

2009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「6.登録」に不遵守…………… P.2
不遵守の概要：本剤を未登録の患者に服用させた。…………… P.2
不遵守の概要：藤本製薬株式会社に登録をせずに本剤を処方した。…………… P.2
- 3)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.3
不遵守の概要：カプセルシートを使用せずに調剤を実施した。…………… P.3
- 4) サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に不遵守…………… P.3
不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。…………… P.3
- 5)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理」及び
「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に不遵守…………… P.4
不遵守の概要：本剤を廃棄した。出納表を藤本製薬株式会社へ報告していなかった。…………… P.4

③TERMS 管理センター

- 1)サリドマイド製剤安全管理手順「10.4.2.個人情報の保護」に不遵守…………… P.4
不遵守の概要：患者1名の氏名を責任薬剤師の氏名と取り違えて特約店 MS に連絡した。… P.4
- 2)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守…………… P.5
不遵守の概要：藤本製薬株式会社に登録をせずに本剤を処方した。…………… P.5
- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理」に不遵守…………… P.5
不遵守の概要：出納表未提出の情報が正確に伝わらず、出納表の回収が遅れた。…………… P.5

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「8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却」に
不遵守…………… P.5
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.6

2. 不遵守の内容：2009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みであること、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（57件）。
発注数量と異なる数量を納品した（8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、処方前に毎回、遵守状況等確認票（A）を用いて患者の遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し、その確認結果及び処方する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する。

処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（B）を入手後に処方を行う。

7.3.調剤

責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票（B）を用いて患者の遵守状況等の確認を行い、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX 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票（C）を入手後に調剤を行う。

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：01007

発生日：2009年3月23日

概要：医療機関としての初めての処方時に、遵守状況の確認を行わずに処方・調剤を実施した。

対応策：対象者に対して再教育を行うとともに、遵守状況等確認票のやりとりの確認を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 14006
発生日	: 2009年6月22日
概要	: 医療機関としての初めての処方時に、遵守状況の確認を行わずに処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して再教育を行うとともに、遵守状況等確認票のやりとりの確認を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 12001
発生日	: 2009年12月10日
概要	: TERMS 管理センターの受付時間が終了していたため、遵守状況等確認票 (B)、(C) を入手せず処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

2) 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	: 04005
発生日	: 2009年8月20日
概要	: 本剤を持ち込み入院した患者の薬剤を、他の入院患者に間違えて服用させた。
対応策	: 本事例について弊社ホームページに掲載するとともに、各医療機関に対して注意喚起を行った。

不遵守の概要：藤本製薬株式会社に登録をせずに本剤を処方した。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 27019
発生日(発覚日)	: 2009年10月15日
概要	: 多忙を理由に登録されていない医師が、登録医師の名を借りて処方し、調剤された。
対応策	: 各医療機関の本剤を処方する可能性のある医師に対して、速やかに登録の申請を実施していただくよう、厳格な対応について社内関係者で再確認を行った。調剤前に登録医師の処方か否かを見極めるための処方医師一覧表のモデルを作成した。

3)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に調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード：40014

発生日：2009年8月21日

概要：患者への調剤時に、カプセルシートを使用せずヒートシールのまま調剤した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：22010

発生日：2009年9月29日

概要：医療機関として初めての入院患者の調剤時に、カプセルシートを使用せず1カプセルずつ分包、調剤した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

4)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に不遵守

8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却

責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。

不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。

不遵守事例 1

医療機関コード：28001

発生日：2009年9月5日

概要：患者が服用時に床に落とした薬剤を、看護師が汚染のため服用不可と判断し、廃棄した。

対応策：本剤を取り扱う看護師への再教育を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

5)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理」及び「8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却」に不遵守

8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。

8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却

責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えてMRへ提出する。

不遵守の概要：本剤を廃棄した。出納表を藤本製薬株式会社へ報告していなかった。

不遵守事例1

医療機関コード：01008

発生日：2009年8月6日

概要：カプセルシートに残っていた薬剤を他の使用済みのカプセルシートと一緒に廃棄した。報告遅延の出納表から判明した。

対応策：紛失又は廃棄があった場合は、速やかに報告していただくよう対象者に対して注意喚起を行った。出納表未提出先の情報を改善し、社内関係者で再確認を行った。

③TERMS 管理センター

1)サリドマイド製剤安全管理手順 「10.4.2.個人情報の保護」に不遵守

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

不遵守の概要：患者1名の氏名を責任薬剤師の氏名と取り違えて特約店MSに連絡した。

不遵守事例1

不遵守機関：TERMS 管理センター

発生日：2009年4月22日

個人情報数：1件

概要：医療機関責任薬剤師氏名と患者氏名を取り違えて特約店に連絡したために特約店MSが患者氏名を知ることとなった。

特約店の患者氏名に関する情報はすべて削除。実質的被害なし。

対応策：入手した情報へのアクセス制限を一層強化・徹底した。

2)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：藤本製薬株式会社に登録をせずに本剤を処方した。

不遵守事例 1

医療機関コード：27019

発生日(発覚日)：2009年10月15日

概要：多忙を理由に登録されていない医師が、登録医師の名を借りて処方し、調剤された。

対応策：各医療機関の本剤を処方する可能性のある医師に対して、速やかに登録の申請を実施していただくよう、厳格な対応について社内関係者で再確認を行った。調剤前に登録医師の処方か否かを見極めるための処方医師一覧表のモデルを作成した。

3)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理」に不遵守

8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等の整合性を確認する。

不遵守の概要：出納表未提出の情報が正確に伝わらず、出納表の回収が遅れた。

不遵守事例 1

医療機関コード：01008

発生日：2009年8月6日

概要：カプセルシートに残っていた薬剤を他の使用済みのカプセルシートと一緒に廃棄した。報告遅延の出納表から判明した。

対応策：紛失又は廃棄があった場合は、速やかに報告していただくよう対象者に対して注意喚起を行った。出納表未提出先の情報を改善し、社内関係者で再確認を行った。

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 「8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却」に不遵守

8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

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：29003

発生日(発覚日)：2009年11月20日

概要：患者が死亡したため、薬剤管理者が他の薬剤と一緒に廃棄した。

対応策：不要薬の確認及び速やかな回収を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。本事例を教訓として、医療機関と協力し速やかに対応するよう、社内関係者で再確認を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：43002

発生日(発覚日)：2009年12月3日

概要：服用時に床に落とした薬剤を、服用不可と判断し、廃棄した。

対応策：患者への指導を行っていただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：27016

発生日：2009年11月29日

概要：患者が死亡したため、薬剤管理者が身の回りの物と一緒に棺に入れて廃棄した。

対応策：不要薬の確認及び速やかな回収を実施していただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。本事例を教訓として、医療機関と協力し速やかに対応するよう、社内関係者で再確認を行った。