

2024 年（～8 月 31 日）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.3

- 2)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.6

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.6

- 3)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.7

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.7

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。…………… P.8

③TERMS 管理センター

- 該当なし…………… P.8

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.8

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.8

- 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.9

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.9

## 2. 不遵守の内容：2024年（～8月31日）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を確認の上、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（4件）。  
発注数量と異なる数量を納品した（1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：47005

発生日：2024年3月13日

概要：処方日当日、薬剤の在庫がなく、後日調剤・交付された。遵守状況確認票は記入していたが、FAX送信は処方日に済んでいると思い、調剤した薬剤師はそのまま薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から薬剤師全員に遵守状況確認票の FAX 送信が調剤日当日中に必要なことを周知する。MR からも、FAX 送信が当日中に必要であることを注意喚起した。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード：18010

発生日：2024年3月27日

概要：処方日当日は往診が忙しく、FAX送信を失念してしまった。

対応策：MR から処方医師へ、初めての不遵守ではないため、再発防止策としてタブレットへの切り替えを強く依頼し、検討するとの返答があった。

#### 不遵守事例 3

医療機関コード：18005

発生日：2024年4月24日

概要：責任薬剤師が休みで、他のサレド担当薬剤師も忙しく、FAX送信を失念してしまった。

対応策：責任薬剤師より薬剤部全体に厳しく指導した。また MR より責任薬剤師へ今後、同様のことが起こらないよう注意喚起を依頼した。

#### 不遵守事例 4

医療機関コード：13045

発生日：2024年6月18日

概要：患者が輸血等で調剤室に来るのがかなり遅れ、その時間帯は薬剤師の人数が少なく、日々の業務の多忙性もあり FAX 送信するのが翌朝になった。

対応策：責任薬剤師より、TERMS 手順について薬剤部内で再度周知徹底するとのこと。

#### 不遵守事例 5

医療機関コード：42013  
発生日：2024年7月11日  
概要：通常、遵守状況確認票のFAX送信後に調剤・薬剤交付を行っているが、当日は薬剤交付を先に行いFAX送信を忘れた。

対応策：MRから責任薬剤師へ、薬剤部全体に注意喚起をしていただくよう依頼した。再発防止策として処方が出た日はFAX送信が完了しているか、当日中に確認する。

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 6

医療機関コード：16011  
発生日：2024年1月7日  
概要：処方医師は服用開始日が日曜日の患者の処方を前もって出した。薬剤師は遵守状況確認票がまだであったが、先に調剤を行った。服用開始日当日、別の薬剤師が処理は全部終わっていると思い、調剤済みの薬剤を交付した。

対応策：服用開始日が休日になる場合は、前もってタブレット入力していただくよう、処方医師に依頼する。

#### 不遵守事例 7

医療機関コード：08017  
発生日：2024年1月16日  
概要：調剤する際、遵守状況確認票のデータが届いていなかった。その後、処方医師から遵守状況確認票が送信されたが、着信に気付かなかった。

対応策：責任薬剤師より、今後は調剤日当日に遵守状況確認票のタブレット入力を失念しないよう注意すること。MRからも、遵守状況確認票のタブレット入力は当日に行っていただくよう注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 8

医療機関コード：18002  
発生日：2024年2月14日  
概要：処方医師・薬剤師共に忙しく、タブレット操作を忘れていた。

対応策：MRから処方医師と薬剤師へ、処方・調剤の際は遵守状況確認票のタブレット操作を行うことについて注意喚起した。

#### 不遵守事例 9

医療機関コード	: 01022
発生日	: 2024年2月28日
概要	: 通常、責任薬剤師が行っているサレドの調剤を他の薬剤師にやってもらったため、タブレット入力を失念した。

対応策 : 他の薬剤師がサレドを扱った際は、責任薬剤師へ一報を入れる。

#### 不遵守事例 10

医療機関コード	: 42004
発生日	: 2024年2月28日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた（6月10日、病棟に設置を確認済）。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

#### 不遵守事例 11

医療機関コード	: 36004
発生日	: 2024年3月18日
概要	: 調剤日当日は多忙で、TERMS 管理センターから連絡もいただいたが遵守状況確認票の処理を完全に忘れていた。

対応策 : 責任薬剤師から全薬剤師へ、調剤手順について再度周知徹底する。また、カプセルシート装填後に使用している薬袋に送信を促す注意書きを添付することで、薬剤交付前に遵守状況確認票の送信及び遵守状況確認結果の確認を行うことを徹底する。

#### 不遵守事例 12

医療機関コード	: 42004
発生日	: 2024年3月30日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた（6月10日、病棟に設置を確認済）。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

### 不遵守事例 13

医療機関コード	: 42004
発生日	: 2024年4月27日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた (6月10日、病棟に設置を確認済)。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

### 不遵守事例 14

医療機関コード	: 42007
発生日	: 2024年5月11日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた (6月10日、病棟に設置を確認済)。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

### 不遵守事例 15

医療機関コード	: 42004
発生日	: 2023年12月14日
判明日	: 2024年5月22日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた (6月10日、病棟に設置を確認済)。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

### 不遵守事例 16

医療機関コード	: 42004
発生日	: 2024年6月1日
概要	: 処方医師のタブレットは外来に設置されていたため、入院処方の場合には外来に移動し、操作が必要であったが、多忙のため失念した。

対応策 : MR より処方医師へ、タブレットを病棟に設置することを提案し了承をいただいた (6月10日、病棟に設置を確認済)。また、責任薬剤師へも処方医師に当日中にタブレット操作を完了するまでアナウンスし、操作を促すよう依頼した。

## 不遵守事例 17

医療機関コード	: 01036
発生日	: 2024年7月30日
概要	: 処方数量に対し院内在庫が不足していたため、2回に分けて患者へ交付した。処方数量の全てを交付するタイミングで遵守状況確認票を送信すればよいと勘違いしていた。
対応策	: 責任薬剤師から他の薬剤師へ、TERMS 手順を徹底するよう注意喚起する。

## 不遵守事例 18

医療機関コード	: 46003
発生日	: 2024年8月9日
概要	: 数年ぶりのサレドの処方であったことと、初回報告が必要のない他剤と同じ方法だと処方医師・薬剤師双方が思い違いをしていた (TERMS 管理センターで確認したところ、他剤も初回報告は必要である)。
対応策	: 責任薬剤師より、これを機に処方医師とともに間違いを確認し、特に初回処方の際も当日中に FAX するようにしますとのこと。

## 2) 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	: 11024
発生日	: 2024年5月頃から
判明日	: 2024年7月24日
概要	: 他剤がカプセルシートの使用が義務ではなくなったため、サレドもなしにした方が統一できると考え、院内の手順を変更した (TERMS 管理センターで確認したところ、他剤はもともとカプセルシートの使用は必須ではなく、手順書にカプセルシートについて記載されたことはない)。
対応策	: MR から責任薬剤師を通じて他の薬剤師へ、サレドの調剤はカプセルシートの使用が必須であることを伝えた。

3)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：23012

発生日：2024年1月24日

概要：患者は移植を予定しており、妊娠検査必要日までにサレドを中止する予定であったため、妊娠検査は不要と思っていた。  
前回妊娠検査実施から37日目の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師へ、中止時の妊娠検査の実施と中止時から4週間後に中止後確認が必要であることについて注意喚起した。



## 不遵守事例 2

医療機関コード：13013  
発生日：2024年7月8日  
概要：患者が遠方に住んでおり、妊娠検査のためだけに来院してもらうことはできなかった。  
前回検査実施から29日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：責任薬剤師より処方医師へ妊娠検査の実施時期について注意喚起しますが、当該患者さんのような事情がある場合はどうすればよいのか。まずは処方医師と相談してみますとのこと。  
MR から責任薬剤師へ何かあればいつでもご連絡いただくよう伝えた。

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：13004  
発生日：2024年4月18日  
概要：妊娠検査は実施していたが、責任薬剤師が不在で、遵守状況確認票をTERMS管理センターへFAX送信することを失念した。

対応策：TERMS管理センターから責任薬剤師へ、妊娠検査期日1週間前と前日にメールを行い、注意喚起を実施する。

## 不遵守事例 4

医療機関コード：13004  
発生日：2024年5月16日  
概要：妊娠検査は実施していたが、責任薬剤師が不在、また人事異動もあり、遵守状況確認票をFAX送信することを知っているスタッフがいないなかった。

対応策：TERMS管理センターから責任薬剤師へ、妊娠検査期日1週間前と前日にメールを行い、注意喚起を実施する。

## 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	: 29013
発生日	: 2024年3月5日以降
判明日	: 2024年4月2日
概要	: 服用できず残っていた1Capを「飲まないしいかな」と思い、患者が自宅のゴミ箱に廃棄した。
対応策	: 薬剤師から患者へ、残薬がある場合は診察時に必ず持参するよう注意喚起した。

## 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	: 23012
発生日	: 2024年1月24日
概要	: 患者は移植を予定しており、妊娠検査必要日までにサレドを中止する予定であったため、妊娠検査は不要と思っていた。 前回妊娠検査実施から37日目の妊娠検査結果は陰性。
対応策	: MR から処方医師へ、中止時の妊娠検査の実施と中止時から4週間後に中止後確認が必要であることについて注意喚起した。

## 不遵守事例 2

医療機関コード：13013

発生日：2024年7月8日

概要：患者が遠方に住んでおり、妊娠検査のためだけに来院してもらうことはできなかった。

前回検査実施から 29 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：責任薬剤師より処方医師へ妊娠検査の実施時期について注意喚起しますが、当該患者さんのような事情がある場合はどうすればよいのか。まずは処方医師と相談してみますとのこと。

MR から責任薬剤師へ何かあればいつでもご連絡いただくよう伝えました。