

2012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.12
不遵守の概要：未登録医師が登録医の名前を借りて本剤を処方した。……………P.12

- 3) サリドマイド製剤安全管理手順「8.1.5.薬剤の廃棄」に不遵守……………P.13
不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。……………P.13

- 4) サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」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.16
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.17
不遵守の概要：女性患者Cの服用中止時の妊娠検査の報告漏れ。……………P.17
不遵守の概要：女性患者Cの中止後確認の報告漏れ。……………P.17

③TERMS 管理センター

- 1) サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」に不遵守……………P.18
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.18

- 2) サリドマイド製剤安全管理手順「10.2.1.定期報告」に不遵守……………P.18
不遵守の概要：不要薬廃棄状況の行政への報告漏れ。……………P.18

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.19
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.19

- 2) 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

- 3) サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」に不遵守……………P.21
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.21
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.23

2. 不遵守の内容：2012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（52件）。
発注数量と異なる数量を納品した（8件）。
納品先の施設名を誤記入して納品した（5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）し、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（初回処方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 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：28001

発生日：2012年1月10日

概要：2名分の遵守状況等確認票を同時に FAX したが、1名分は送信エラーとなっており、1名分しか遵守状況等確認結果の返信がなかった。

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：13059

発生日：2012年1月16日

概要：薬剤師は『初回処方時及び入院中は確認不要』のコメントにより、遵守状況等確認票が不要であると勘違いし、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。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 43012
発生日	: 2012年1月18日
概要	: 2ヶ月ぶりの処方・調剤で、遵守状況等確認を行わずに処方・調剤した。
対応策	: 対象者に対して説明会を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年1月23日
概要	: 多忙のため、遵守状況等確認票記入後に患者対応等していたことで FAX 送信を忘れ、調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して定期的に注意喚起する。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 08005
発生日	: 2012年1月24日
概要	: 遵守状況等確認票の記入はしていたが、他の業務に追われて忙しく、 FAX するのを忘れて調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 01034
発生日	: 2012年1月26日
概要	: 遵守状況等確認票の記入は全て薬剤部で行っていたが、調剤前に記入を忘れ、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。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 15006
発生日	: 2012年2月20日
概要	: 薬剤師が多忙のため、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	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード	: 35008
発生日	: 2012年2月24日
概要	: 薬剤師は FAX 送信したと思っていたが TERMS 管理センターには届いておらず、遵守状況等確認結果を入手せず調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年2月28日
概要	: 責任薬剤師が多忙のため、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 : 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 10

医療機関コード	: 32002
発生日	: 2012年2月29日
概要	: サレドの調剤は2名の薬剤師で対応しているが、連携がうまくいかず遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2012年3月15日
概要	: 遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード	: 13044
発生日	: 2012年3月19日
概要	: 担当薬剤師が不在でサレドを調剤したことがない薬剤師が担当し遵守状況等確認票を FAX 送信せずに調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年3月19日
概要	: 責任薬剤師が多忙のため、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 : 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 14

医療機関コード	: 37006
発生日	: 2012年3月21日
概要	: 遵守状況等確認票を FAX 送信したつもりで調剤を実施したが、FAX 送信がされていなかった。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 15

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2012年3月29日
概要	: 遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 16

医療機関コード	: 45001
発生日	: 2012年4月6日
概要	: 通常、サレドの調剤をする事のない薬剤師が調剤を担当し、遵守状況等確認票をFAX送信せず調剤を実施した。

対応策 : 責任薬剤師から調剤に関わる薬剤師へ調剤の手順について指導・教育を行っていただく。

不遵守事例 17

医療機関コード	: 28004
発生日	: 2012年4月11日
概要	: 調剤時に前回調剤分の遵守状況等確認結果がない為、遵守状況等確認票をFAX送信せずに調剤したことに気付いた。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 18

医療機関コード	: 21008
発生日	: 2012年4月16日
概要	: 医師と薬剤師が不慣れで記入用紙を見つけられず、代わりに担当した薬剤師がFAX送信せずに調剤を実施した。

対応策 : 責任薬剤師から調剤に関わる薬剤師へTERMSの手順について周知していただく。

不遵守事例 19

医療機関コード	: 28004
発生日	: 2012年4月16日
概要	: 医師・薬剤師共に遵守状況等確認票の記入を忘れ、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。

不遵守事例 20

医療機関コード	: 08005
発生日	: 2012年4月19日
概要	: 遵守状況等確認票は記入していたが、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 21

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012 年 4 月 21 日
概要	: 患者がカプセルシートを持参し忘れたため、未服用薬の確認が出来ず、遵守状況等確認票の記入をせず、そのまま調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 22

医療機関コード	: 27013
発生日	: 2012 年 4 月 26 日
概要	: 患者の処方予定日であったが、FAX 送信の履歴がないことに気付いた。すでに TERMS 営業時間外のため調剤を実施した。遵守状況等確認票は病棟に残っていた。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 23

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012 年 4 月 28 日
概要	: 責任薬剤師が超多忙であったため、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	: 対象者に対して継続的に注意喚起を行う。

不遵守事例 24

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2012 年 5 月 1 日
概要	: 遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 25

医療機関コード	: 27022
発生日	: 2012 年 5 月 1 日
概要	: 入院患者の処方は毎日出ることがあり、その度に遵守状況等確認票の FAX を大変に思った薬剤師が、入院時から退院処方までの調剤分をまとめた分の遵守状況等確認票を退院時に FAX 送信した。
対応策	: 対象者に対し、調剤の手順について改めて説明を行った。

不遵守事例 26

医療機関コード	: 14019
発生日	: 2012 年 5 月 8 日
概要	: 医師・薬剤師ともに患者との相互確認を実施していたが、遵守状況等確認票を FAX 送信することを忘れ、調剤を実施してしまった。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 27

医療機関コード	: 35003
発生日	: 2012年5月22日
概要	: 遵守確認の途中で急用ができ、他の薬剤師が引き続き確認をし、最初に担当した薬剤師が戻ってきて引き継いだら、FAX 送信は終わっていると勘違いし、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。

不遵守事例 28

医療機関コード	: 23022
発生日	: 2012年5月23日
概要	: 責任薬剤師が不在で、サレドに詳しくない薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤を実施した。
対応策	: サレド担当薬剤師の不在時にも対応できるように、責任薬剤師から調剤に関わる薬剤師に教育を行っていただく。

不遵守事例 29

医療機関コード	: 40012
発生日	: 2012年5月24日
概要	: 忙しい時間帯で患者を待たせることを懸念した薬剤師が、遵守状況等確認票の FAX 送信を後回しにして調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 30

医療機関コード	: 35008
発生日	: 2012年5月25日
概要	: 責任薬剤師が不在時に担当した薬剤師が、遵守状況等確認票を FAX 送信せずに調剤を実施した。
対応策	: サレド担当薬剤師の不在時にも対応できるように、薬剤師へ調剤の手順について説明を行った。

不遵守事例 31

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年7月10日
概要	: 遵守状況等確認票を記入後、FAX 機にセットしたが急用で席を外した。その後、FAX 送信せずに調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して定期的に注意喚起する。

不遵守事例 32

医療機関コード	: 23022
発生日	: 2012年7月11日
概要	: とても忙しい日で、遵守状況等確認票の FAX が後回しになり、結局、時間が遅く FAX 送信出来なくなってしまった。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 33

医療機関コード	: 27018
発生日	: 2012年7月11日
概要	: 遵守状況等確認票の FAX 送信後に着信した FAX を、遵守状況等確認結果と思い、確認せずに調剤を実施した。翌日、遵守状況等確認結果ではないことに気付いた。TERMS 管理センターに遵守状況等確認票の着信はなかった。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 34

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年7月24日
概要	: 責任薬剤師が休みで、他の薬剤師が FAX 送信せずに調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 35

医療機関コード	: 27005
発生日	: 2012年7月25日
概要	: 遵守状況等確認票の FAX 送信をし、時間が遅く病棟への払い出しに間に合いそうになかったため、返信の確認をせずに調剤を実施した。翌日、FAX 機の不具合のため送信できていなかったことに気付いた。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 36

医療機関コード	: 23022
発生日	: 2012年8月8日
概要	: 調剤日当日は多忙のため、遵守状況等確認票の FAX 送信が後回しになり、結局、時間内に FAX 送信ができず、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。

不遵守事例 37

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年8月9日
概要	: 遵守状況等確認票の記載はしたが、多忙のため FAX 送信を忘れ調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 38

医療機関コード	: 15006
発生日	: 2012年8月10日
概要	: 入院患者への処方箋を受け、処方医師を探したが夜遅くまで連絡がつかず、遵守状況等確認票の記入がないまま調剤を実施した。処方医師はお盆休みの交代でバタバタした状態で遵守状況等確認票の記入ができなかった。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 39

医療機関コード	: 01034
発生日	: 2012年8月20日
概要	: 在庫不足のため、2回に分けて調剤を実施したが、両日ともにバタバタして遵守状況等確認票を FAX 送信していないことに気付かず調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 40

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年8月30日
概要	: 2名の遵守状況等確認票の FAX 送信をしたが、1名分は TERMS 管理センターに白紙で着信した。遵守状況等確認結果の返信を確認せずに調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 41

医療機関コード	: 37006
発生日	: 2012年8月30日
概要	: 入院患者の調剤に追われ忙しく、遵守状況等確認票を FAX したが送信できていなかったことに気付かず調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 42

医療機関コード	: 40012
発生日	: 2012年8月31日
概要	: 忙しい時間帯で患者を待たせることを懸念した薬剤師が、遵守状況等確認票の FAX 送信を後回しにして調剤を実施した。

対応策 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 43

医療機関コード	: 28020
発生日	: 2012年9月3日
概要	: 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 : 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 44

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年9月13日
概要	: 責任薬剤師が他の薬剤師へ FAX 送信後に調剤するよう頼んだが、薬剤師は多忙のため FAX 送信を忘れ調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 45

医療機関コード	: 12001
発生日	: 2012年9月19日
概要	: 通常、外来クラークの持参する遵守状況等確認票を受け取らずに調剤してしまった。処方医師は遵守状況等確認票に記載したかどうかは覚えていないとのこと。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 46

医療機関コード	: 40012
発生日	: 2012年9月20日
概要	: 処方医師が患者の退院処方を出した際、病棟薬剤師が忙しく、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 47

医療機関コード	: 47008
発生日	: 2012年10月1日
概要	: 未登録医師から遵守状況等確認票がまわってきたため、登録が済んでから FAX しようと思い、FAX 送信せずに調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 48

医療機関コード	: 38005
発生日	: 2012年10月4日
概要	: 処方医師から遵守状況等確認票はまわってきたが、確認事項欄の「初回調剤及び入院中は確認不要」の記載を勘違いし、入院は不要と思い FAX 送信をしなかった。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 49

医療機関コード	: 38005
発生日	: 2012年10月11日
概要	: 処方医師から遵守状況等確認票はまわってきたが、確認事項欄の「初回調剤及び入院中は確認不要」の記載を勘違いし、入院は不要と思い FAX 送信をしなかった。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 50

医療機関コード：10003
発生日：2012年10月12日
概要：患者対応した新人薬剤師が遵守状況等の確認をしたが、患者を待たすことを悪いと思い、後で記入して FAX 送信しようと思い、先に調剤を実施し、その後 FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 51

医療機関コード：14020
発生日：2012年10月16日
概要：責任薬剤師が他の薬剤師へ FAX 送信後に調剤するよう頼んだが、薬剤師は多忙のため FAX 送信を忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 52

医療機関コード：27033
発生日：2012年10月17日
概要：処方医師と責任薬剤師が、遵守状況等確認票を記載することを忘れて処方・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。

不遵守事例 53

医療機関コード：14020
発生日：2012年10月18日
概要：責任薬剤師が他の薬剤師へ FAX 送信後に調剤するよう頼んだが、薬剤師は多忙のため FAX 送信を忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して定期的に注意喚起を行う。

不遵守事例 54

医療機関コード：23022
発生日：2012年10月31日
概要：薬剤部において多忙のため、FAX 送信が後回しとなり、時間帯が遅く FAX 送信ができなかった。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 55

医療機関コード：15006
発生日：2012年11月6日
概要：病棟の服薬支援に行き、調剤室に戻ってからの処理となり、遵守状況等確認票の FAX 送信を翌日に行った。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 56

医療機関コード	: 01034
発生日	: 2012年11月12日
概要	: 調剤日当日はバタバタしていたため、薬剤師は遵守状況等確認票を FAX 送信したと勘違いし、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。

不遵守事例 57

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2012年11月13日
概要	: 調剤日当日も多忙で、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	: 対象者に対して定期的な注意喚起を継続する。

不遵守事例 58

医療機関コード	: 45001
発生日	: 2012年11月19日
概要	: 調剤を担当した薬剤師が多忙のため、FAX 送信せずに調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行う。

不遵守事例 59

医療機関コード	: 36011
発生日	: 2012年11月21日
概要	: 責任薬剤師の業務を代行する処方医師が、遵守状況等確認票を記入したが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 60

医療機関コード	: 28025
発生日	: 2012年11月27日
概要	: 遵守状況等確認票を FAX 送信したが、送信エラーであった。排出されたエラーメッセージ用紙を遵守状況等確認結果と思い込み、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。

不遵守事例 61

医療機関コード	: 12020
発生日	: 2012年12月1日
概要	: 調剤に移って間もない薬剤師が調剤を担当し、不慣れなため遵守状況等確認票や FAX 送信の処理をせずに調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して調剤の手順を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 62

医療機関コード	: 14026
発生日	: 2012年12月4日
概要	: 入院処方オーダーから調剤日までのタイムラグがあり、処方医師から遵守状況等確認票が薬剤部に回ってこなかったが、患者を待たせるわけにもいかず、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。

不遵守事例 63

医療機関コード	: 27018
発生日	: 2012年12月17日
概要	: 外来で処方を受けていた患者が急遽入院することとなり、色々な雑務のため遵守状況等確認票の FAX を忘れ調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 64

医療機関コード	: 14026
発生日	: 2012年12月26日
概要	: 処方医師が忙しく遵守状況等確認票が薬剤部に回ってこなかった。患者を待たせるわけにもいかず、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：未登録医師が登録医の名前を借りて本剤を処方した。

不遵守事例 1

医療機関コード	: 47008
発生日	: 2012年9月21日
概要	: 未登録医師がサレドを至急使いたいとのことであつたが、未登録のため登録医師の了解のもと、名前を借りて患者登録及び処方を行った。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

3)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.5.薬剤の廃棄」に不遵守

8.1.5.薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬へ提出する。

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：44004

発生日：2013年4月22日以降、数日の間

概要：他科へ緊急入院し、その後中止となり死亡した患者の残薬を、病棟看護師が医療用廃棄物として廃棄した。

対応策：責任薬剤師からサレドカプセルの取り扱いの注意喚起を師長会で行う。MRは医師から患者が入院したとの情報を入手したら速やかに薬剤部に連絡する。

不遵守事例 2

医療機関コード：23030

発生日：2012年9月24日もしくは2012年10月1日

概要：患者が死亡し、薬剤管理者が薬剤部へ残薬の処理について確認したところ、応じた薬剤師が「処分してもよい」と答えたため、残薬を可燃ゴミとして廃棄した。

対応策：MRから薬剤部へ、TERMSの勉強会を実施する。

不遵守事例 3

医療機関コード：36002

発生日：2012年9月28日から2012年10月2日までの間

概要：TERMS未登録施設に転院後、死亡した患者の残薬を、転院先のスタッフが廃棄した。

対応策：TERMS未登録施設に患者が入院された場合は、MRは薬剤を適切に取り扱っていただくよう訪問する等、必要な措置を講じる。

4)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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（尿検査：25 IU/Lの感度以上）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

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	： 2012年3月24日
概要	： 患者の来院のタイミングが遅れたため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から31日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード	： 13020
発生日	： 2012年4月16日
概要	： 患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から38日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード	： 13012
発生日	： 2012年5月22日
概要	： 患者の来院のタイミングが遅れたため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から70日後に届いた妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード	： 13020
発生日	： 2012年5月24日
概要	： 患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から39日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード	： 02001
発生日	： 2012年6月12日
概要	： 休薬し、すぐに再開するつもりであったが妊娠検査を忘れていた。前回検査実施日から34日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード：13012
発生日：2012年7月27日
概要：患者が来院しないため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から49日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 7

医療機関コード：13020
発生日：2012年7月30日
概要：患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から31日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード：13020
発生日：2012年8月30日
概要：患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード：13020
発生日：2012年10月4日
概要：患者都合で来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から56日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 10

医療機関コード：40020
発生日：2012年10月16日
概要：処方予定日に患者が来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード	: 47007
発生日	: 2012年10月31日
概要	: 処方医師が4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施することを忘れていた。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード	: 13020
発生日	: 2012年11月29日
概要	: 患者都合で来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から56日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード	: 26009
発生日	: 2012年12月20日
概要	: 前回妊娠検査が祝日の関係で1日早く行われた。そのため今回の妊娠検査が1日遅れての検査となった。前回検査実施日から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守の概要 : 妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 14

医療機関コード	: 20005
発生日	: 2012年6月20日
概要	: 診察時に妊娠検査を実施したが休薬となり、遵守状況等確認票のFAX送信を忘れてしまった。

対応策 : 対象者に対して処方がない場合の妊娠検査結果の報告について、注意喚起を行った。

不遵守事例 15

医療機関コード	: 40007
発生日	: 2012年7月23日
概要	: 妊娠検査を実施したが、処方がないため遵守状況等確認票への記入を忘れていた。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の実施と遵守状況等確認票の記入について、注意喚起を行った。

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 16

医療機関コード	: 12011
発生日	: 2012 年 1 月 9 日
概要	: 内服後休薬された患者について、休薬時の妊娠検査が実施されずその後中止に変更となる。中止から 4 週間後の妊娠検査結果は陰性であった。(服用中止から 28 日目。前回検査実施日から 33 日目。)
対応策	: 処方予定日を過ぎて処方がない女性患者 C について、MR も情報を共有し、対象者への確認と注意喚起を行うこととした。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査の報告漏れ。

不遵守事例 17

医療機関コード	: 37006
発生日	: 2012 年 5 月 28 日
概要	: 治療抵抗性が出てきたため、他剤に変更して妊娠検査を実施して常に陰性であったが、中止時の遵守状況等確認票の FAX は忘れていた。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 18

医療機関コード	: 23008
発生日	: 2012 年 6 月 26 日
概要	: 他剤に変更し妊娠検査は実施していたが、そちらに手を取られてしまい、中止時の妊娠検査に遵守状況等確認票の FAX 送信を怠ってしまった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の実施時期について注意喚起を行った。

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 19

医療機関コード	: 13012
発生日	: 2012 年 9 月 14 日
概要	: 他剤に切り替え、サレドを処方しなかったため、妊娠検査結果を提出できなかった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の実施時期について注意喚起を行った。

③TERMS 管理センター

1) サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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（尿検査：25 IU/L の感度以上）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

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 1

医療機関コード：12011

発生日：2012 年 1 月 9 日

概要：内服後休薬された患者について、休薬時の妊娠検査が実施されずその後中止に変更となる。中止から 4 週間後の妊娠検査結果は陰性であった。（服用中止から 28 日目。前回検査実施日から 33 日目。）

対応策：処方予定日を過ぎて処方がない女性患者 C について、MR も情報を共有し、対象者への確認と注意喚起を行うこととした。

2) サリドマイド製剤安全管理手順 「10.2.1.定期報告」に不遵守

10.2.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を 3 箇月に 1 回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・ 不要薬回収及び廃棄状況

不遵守の概要：不要薬廃棄状況の行政への報告漏れ。

不遵守事例 1

発覚日：2012 年 10 月 25 日

発生日：①2011 年 8 月 31 日 ②2012 年 5 月 24 日 ③2012 年 8 月 20 日

概要：病院から回収した不要薬は彦根工場にて廃棄されていたが、廃棄報告書を作成した担当者は、報告書が必要な場合、TERMS 管理センターから連絡がくると勘違いしていた。TERMS 管理センターは、処理が行われれば報告書が届くと思っていたため、不要薬の廃棄状況を行政に報告できていなかった。

対応策：彦根工場は受け取った不要薬の廃棄予定を TERMS 管理センターに報告し、廃棄後すぐに廃棄報告書を提出する。TERMS 管理センターは期日での廃棄を確認し、行政への報告書作成の際に再度確認する。

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 「8.1.4.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：33004

発生日：2012年2月3日

概要：患者が死亡したため、薬剤管理者が自宅のゴミ箱にカプセルシートに入った状態で残薬を廃棄した。

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：15012

発生日：不明（2012年4月中旬～2012年5月11日までの間）

概要：TERMSについて説明を受けていない患者家族が、遺留品と共に廃棄した。

対応策：薬剤管理者は患者の身近な方を選定していただくよう啓発を行っていく。

不遵守事例 3

医療機関コード：13049

発生日：2012年6月12日

概要：患者が死亡し、不要となった薬剤を薬剤管理者が家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：不要となった薬剤の返却について、継続的に啓発を続ける。

不遵守事例 4

医療機関コード：22012

発生日：2012年7月31日から2012年9月10日

概要：服用時、患者が薬剤を落とし、紛失した。その後、薬剤を発見したが、汚染していたため自宅にて廃棄した。

対応策：紛失した薬剤を発見した際は薬剤部に届けるよう説明した。

不遵守事例 5

医療機関コード：23030

発生日：2012年9月24日もしくは2012年10月1日

概要：患者が死亡し、薬剤管理者が薬剤部へ残薬の処理について確認したところ、応対した薬剤師が「処分してもよい」と答えたため、残薬を可燃ゴミとして廃棄した。

対応策：MRから薬剤部へ、TERMSの勉強会を実施する。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 34004
発生日	: 2012年10月25日
概要	: 患者が死亡し、TERMS を知らない患者家族が薬剤の残っているカプセルシートを廃棄した。
対応策	: 不要薬の返却について、今後も継続的に啓発を行っていく。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 33009
発生日	: 2012年10月30日から2012年11月7日までの間
概要	: 患者が死亡し、TERMS を知らない患者家族が残薬を廃棄した。
対応策	: 今後も第三者への曝露を防止するため、医療機関と協力し不要な薬剤の回収を徹底して行う。

不遵守事例 8

医療機関コード	: 29003
発生日	: 2012年12月17日
概要	: 患者が服用時に落とした薬剤を不潔に思い、水道水で洗ったところカプセルが溶けて流れてしまった。
対応策	: 汚れて服用不可の薬剤は、薬剤部へ返却するよう指導した。

2) 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	: 29002
発生日(発覚日)	: 2012年10月23日
概要	: 副作用が強かったため、患者が自分でカプセルをはずして減量した。
対応策	: 処方医師から患者へ、服用方法について指導し注意喚起する。

3)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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（尿検査：25 IU/L の感度以上）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

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：2012年3月24日

概要：患者の来院のタイミングが遅れたため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から31日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：13020

発生日：2012年4月16日

概要：患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から38日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：13012

発生日：2012年5月22日

概要：患者の来院のタイミングが遅れたため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から70日後に届いた妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：13020

発生日：2012年5月24日

概要：患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から39日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 02001
発生日	: 2012年6月12日
概要	: 休薬し、すぐに再開するつもりであったが妊娠検査を忘れていた。 前回検査実施日から34日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 13012
発生日	: 2012年7月27日
概要	: 患者が来院しないため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が出来なかった。前回検査実施日から49日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 13020
発生日	: 2012年7月30日
概要	: 患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から31日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード	: 13020
発生日	: 2012年8月30日
概要	: 患者都合により来院できなかったため、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施ができなかった。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード	: 13020
発生日	: 2012年10月4日
概要	: 患者都合で来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から56日後の妊娠検査結果は陰性であった。
対応策	: 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 10

医療機関コード：40020
発生日：2012年10月16日
概要：処方予定日に患者が来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード：47007
発生日：2012年10月31日
概要：処方医師が4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施することを忘れていた。前回検査実施日から35日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード：13020
発生日：2012年11月29日
概要：患者都合で来院しなかったため、4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から56日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード：26009
発生日：2012年12月20日
概要：前回妊娠検査が祝日の関係で1日早く行われた。そのため今回の妊娠検査が1日遅れての検査となった。前回検査実施日から29日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

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 14

医療機関コード：12011
発生日：2012年1月9日
概要：内服後休薬された患者について、休薬時の妊娠検査が実施されずその後中止に変更となる。中止から4週間後の妊娠検査結果は陰性であった。(服用中止から28日目。前回検査実施日から33日目。)

対応策：処方予定日を過ぎて処方がない女性患者 C について、MR も情報を共有し、対象者への確認と注意喚起を行うこととした。