

2023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.1

不遵守の概要：遵守状況確認票を用いず処方、調剤を実施した。……………P.5

- 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.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.13

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の実施期日が守られなかった。……………P.14

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.14

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「8.3.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 の中止後確認の実施期日が守られなかった。……………P.17

2. 不遵守の内容：2023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（7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（3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、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タブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部（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。定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）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タブレット端末入力又は FAX 等により送信する。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	: 2022年11月2日
発覚日	: 2023年3月3日
概要	: 担当した薬剤師は、業務が落ち着いてから遵守状況確認票を FAX 送信するつもりであったが、時間の経過とともに FAX したと思い込んでいた（コロナ禍の関係もあり、薬剤師とのアポイントの都合がつかず、出納表の提出が滞ってしまい、発覚が遅れた）。

対応策 : 改めて薬剤部内で手続きを確認し、再発防止に努める。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 23020
発生日	: 2023年4月7日
概要	: 調剤日当日、薬剤部内の業務が多忙で遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策 : MR から担当薬剤師へ、担当薬剤師が不在もしくは多忙の場合は、他の薬剤師へ引き継ぎ、情報共有をしていただくよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 07001
発生日	: 2023年4月10日
概要	: 調剤日当日は責任薬剤師が不在であった。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 : MR から責任薬剤師へ、調剤に関わる薬剤師に調剤手順を周知徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 4

医療機関コード	: 23020
発生日	: 2023年4月13日
概要	: 調剤日当日、担当薬剤師が不在で遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策 : MR から担当薬剤師へ、担当薬剤師が不在もしくは多忙の場合は、他の薬剤師へ引き継ぎ、情報共有をしていただくよう注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード：28020
発生日：2023年5月11日
概要：処方医師が記入した遵守状況確認票を受け取った薬剤師が FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から麻薬担当薬剤師へ、出納表を記載する際に遵守状況確認票と遵守状況確認結果をチェックしていただくよう依頼した。

不遵守事例 6

医療機関コード：21008
発生日：2023年5月13日
概要：処方医師から薬剤師へ遵守状況確認票は届いていたが、責任薬剤師が不在で責任薬剤師登録番号が分からず FAX 送信できなかった。

対応策：遵守状況確認票は薬剤交付日当日中に確認・FAX 送信しないとけないことを薬剤部内で注意喚起する。また、責任薬剤師登録番号も薬剤部内で共有する。

不遵守事例 7

医療機関コード：27013
発生日：2023年5月30日
概要：夜勤業務時間帯に処方があり、対応した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：薬剤部内でサレドカプセルを取り扱う薬剤師に対して注意喚起を行った。病棟内でサレドカプセルを取り扱う際は、院内の調剤手順を印刷してチェック項目に沿った行動を取る。

不遵守事例 8

医療機関コード：27042
発生日：2023年6月7日
概要：当日服用分と退院時処方分の遵守状況確認票を 2 枚重ねて FAX したが、TERMS 管理センターには退院処方分の遵守状況確認票のみの着信であった。

対応策：遵守状況確認票と遵守状況確認結果をセットにして保管するとともに、FAX 済などのハンコを押すようにし、再発防止する。

不遵守事例 9

医療機関コード：28023
発生日：2023年6月23日
概要：遵守状況確認票と定期確認票を 2 枚重ねて FAX 送信したが、TERMS 管理センターには定期確認票のみの着信であった。

対応策：遵守状況確認結果の返信確認後の薬剤交付を薬剤部内で周知徹底する。

不遵守事例 10

医療機関コード：29002
発生日：2023年7月24日
概要：調剤日に担当者が遵守状況確認票を FAX しようと思っていたが失念し、当直明けで帰宅してしまった。

対応策：調剤を行うタイミングで遵守状況確認票を FAX する。

不遵守事例 11

医療機関コード：13021
発生日：2023年8月2日
概要：調剤日当日、監査を行った薬剤師は業務が落ち着いてから遵守状況確認票を FAX 送信するつもりであったが、時間の経過とともに FAX したと思い込んでしまった。

対応策：薬剤部内で改めて手続きを確認する。

不遵守事例 12

医療機関コード：18010
発生日：2023年11月1日
概要：訪問診療時の処方であった。他の往診も重なり、医療機関に戻れなくなってしまい遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。自宅に戻り、FAX 送信することを思い出したが、院外から FAX 送信してはいけないと思い、翌日医療機関から FAX 送信した。

対応策：タブレットを導入したため、タブレット及び FAX を活用し遵守状況確認票の処理を当日中に終わらせる。

不遵守事例 13

医療機関コード：23051
発生日：2023年12月22日
概要：調剤を担当した薬剤師は、調剤日当日、遵守状況確認票の FAX を行ったと誤認していた。

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、遵守状況確認票送信完了の確認を徹底することのこと。

不遵守の概要：遵守状況確認票を用いず処方、調剤を実施した。

不遵守事例 14

医療機関コード	: 28020
発生日	: 2022年10月27日
発覚日	: 2023年3月16日
概要	: コロナ感染対策のローテーションで、薬剤師間の連携がうまく取れておらず、遵守状況確認票が薬剤部に未提出のまま調剤が進んでいた（コロナ禍で出納表の回収が滞っていたため、発覚が遅れた）。
対応策	: MR から麻薬担当薬剤師へ、出納表を記載する際、遵守状況確認票の数字と併せてチェックしていただくよう依頼した。

不遵守事例 15

医療機関コード	: 28020
発生日	: 2022年11月10日
発覚日	: 2023年3月16日
概要	: コロナ感染対策のローテーションで、薬剤師間の連携がうまく取れておらず、遵守状況確認票が薬剤部に未提出のまま調剤が進んでいた（コロナ禍で出納表の回収が滞っていたため、発覚が遅れた）。
対応策	: MR から麻薬担当薬剤師へ、出納表を記載する際、遵守状況確認票の数字と併せてチェックしていただくよう依頼した。

不遵守事例 16

医療機関コード	: 35015
発生日	: 2023年2月3日
概要	: 入院処方、処方医師 A は前日までに処方の指示を出していたが、薬剤交付日は体調不良で休まれた。代替りの処方医師 B は、薬剤交付日（毎週金曜日）が休診日であったため遵守状況確認票の記入ができなかった。
対応策	: 薬剤交付日前日に処方医師 B に遵守状況確認票を記入していただき、処方医師 A の休診に備える。

不遵守事例 17

医療機関コード	: 16001
発生日	: 2023年2月24日
概要	: 処方医師・薬剤師共に、当日の状況は覚えていないが、遵守状況確認票が残っていないことから、おそらく処方箋のみで調剤・交付したと思うとのこと（医療機関との取り決めで MR が出納表の回収を行っているが、回収を忘れてしまったため提出が滞ってしまい発覚が遅れた）。
対応策	: MR から実務担当薬剤師へ注意喚起した。今後は、遵守状況確認票が届いていることをチェックして患者への薬剤交付を行う。

不遵守事例 18

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2023年2月25日
概要	: 入院患者への処方で、薬剤交付日前日に調剤をされていた。薬剤交付日に責任薬剤師が体調不良で急遽休暇を取られ、申し送り事項からタブレット入力の方が漏れていたため、遵守状況確認票の入力・送信が行われなかった。

対応策 : 入院処方など、予め確定している処方に関しては、事前に入力しておくことで再発防止する。

不遵守事例 19

医療機関コード	: 41001
発生日	: 2023年3月12日
概要	: 日曜日にタブレット入力にて患者登録を行ったが、登録完了後に入力間違いに気付いた。そのため、遵守状況確認票の送信を行わず、翌日 TERMS 管理センターに患者登録申請の内容について連絡後、遵守状況確認票を送信した。担当した薬剤師は薬剤交付日当日中に遵守状況確認票を送信しなければならないことは理解されていた。

対応策 : MR からサレド担当薬剤師へ、薬剤交付日当日中に遵守状況確認票を送信することについて再度確認を行った。

不遵守事例 20

医療機関コード	: 35015
発生日	: 2023年3月17日
概要	: 入院処方で、処方医師 A は前日までに処方の指示を出していたが、薬剤交付日は体調不良で休まれた。代替りの処方医師 B は、薬剤交付日（毎週金曜日）が休診日であったため遵守状況確認票の記入ができなかった。

対応策 : 薬剤交付日前日に処方医師 B に遵守状況確認票を記入していただき、処方医師 A の休診に備える。

不遵守事例 21

医療機関コード	: 35015
発生日	: 2023年3月24日
概要	: 入院処方で、処方医師 A は前日までに処方の指示を出していたが、薬剤交付日は体調不良で休まれた。代替りの処方医師 B は、薬剤交付日（毎週金曜日）が休診日であったため遵守状況確認票の記入ができなかった。

対応策 : 薬剤交付日前日に処方医師 B に遵守状況確認票を記入していただき、処方医師 A の休診に備える。

不遵守事例 22

医療機関コード：47008
発生日：2023年4月6日
概要：調剤日当日は業務が立て込んでおり、調剤・薬剤交付は行ったがタブレット入力作業を忘れていた。

対応策：出納表を入れているファイルに、血液内科担当者へタブレット入力を依頼するよう明記した。

不遵守事例 23

医療機関コード：41004
発生日：2023年4月21日
概要：医師が遵守状況確認票のタブレット入力を忘れ、薬剤師も当日の業務の中でドタバタしたまま事前に準備していたサレドを処方箋のみで交付した。

対応策：入院患者の薬剤準備をサレドのみ別枠で設け、処方後にタブレットで遵守状況確認票送信、薬剤師がタブレットで数量確認後に調剤を行う。

不遵守事例 24

医療機関コード：01022
発生日：2023年6月2日
概要：当日服用分が足りず、深夜の作業となり、タブレット入力を失念した。

対応策：調剤と同じタイミングでタブレット入力を行う。

不遵守事例 25

医療機関コード：13005
発生日：2023年6月9日
概要：入院患者が服薬時に落薬してしまい追加処方したが、夜間で処方医師が不在で遵守状況確認票の入力・送信ができなかった。

対応策：MRから薬剤師へ、今後は必ず薬剤交付当日中に遵守状況確認票を送信していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 26

医療機関コード：23048
発生日：2023年6月20日
概要：調剤日当日、医師済で止まっている遵守状況確認票のデータがあることをMRは薬剤師に連絡したが、薬剤師は処理せずそのまま調剤・交付された。

対応策：MRから薬剤師へ、調剤手順についての教育を行う。

不遵守事例 27

医療機関コード：14023
発生日：2023年6月23日
概要：夜勤中に入院処方が出たため、非常に忙しく、処方医師・薬剤師ともに遵守状況確認票の入力を失念した。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行う。

不遵守事例 28

医療機関コード：13013
発生日：2023年7月13日
概要：調剤日当日は多忙で、遵守状況確認票のタブレット操作を失念し、調剤を行った。

対応策：MR から責任薬剤師へ注意喚起を行った。遵守状況確認票と出納表に記入されている数量が合っているか確認をする。

不遵守事例 29

医療機関コード：14020
発生日：2023年7月18日
概要：予約日と異なるタイミングで患者が来院した。同日、他の患者の処方もあり、在庫確保などを含めて非常にバタバタした状況の中で2名分の遵守状況確認票を処理しなければいけなかったが、1名分の処理を失念した。

対応策：出納表とタブレット入力履歴を確認し、入力漏れのないようにする。

不遵守事例 30

医療機関コード：23048
発生日：2023年7月19日
概要：患者が多く多忙で、タブレット操作を行うことができず、業務が落ち着いた頃には失念していた。

対応策：MR から担当薬剤師へ、薬剤交付日当日中に遵守状況確認票の入力を徹底していただくよう改めて注意喚起を行った。

不遵守事例 31

医療機関コード：23048
発生日：2023年8月8日
概要：普段タブレット操作をしている薬剤師が不在であった。医師済で止まっているデータがあるとMR から連絡を受けた薬剤師は多忙で、業務が落ち着いた頃には失念していた。

対応策：MR から担当薬剤師へ、当日中にタブレットでの遵守状況確認票の入力・送信を徹底していただくよう改めて注意喚起を行った。別の担当薬剤師への情報共有とタブレット操作のお願いをした。

不遵守事例 32

医療機関コード：26020
発生日：2023年8月15日
概要：8年振りの処方であった。当日は責任薬剤師も不在で、調剤手順を知らない薬剤師が対応し、遵守状況確認票を作成せず調剤を実施した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について再度説明した。また、手順を書いたものを作成し、誰でも対応できるようにする。

不遵守事例 33

医療機関コード：23048
発生日：2023年8月18日
概要：薬剤師が遵守状況確認票のデータ送信をしようとしたところ、未服用薬数量に誤りがあることに気付いたが修正する手段が分からず、当日中に送信できなかった。

対応策：MR より、注意喚起を行った。次回から MR より電話と同時にメールでの連絡も行う。

不遵守事例 34

医療機関コード：26020
発生日：2023年8月22日
概要：責任薬剤師が不在であったため、遵守状況確認票が必要であることを知らない薬剤師が対応した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について再度説明した。また、手順を書いたものを作成し、誰でも対応できるようにする。

不遵守事例 35

医療機関コード：26020
発生日：2023年9月1日
概要：責任薬剤師が不在であったため、調剤手順を知らない薬剤師が対応し、遵守状況確認票がないまま調剤を実施した。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について再度説明した。また、手順を書いたものを作成し、誰でも対応できるようにする。

不遵守事例 36

医療機関コード：14020
発生日：2023年9月2日
概要：調剤日当日、患者の状態が悪く入院することとなったが、処方医師から 28 日分の処方が出ていた。後ほど調整を行おうと思っていたが、多忙でタブレット操作を失念した。

対応策：出納表とタブレット入力履歴を確認し、入力漏れのないようにする。

不遵守事例 37

医療機関コード：26020
発生日：2023年9月5日
概要：調剤の手順書を作成予定であったが、まだ完成していない状況下で次の処方が出た。また、担当薬剤師が不在であったため、調剤手順が周知されていない状況で調剤が実施された。

対応策：担当薬剤師が手順書を作成し、薬剤部内で周知するようにする。

不遵守事例 38

医療機関コード：05001
発生日：2023年9月12日
概要：遵守状況確認票が出ていないことに気付いた薬剤師が、処方医師に連絡したがつながらず、タブレット入力未完了のまま調剤・交付を行った。

対応策：MR から処方医師へ、処方箋を発行すると同時に遵守状況確認票のタブレット入力を行っていただくよう伝えた。

不遵守事例 39

医療機関コード：46004
発生日：2023年9月23日
概要：処方医師・薬剤師共にタブレット操作を失念し、処方・調剤が行われた。

対応策：薬剤師への更なる教育として、MR から説明会を実施する。

不遵守事例 40

医療機関コード：46004
発生日：2023年9月27日
概要：責任薬剤師が不在で、別の薬剤師が対応したが、タブレット操作を誤り先に進めず、操作が分からなくなった。翌日、責任薬剤師が対応した。

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、薬剤師への更なる教育として説明会を実施する。

不遵守事例 41

医療機関コード：36002
発生日：2023年10月10日
概要：遵守状況確認票の入力・送信を行ったが送信完了を確認していなかった（TERMS 管理センターの調査では、調剤日当日、薬剤部でタブレット端末にログインした形跡は見られなかった）。

対応策：タブレット操作時は入力送信が正常に完了したことを必ず確認してからタブレット画面を終了させることを徹底する。

不遵守事例 42

医療機関コード：11027
発生日：2023年10月24日
概要：処方医師・薬剤師共に遵守状況確認票の記入を失念し、処方・調剤が行われた。

対応策：MRよりTERMSを遵守していただくよう、処方医師・責任薬剤師に口頭にて注意喚起を行った。

不遵守事例 43

医療機関コード：40007
発生日：2023年10月25日
概要：当日、遵守状況確認票を入力しようとタブレットを立ち上げようとしたがなかなか立ち上がらず、患者を待たせていたため処方を出した。薬剤師も同様にタブレットの起動に時間を要し、入力を後回しにし、忘れてしまった。

対応策：今後は、必ず遵守状況確認票を送信してから処方・調剤を行う。

不遵守事例 44

医療機関コード：14020
発生日：2023年11月2日
概要：調剤日当日、責任薬剤師は休暇中であった。調剤を任された薬剤師Aが調剤日当日に体調不良で出勤できなくなり、他の薬剤師に申し送りをしたが処理されていなかった。

対応策：薬剤部内でより注意してTERMSを運用するとともに、MRからのリマインドも強化する。

不遵守事例 45

医療機関コード：14020
発生日：2023年11月4日
概要：調剤日当日、責任薬剤師は休暇中であった。調剤を任された薬剤師Aが調剤日当日に体調不良で出勤できなくなり、他の薬剤師に申し送りをしたが処理されていなかった。

対応策：薬剤部内でより注意してTERMSを運用するとともに、MRからのリマインドも強化する。

不遵守事例 46

医療機関コード：11019
発生日：2023年11月13日
概要：処方医師、薬剤師共に遵守状況確認票のことを失念し、処方・調剤が行われた。

対応策：MRから処方医師と薬剤師へ、処方・調剤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：14023
発生日：2023年11月17日
概要：患者が多く診察時間が遅くなり、夜勤の忙しい時間帯に処方が出たことにより、担当した薬剤師がタブレット操作を忘れた。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、今後このようなことがないように注意喚起を行い、再発防止を心掛けるとのこと。

不遵守事例 48

医療機関コード：29013
発生日：2023年11月28日
概要：調剤日当日は忙しく、調剤時に行うタブレット操作が抜けてしまった。

対応策：薬剤師から他の薬剤師へ、薬剤交付までの流れについて再度注意喚起する。

不遵守事例 49

医療機関コード：27029
発生日：2023年12月12日
概要：調剤を担当した薬剤師は出納表の記入は行ったが、タブレット操作を忘れていた。

対応策：処方・調剤毎に遵守状況確認票の送信確認を徹底する。また、病棟編成を行う際には、その都度担当薬剤師への教育と確認を実施する。

不遵守事例 50

医療機関コード：42003
発生日：2023年12月25日
概要：処方医師はタブレット操作をしたと思い込んでいた。また、当日担当した薬剤師は経験が浅いためタブレットを確認する手順をとばしたかもしれないとのこと。

対応策：MRから医師、薬剤師へ注意喚起を行った。また、責任薬剤師より薬剤部全体に今回の事例を紹介し注意喚起を行う。

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

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：22013

発生日：2023年2月2日

概要：移植のため転院し、サレドの投与は中止となったが、処方医師は中止時の妊娠検査を失念していた。

前回検査実施から41日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から薬剤師を通じて処方医師へ、中止時の妊娠検査の実施を依頼した。

不遵守事例 2

医療機関コード：12001
発生日：2023年11月14日
概要：妊娠検査実施期日前に、MR は薬剤師から患者区分変更予定であるとの情報を得たため、登録情報変更申請書の提出を伝えたが、期日までに提出されなかった。前回妊娠検査実施から 29 日目に登録情報変更申請書にて患者区分が女性患者 C から女性患者 B に変更された。

対応策：MR は薬剤師を通じて処方医師へ、妊娠検査の実施時期と患者登録情報変更の速やかな申請について注意喚起していただくよう依頼した。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の実施期日が守られなかった。

不遵守事例 3

医療機関コード：22013
発生日：2023年3月22日
概要：MR は中止後確認について薬剤師に連絡し、その時は理解されていたが、忘れていた。
前回検査実施から 40 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から薬剤師へ、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：01017
発生日：2023年9月25日
概要：中止後確認の必要日前日に患者が来院した。薬剤師から MR へ患者の次回来院日が未定で妊娠検査が本日しか実施できないとの連絡があった。
中止時から 27 日目の妊娠検査結果は陰性。

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 5

医療機関コード：29013
発生日：2023年7月20日
概要：妊娠検査実施期日に検査は実施していたが、タブレットへの入力・送信が 1 日遅れた。
妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から薬剤師へ、中止時から 4 週間後に中止後確認の実施が必要であることを注意喚起した。

不遵守事例 6

医療機関コード：01017

発生日：2023年8月2日

概要：妊娠検査は実施し、処方医師はタブレット入力を行っていたが、処方医師が「中止」にチェックを入れており、薬剤師は飲み切ってから中止であることを TERMS 管理センターに伝えたことから、データ送信が当日中に必要であるとの認識がなかった。
妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR より注意喚起を行なった。薬剤師より認識不足でした。すみませんとのこと。

不遵守事例 7

医療機関コード：47009

発生日：2023年11月9日

概要：妊娠検査は実施したが、検査結果を送るのは次の処方の時が良いと思っていた。
妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施と報告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 「8.3.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：22013

発生日：2023年2月2日

概要：移植のため転院し、サレドの投与は中止となったが、処方医師は中止時の妊娠検査を失念していた。
前回検査実施から41日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から薬剤師を通じて処方医師へ、中止時の妊娠検査の実施を依頼した。

不遵守事例 2

医療機関コード：12001
発生日：2023年11月14日
概要：妊娠検査実施期日前に、MR は薬剤師から患者区分変更予定であるとの情報を得たため、登録情報変更申請書の提出を伝えたが、期日までに提出されなかった。前回妊娠検査実施から 29 日目に登録情報変更申請書にて患者区分が女性患者 C から女性患者 B に変更された。

対応策：MR は薬剤師を通じて処方医師へ、妊娠検査の実施時期と患者登録情報変更の速やかな申請について注意喚起していただくよう依頼した。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の実施期日が守られなかった。

不遵守事例 3

医療機関コード：22013
発生日：2023年3月22日
概要：MR は中止後確認について薬剤師に連絡し、その時は理解されていたが、忘れていた。
前回検査実施から 40 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から薬剤師へ、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：01017
発生日：2023年9月25日
概要：中止後確認の必要日前日に患者が来院した。薬剤師から MR へ患者の次回来院日が未定で妊娠検査が本日しか実施できないとの連絡があった。
中止時から 27 日目の妊娠検査結果は陰性。

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。