者へ薬剤を交付した。MRは医師登録の依頼を受けていたが、他の業務に掛かり失念していた。

対応策：MRから薬剤師へ、遵守状況確認票の内容について確認し、疑義がある場合は交付前に解消していただくよう注意喚起した。また、MRは今後、医師異動時にTERMS登録状況を確認し、再発防止に努める。

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 「8.3.妊娠検査」「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（25 IU/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
 - ・ 本剤初回処方前 24 時間以内
 - ・ 4 週間を超えない間隔
 - ・ 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、定期確認票及び遵守状況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。

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：13012

発生日：2017 年 2 月 10 日

概要：診察予約日に患者が来院されなかったため、4 週間を超えない間隔での妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から 38 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。

不遵守事例 2

医療機関コード：13012

発生日：2017 年 4 月 10 日

概要：処方医師は 4 週間以内に次回診察の予約を取っていたが、患者が予約をキャンセルしたため、妊娠検査の実施が遅れた。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注意喚起した。

不遵守事例 3

医療機関コード：01052
発生日：2017年4月13日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について説明したが、実施されなかった。前回検査実施から33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。

不遵守事例 4

医療機関コード：01052
発生日：2017年5月16日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について連絡したが、実施されなかった。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：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。

不遵守事例 5

医療機関コード：01052
発生日：2017年6月20日
概要：前回処方が35日分処方であったため、MRが処方医師へ妊娠検査の実施時期について説明したが、実施されなかった。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：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の中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 6

医療機関コード：13013
発生日：2017年10月20日
概要：処方医師と責任薬剤師ともに中止時に妊娠検査が必要であることを認識していなかった。前回検査実施から33日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MRは処方医師と責任薬剤師に女性患者Cは服用中だけでなく中止時及び中止4週間後の妊娠検査の実施が必要であり、その結果はFAXしていただく必要があることを説明し、理解していただけた。

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 7

医療機関コード：13013

発生日：2017年11月22日

概要：処方医師と責任薬剤師ともに中止 4 週間後に妊娠検査が必要であることを認識していなかった。前回検査実施から 36 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR は処方医師と責任薬剤師に女性患者 C は服用中だけでなく中止時及び中止 4 週間後の妊娠検査の実施が必要であり、その結果は FAX していただく必要があることを説明し、理解していただけた。