

2018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」及び「7.3.調剤」に不遵守……………P.1
不遵守の概要：登録未完了の患者に本剤を交付した。……………P.2

- 2)サリドマイド製剤安全管理手順「7.1.流通」に不遵守……………P.2
不遵守の概要：医療機関間でサレドカプセルを譲受・譲渡した。……………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「8.3.妊娠検査」「8.4.2 禁止項目の遵守状況確認」に
不遵守……………P.13
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：妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.14
不遵守の概要：女性患者Cの中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.14
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.14
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認の報告漏れ。……………P.15

③TERMS管理センター

- 該当なし……………P.15

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.15
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.15

- 2)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.16
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：女性患者Cの中止後確認を実施していなかった。……………P.17

2. 不遵守の内容：2018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（21件）。
発注数量と異なる数量を納品した（1件）。
納品先の施設名を誤記入して納品した（2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」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	: 01008
発生日	: 2018年4月28日
概要	: 処方医師が急遽、入院患者への処方のため患者仮登録申請書を記入し FAX したが、TERMS 営業時間外であった。当日から服用開始であったため、返信を待たずに調剤・交付に至った。

対応策 : MR から処方医師へ、患者登録を FAX で行う場合の処方・調剤のタイミングについて説明した。責任薬剤師より調剤担当の際に問題が生じないように日ごろから各薬剤師に指導しており、今後もそれを継続する。

2)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
本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。なお、特約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

不遵守の概要：医療機関間でサレドカプセルを譲受・譲渡した。

不遵守事例 1

医療機関コード	: ①11009 ②11005
発生日	: 2018年8月30日
概要	: 施設②にサレド 100mg が 18Cap 残っており、期限が切れそうだったので、サレド 100mg が動いている施設①へ譲渡した。

対応策 : MR から両施設の薬剤師へ、医療機関間での譲受・譲渡の禁止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 「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：01007

発生日：2018年2月6日

概要：処方医師は入院患者の遵守状況確認票を記入したが、薬剤部へ廻すという伝達がスタッフにうまく伝わらず、薬剤部に届いたのは2日後であった。調剤を担当した薬剤師は、調剤の際に遵守状況確認票を使用しての確認が必要なことを失念していた。

対応策：MR から責任薬剤師に注意喚起を行い、外来担当薬剤師のみならず病棟担当薬剤師にも TERMS 遵守を徹底する。

不遵守事例 2

医療機関コード：01007

発生日：2018年2月13日

概要：病棟担当薬剤師が遵守状況確認票を当日中に FAX することに対する認識に欠けており、また遵守状況確認票を机の中に入れていたため FAX 送信をしていなかった。

対応策：MR から責任薬剤師に注意喚起を行い、外来担当薬剤師のみならず病棟担当薬剤師にも TERMS 遵守を徹底する。

不遵守事例 3

医療機関コード：18005
発生日：2018年2月22日
概要：処方医師が遵守状況確認票の記入を失念し、責任薬剤師も遵守状況確認票が届いていないことに気付かず調剤し、薬剤を交付した。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師に注意喚起した。今後は、処方医師はサレドを処方する際に他のスタッフにも確認してもらい、薬剤師は2名以上の薬剤師が調剤の際に確認を行い再発防止に努める。

不遵守事例 4

医療機関コード：08005
発生日：2018年2月23日
概要：薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したつもりであったが未送信であった。

対応策：MR は説明会を実施し、責任薬剤師から全薬剤師へ TERMS 遵守を徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 5

医療機関コード：41004
発生日：2018年3月5日
概要：処方日当日、責任薬剤師は他の業務もあり遵守状況確認票を FAX 送信したと思っていた。後日、遵守状況確認結果が届いていないことに気づき、FAX 送信していなかったことがわかった。

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実施し、今後は薬剤師間で相互確認を行うこととなった。

不遵守事例 6

医療機関コード：14020
発生日：2018年3月20日
概要：責任薬剤師不在で1人で業務を対応した薬剤師が遵守状況確認票の送信完了の確認を怠り、後日通信エラーで送信できていなかったことが判明した。

対応策：処方予定日に遵守状況確認票が届いていない場合は、MR が17時までに薬剤部に連絡し、確認する。

不遵守事例 7

医療機関コード：41004
発生日：2018年4月2日
概要：調剤日当日、担当薬剤師は他の業務もあり遵守状況確認票を FAX 送信したと思っていた。また、受付事務から薬剤部へ遵守状況確認票が流れるが、その連携も取れていなかった。

対応策：薬剤師間での相互確認及び受付事務との確認の徹底を図り、再発防止に努める。

不遵守事例 8

医療機関コード：22018
発生日：2018年4月6日
概要：遵守状況確認票が薬剤部に届いたがFAX送信前に薬剤師の交代が重なり、後任の薬剤師へと業務がうまく引継がれず遵守状況確認票が未送信となった。

対応策：遵守状況確認結果を入手後、患者への薬剤交付を行うよう徹底する。また、遵守状況確認票と遵守状況確認結果を保管するファイルに、2つセットで保管することでFAX送受信が完了という注意書きの付箋をつけ、業務を引き継いだ際にもわかるようにする。

不遵守事例 9

医療機関コード：08005
発生日：2018年4月9日
概要：TERMS管理センターから薬剤部に白紙のFAX着信を知らせたが、担当薬剤師は業務が立て込んでいたため遵守状況確認票のFAX送信が出来なかった。

対応策：MRは説明会を実施し、責任薬剤師から全薬剤師へTERMS遵守を徹底するよう注意喚起した。

不遵守事例 10

医療機関コード：23002
発生日：2018年4月12日
概要：調剤日当日、担当薬剤師は新人薬剤師の指導をしながら業務を行っていたため、遵守状況確認票をFAX送信することについての注意が薄れていた。

対応策：今後は担当薬剤師より新人指導時にサレド処方予定があれば事前に新人にもTERMS作業について伝えておき、調剤日に円滑に行動できるようにする。また、サレド処方日に遵守状況確認票がFAX送信されているか責任薬剤師が最終確認する。

不遵守事例 11

医療機関コード：14020
発生日：2018年4月13日
概要：責任薬剤師が対応したが、急な会議等が入り、業務多忙により遵守状況確認票のFAX送信を失念していた。

対応策：MRから責任薬剤師へ、遵守状況確認票のFAX送信への意識を再度徹底いただくよう注意喚起した。

不遵守事例 12

医療機関コード：23031

発生日：2018年4月13日

概要：調剤日当日は患者が多く業務多忙のため、調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信をうっかり忘れた。

対応策：調剤者が遵守状況確認結果に問題点がないことを確認して調剤薬に添え、監査者は遵守状況確認結果が添えられていることと問題点がないことを確認すようにし、2人でチェックする。

不遵守事例 13

医療機関コード：12001

発生日：2018年4月24日

概要：患者の登録と初回処方があり、担当した薬剤師が患者登録申請書の FAX 送信はしたが、遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：再発防止策として関係者に TERMS を再度周知徹底する。また、MR 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 14

医療機関コード：14020

発生日：2018年5月25日

概要：責任薬剤師が遵守状況確認票を後ほど FAX しようと思っていたが、業務多忙により FAX 送信を失念していた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信への意識を再度徹底していただくよう注意喚起するとともに、処方予定日の 17 時までに遵守状況確認票の FAX 受信の確認ができない場合は、MR から薬剤部へ TEL での確認を行うことを徹底する。

不遵守事例 15

医療機関コード：14020

発生日：2018年6月3日

概要：薬剤師が事前に調剤を行っていたため、病棟看護師が調剤済のサレドを配薬してしまった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守の徹底および些細なミスも起こさないよう、細心の注意を払っていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 16

医療機関コード：08005

発生日：2018年6月11日

概要：処方医師が記入した遵守状況確認票に基づいて薬剤師が調剤したが、FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：調剤後、遵守状況確認票を専用ファイルに綴じるまでを一連で行うよう徹底する。

不遵守事例 17

医療機関コード：47005
発生日：2018年6月18日
概要：薬剤師が処方医師から受け取った遵守状況確認票を記入したが、FAX送信を忘れていた。出納表の提出が滞っていたため発覚が遅れ、当日の詳しい状況は覚えていない。

対応策：MR から薬剤師へ調剤手順について注意喚起し、TERMS 改訂前に説明会を実施することとした。

不遵守事例 18

医療機関コード：13019
発生日：2018年6月19日
概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したが、FAX 機のエラーで送信できていなかったことに翌日気付いた。

対応策：MR から責任薬剤師と調剤を担当した薬剤師に注意喚起し、今後は確実に FAX 送信できていることを確認していただく。

不遵守事例 19

医療機関コード：14028
発生日：2018年7月6日
概要：担当薬剤師が TERMS について説明を受けていない薬剤師に遵守状況確認票の FAX 送信を依頼したが、FAX 送信されていなかった。

対応策：監査の段階で遵守状況確認票と遵守状況確認結果が揃っていないことを責任薬剤師等が毎回確認する。

不遵守事例 20

医療機関コード：08005
発生日：2018年7月9日
概要：調剤を担当した薬剤師が、処方医師が記入した遵守状況確認票に基づいて調剤したが、FAX 送信を忘れた。

対応策：調剤後、遵守状況確認票を専用ファイルに綴じるまでを一連で行うよう徹底する。

不遵守事例 21

医療機関コード：37003
発生日：2018年7月31日
概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の不備に気付いたが、確認が翌日になり FAX 送信も遅れた。

対応策：MR から調剤を担当した薬剤師へ注意喚起を行い、今後は不備があった場合は速やかに確認し、当日中に FAX 送信する。

不遵守事例 22

医療機関コード	: 08005
発生日	: 2018年8月6日
概要	: 調剤日当日、遵守状況確認票と在庫数量をダブルチェックしている責任薬剤師との連絡がうまくいかず、調剤を担当した薬剤師がそのままにしてしまい、確認が翌日になったため FAX 送信が遅れた。
対応策	: MR から責任薬剤師と実務担当薬剤師へ、遵守状況確認票は必ず薬剤交付日当日中に FAX 送信していただくよう伝えた。

不遵守事例 23

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2018年8月27日
概要	: 退院する予定であった患者が入院継続することとなり、バタバタした状況の中、薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したが、送信エラーとなっており、送信完了の確認が出来ていなかった。
対応策	: MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 及び遵守状況確認結果の確認に対する意識を再度徹底いただくよう注意喚起した。

不遵守事例 24

医療機関コード	: 08010
発生日	: 2018年8月28日
概要	: 薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したが、FAX 機が壊れていたため送信できていなかった。
対応策	: 責任薬剤師からサレド担当薬剤師へ、遵守状況確認結果の返信をもって完了ということを理解させる。

不遵守事例 25

医療機関コード	: 08005
発生日	: 2018年9月3日
概要	: 調剤日当日、遵守状況確認票と在庫数量をダブルチェックしている責任薬剤師との連絡がうまくいかず、調剤を担当した薬剤師がそのままにしてしまい、確認が翌日になったため FAX 送信が遅れた。
対応策	: MR から責任薬剤師と実務担当薬剤師へ、遵守状況確認票は必ず薬剤交付日当日中に FAX 送信していただくよう伝えた。

不遵守事例 26

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2018年9月18日
概要	: 責任薬剤師が不在で遵守状況確認票の 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に行っていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 27

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2018年9月20日
概要	: 責任薬剤師が不在で遵守状況確認票の 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に行っていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 28

医療機関コード	: 13045
発生日	: 2018年9月21日
概要	: 調剤日当日は夜勤者が対応したため、対応に不備があった。
対応策	: 運用状況確認を活用し、MR が定期的に TERMS の相互確認を行う。

不遵守事例 29

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2018年9月24日
概要	: 責任薬剤師が不在で遵守状況確認票の 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に行っていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 30

医療機関コード	: 13039
発生日	: 2018年9月29日
概要	: 処方が土曜日に変更になったためスタッフが少なく、サレドに不慣れな薬剤師が担当し、遵守状況確認票の FAX 送信がされていなかった。
対応策	: サレド担当薬剤師から他の薬剤師へ、サレドが動き始めた場合は特に注意して調剤手順について教育する。

不遵守事例 31

医療機関コード	: 08005
発生日	: 2018年10月1日
概要	: 調剤日当日、遵守状況確認票と在庫数量をダブルチェックしている責任薬剤師との連絡がうまくいかず、調剤を担当した薬剤師がそのままにしてしまい、確認が翌日になったため FAX 送信が遅れた。
対応策	: MR から責任薬剤師と実務担当薬剤師へ、遵守状況確認票は必ず薬剤交付日当日中に FAX 送信していただくよう伝えた。

不遵守事例 32

医療機関コード：40003
発生日：2018年10月11日
概要：調剤日当日は忙しく、担当した薬剤師が遵守状況確認票の 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。また、責任薬剤師から他の薬剤師へ、再度しっかりとした教育・確認を行い再発防止に努めるとのこと。

不遵守事例 33

医療機関コード：26026
発生日：2018年10月17日
概要：責任薬剤師が不在で他の薬剤師が対応したが、非常に忙しく、遵守状況確認票の FAX 送信後に送信完了の確認が出来なかった。翌日、責任薬剤師が FAX 送信が出来ていないことに気付いた。

対応策：今後は、責任薬剤師が遵守状況確認票を FAX し、必ず FAX 送信完了の確認を行うとのこと。また、責任薬剤師不在時に対応できるよう、もう1人の薬剤師を設置し、常に2人以上で対応する。

不遵守事例 34

医療機関コード：01008
発生日：2018年10月26日
概要：調剤を担当した薬剤師が不慣れで、他の業務も忙しい中、遵守状況確認票の FAX 送信を怠った。

対応策：MR から責任薬剤師へ、TERMS 不遵守が発生しないよう、特に若手薬剤師への注意喚起の徹底を依頼した。また、TERMS 説明会について、必要に応じて今後も実施させていただきたい旨を説明した。

不遵守事例 35

医療機関コード：23036
発生日：2018年11月13日
概要：医師が記入した遵守状況確認票を外来スタッフが薬剤部に届けに来たが、薬剤部でそれを把握できず、翌日遵守状況確認票が置いてあることに気づき FAX 送信した。

対応策：再発防止のため、薬剤部全体でミーティングを行い、調剤日当日中に遵守状況確認票を FAX 送信しなければならないことを周知徹底する。

不遵守事例 36

医療機関コード：13044
発生日：2018年11月14日
概要：他剤のシステムが遵守状況確認票を FAX 送信する必要がないため、勘違いした。

対応策：他剤のシステムと混同しないよう、再度調剤手順を確認した。

不遵守事例 37

医療機関コード：11021
発生日：2018年11月20日
概要：調剤日当日、調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：遵守状況確認票は記入者と薬剤部長でダブルチェックを行う。また、薬剤部長が不在の際は別の薬剤師がチェックをする。

不遵守事例 38

医療機関コード：45001
発生日：2018年11月20日
概要：調剤日当日は忙しく、担当した薬剤師の経験が浅かったこともあり、FAX 送信を忘れていた。

対応策：責任薬剤師から、朝礼にて再度サレドの取り扱いについて基本を遵守するよう徹底する。また、MR から全薬剤師へ調剤手順について説明会を実施した。

不遵守事例 39

医療機関コード：27030
発生日：2018年11月23日
概要：祝日の処方で、薬剤師が少なく他の業務と並行していたこともあり、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：処方予定日が祝日の場合、MR が前もって処方予定日をアナウンスし、祝日でも対応できるようにする。

不遵守事例 40

医療機関コード：14020
発生日：2018年12月4日
概要：患者が予約日ではない日の遅い時間に来院し、責任薬剤師しかいなかったためバタバタし、遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信及び遵守状況確認結果の確認に対する意識を再度徹底していただくよう注意喚起した。また、帰宅前に再度、当日調剤した患者の遵守状況確認票及び遵守状況確認結果についてチェックしていただくよう指示した。

不遵守事例 41

医療機関コード：14035
発生日：2018年12月5日
概要：サレド担当薬剤師が不在であったため、担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師から薬剤部全体へ、遵守状況確認票の FAX 送信は調剤日当日中に行うよう再度指導した。

不遵守事例 42

医療機関コード：10004
発生日：2018年12月6日
概要：入院患者に対する処方未調剤のままであることを気付いた薬剤師が、調剤を急いだため FAX 送信を失念し、監査時も「FAX 済」の印が押されていないことに気付かなかった。

対応策：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信することを徹底する。サレドが処方された場合は、処方箋に FAX 送信を促すコメントを記載し、調剤者や監査者に対して注意喚起する。また、調剤終了後に遵守状況確認票と遵守状況確認結果を照合させる手順を追加する。これらの対応を部内に周知させ、TERMS の安全管理手順を遵守する。

不遵守事例 43

医療機関コード：14035
発生日：2018年12月11日
概要：サレド担当薬剤師が不在であったため、担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師から薬剤部全体へ、遵守状況確認票の FAX 送信は調剤日当日中に行うよう再度指導した。

不遵守事例 44

医療機関コード：26016
発生日：2018年12月25日
概要：責任薬剤師が不在で、普段担当している薬剤師とは違う者が担当し、多忙のため遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：チェックシート等を活用し、遵守状況確認票の FAX 送信忘れのないよう注意する。

不遵守事例 45

医療機関コード	: 14035
発生日	: 2018年12月25日
概要	: 調剤日当日は多忙で、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 : 処方予定日毎にMRから薬剤部へ遵守状況確認票の FAX 送信の確認を行う。

不遵守事例 46

医療機関コード	: 14035
発生日	: 2018年12月31日
概要	: 調剤日当日は多忙で、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 : 処方予定日毎にMRから薬剤部へ遵守状況確認票の FAX 送信の確認を行う。

4)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：33004

発生日：2018年1月4日

概要：処方医師が妊娠検査の実施時期を忘れていたとのこと。前回検査実施から43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：33004

発生日：2018年2月26日

概要：処方医師はMRから妊娠検査の実施時期について注意喚起を受けていたが、患者が退院したため妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から44日後の妊娠検査結果は陰性であった。(中止)

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3

医療機関コード：27030

発生日：2018年7月30日

概要：処方医師はMRから妊娠検査必要日について連絡を受け、妊娠検査は実施したが、翌日に処方方を予定していたため、処方日当日に遵守状況確認票を記入した。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MRは次回妊娠検査の実施時期と報告の方法について説明し、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結果の報告漏れ。

不遵守事例4

医療機関コード：01052

発生日：2018年1月22日

概要：サレド担当薬剤師が交代し、処方医師が妊娠検査実施後に記入した遵守状況確認票の書類の整理・保管がされず行方不明となった。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MRから薬剤師を通じて処方医師へ状況を説明し、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の中止後確認を実施していなかった。

不遵守事例5

医療機関コード：29003

発生日：2018年4月23日

概要：処方医師が、妊娠検査日を次回来院日と勘違いしていた。中止時妊娠検査実施から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 の中止後確認の報告漏れ。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 01052
発生日	: 2018年2月20日
概要	: サレド担当薬剤師が交代し、処方医師が妊娠検査実施後に記入した中止後確認調査票の書類の整理・保管がされず行方不明となった。妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: MR から薬剤師を通じて処方医師へ状況を説明し、妊娠検査の実施時期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 「8.1.4.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	: 12011
発生日	: 2018年6月22日
概要	: 服用中止となった際の残薬を、患者は必要が無くなったと思い自宅のゴミ箱に廃棄した。
対応策	: 今後は薬剤師から患者への薬剤管理の説明時に今回の事例提示を交えて、誤廃棄のないように説明するとのこと。

2)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：33004

発生日：2018年1月4日

概要：処方医師が妊娠検査の実施時期を忘れていたとのこと。前回検査実施から43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：33004

発生日：2018年2月26日

概要：処方医師は MR から妊娠検査の実施時期について注意喚起を受けていたが、患者が退院したため妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から44日後の妊娠検査結果は陰性であった。（中止）

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 の中止後確認を実施していなかった。

不遵守事例 3

医療機関コード：29003

発生日：2018年4月23日

概要：処方医師が、妊娠検査日を次回来院日と勘違いしていた。中止時妊娠検査実施から36日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR 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。