

2013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（第4版）「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守……………P.4
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.4

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順「6.登録」に不遵守……………P.14
不遵守の概要：患者登録せずに本剤を処方、調剤した。……………P.14

- 4)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.15
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.15

- 5)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.15
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：妊娠検査結果の報告漏れ。……………P.16

- 6)サリドマイド製剤安全管理手順（第4版）「8.3.妊娠検査」に不遵守……………P.17
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.17

- 7)サリドマイド製剤安全管理手順「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に
不遵守……………P.19
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.19

③TERMS管理センター

- 該当なし……………P.20

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.20
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.20

- 2)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

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順（第4版）「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況
確認」に不遵守……………P.22
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.22
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.24

2. 不遵守の内容：2013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（56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（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、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：23022

発生日：2013年1月11日

概要：遵守状況等確認票の薬剤師記入欄は責任薬剤師の署名でないといけ
ないとの認識があった。調剤日当日、責任薬剤師が不在のため遵守
状況等確認票を FAX せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、情報提供を実施する。

不遵守事例 2

医療機関コード：27032

発生日：2013年1月16日

概要：薬剤師が不在の夜診の時間帯に患者が来院することが判明し、当日服用分のみ先に薬剤師が調剤した後、診察時に処方医師から患者へ交付した。通常とは違う対応のため、遵守状況等確認結果入手後でないと調剤できないことを忘れていた。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施した。

不遵守事例 3

医療機関コード：40028

発生日：2013年1月19日

概要：患者から受け取った遵守状況等確認票の処方医師名が未記入であった。処方医師に署名をもらいに行ったが既に病院を出られていたため、FAX送信せずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施した。

不遵守事例 4

医療機関コード：23022

発生日：2013年2月1日

概要：責任薬剤師が不在のため、FAX送信せず調剤を実施した。前回調査で遵守状況等確認票の薬剤師記入欄について責任薬剤師でなくても良いことをMRから伝えたが、実施されなかった。

対応策：対象者に対し、TERMSの再教育を実施した。

不遵守事例 5

医療機関コード：12001

発生日：2013年2月13日

概要：他の薬剤師から調剤を引き継いだが伝達が行われず、薬剤師は遵守状況等確認票のやりとりは完了していると思い、調剤を実施した。処方医師は遵守状況等の確認をしたか覚えていない。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施した。

不遵守事例 6

医療機関コード：01001

発生日：2013年2月21日

概要：最初に担当した薬剤師が別の薬剤師に引き継いだら、FAX送受信は終わっていると思い、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について周知徹底していただく。

不遵守事例 7

医療機関コード：27005
発生日：2013年3月1日
概要：遵守状況等確認票は薬剤部に届いていたが、薬剤師はFAX送信を忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施した。

不遵守事例 8

医療機関コード：34005
発生日：2013年3月4日
概要：他の薬剤師に負担をかけたくないとのことで、責任薬剤師がひとりでサレドを担当していた。責任薬剤師の不在時に患者が来院し、FAX送信せず調剤を実施した。

対応策：サレド担当薬剤師の増員を検討していただく。

不遵守事例 9

医療機関コード：13059
発生日：2013年3月11日
概要：TERMS管理センターにおいて出納表を確認した際、遵守状況等確認票の処理をされずに薬剤を払い出していることが判明したが、発生から3箇月近く経っていたため、当日の状況については覚えていないとのこと。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 10

医療機関コード：08005
発生日：2013年3月12日
概要：遵守状況等確認票を記入後、患者から処方せんのみを受け取り、調剤を実施した。遵守状況等確認票はFAX送信を忘れ、患者が持ち帰った。

対応策：対象者に対し、注意喚起を実施する。

不遵守事例 11

医療機関コード：14020
発生日：2013年3月22日
概要：入院患者の処方せんは前日あるいは前々日に発行されるため、処方せん発行から遵守状況等確認票のFAX送信をするまでに時間が空き、FAX送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：処方予定日に、対象者に対し注意喚起の電話をする。

2) サリドマイド製剤安全管理手順（第4版） 「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）する。なお、女性患者Bについては、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者Cの教育を行い、同意書を再提出する。

処方医師は、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（初回調剤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 送信後に調剤を開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする。

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本剤を交付し、調剤を終了する。

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：10004

発生日：2013年4月11日

概要：患者が持参した遵守状況等確認票の不備について、処方医師に疑義照会したが時間がかかり、その間に別の仕事をして、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、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：14020

発生日：2013年4月19日

概要：入院患者2名の調剤があり、遵守状況等確認票を FAX 送信したが1名分しか TERMS 管理センターに届かなかった。2枚が重なって1枚分しか届かなかったものと思われる。

対応策：処方予定日に、対象者に対し注意喚起の電話をする。

不遵守事例 3

医療機関コード：39002

発生日：2013年4月20日

概要：第4版改訂後の調剤手順を勘違いし、遵守状況等確認票を FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について説明を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：27020

発生日：2013年4月23日

概要：サレドの調剤が久しぶりで、調剤手順が分からなかった。

対応策：対象者に対し、TERMSの説明会を実施し注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード：43006

発生日：2013年4月25日

概要：通常、サレドの調剤は責任薬剤師が対応しているが、不在時に対応した薬剤師が不慣れなため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、TERMS 手順について教育を実施する。

不遵守事例 6

医療機関コード：14020

発生日：2013年4月26日

概要：入院患者の処方せんは前日あるいは前々日に発行されるため、処方せん発行から遵守状況等確認票の FAX 送信をするまでに時間が空き、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：処方予定日に、対象者に対し注意喚起の電話をする。

不遵守事例 7

医療機関コード：47008

発生日：2013年4月30日～2013年6月28日（発生物数：10件）

概要：遵守状況等確認票は処方医師から届いていなかったが、事後報告でもよいと勘違いし、そのまま調剤を実施した。

対応策：対象者に対し処方・調剤時には毎回遵守状況等確認票を提出するよう注意喚起する。

不遵守事例 8

医療機関コード：14020

発生日：2013年5月2日

概要：入院患者の処方せんは前日あるいは前々日に発行されるため、処方せん発行から遵守状況等確認票の FAX 送信をするまでに時間が空き、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：処方予定日に、対象者に対し注意喚起の電話をする。

不遵守事例 9

医療機関コード：28023

発生日：2013年5月8日

概要：外来受診後に点滴を受けていたため処方せんが先に発行され、遵守状況等確認票が後で届く予定であったが届かなかった。薬剤師は処方せんの発行を受けて調剤を開始し、別の薬剤師が遵守確認は終了しているものと勘違いをして患者に薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、TERMS の手順について注意喚起した。

不遵守事例 10

医療機関コード：28005

発生日：2013年5月14日

概要：未服用薬の確認が出来なかった入院患者の遵守状況等確認票を後回しにしたことにより、FAX 送信を忘れ調剤を実施した。

対応策：責任薬剤師からサレドに関わる薬剤師へ、遵守状況等確認結果の入手確認を徹底するよう注意喚起していただく。

不遵守事例 11

医療機関コード：14020

発生日：2013年5月17日

概要：入院患者の処方せんは前日あるいは前々日に発行されるため、処方せん発行から遵守状況等確認票の FAX 送信をするまでに時間が空き、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：処方予定日に、対象者に対し注意喚起の電話をする。

不遵守事例 12

医療機関コード：13021

発生日：2013年6月5日

概要：遵守状況等確認結果に服用日を間違えて記入したため、遵守状況等確認票の処理は済んでいると思い、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、同様のミスが生じないように注意喚起した。

不遵守事例 13

医療機関コード：33005

発生日：2013年6月6日

概要：サレドの調剤は責任薬剤師のみで対応していたが、休みのため、翌日に遵守状況等確認票を FAX 送信した。

対応策：サレド担当薬剤師を増員するよう依頼した。

不遵守事例 14

医療機関コード：45001

発生日：2013年6月11日

概要：調剤を担当した薬剤師が忙しく、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：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再度説明を行っていただく。

不遵守事例 15

医療機関コード：27005

発生日：2013年6月12日

概要：患者と話し込んでいる間に処方せんで調剤が完了したため、遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れて薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 16

医療機関コード：01022

発生日：2013年6月12日

概要：遵守状況等確認票を FAX 送信後に調剤した。その後、患者が退院する時間になり、薬剤を交付した。後日、FAX が送信エラーであったことが判明した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順を遵守するよう注意喚起した。

不遵守事例 17

医療機関コード：14020

発生日：2013年6月26日

概要：薬剤師が1名休みであったため2名の薬剤師で対応したが非常に忙しく、お互い相手が遵守状況等確認票を処理したものと思い調剤を実施した。

対応策：対象者に対し不定期処方について注意喚起するとともに、カプセルシートの箱に注意喚起のためのシールを貼った。

不遵守事例 18

医療機関コード：28022

発生日：2013年7月9日

概要：多忙のため、遵守状況等確認票の FAX 送信を後回しにしてしまい、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、遵守状況等確認結果を入手後に薬剤を交付するよう注意喚起した。

不遵守事例 19

医療機関コード：21014
発生日：2013年7月11日
概要：遵守状況等確認票を記入し、FAX送信したが、遵守状況等確認結果の返信を確認せず薬剤を交付した。当該施設は登録時のFAXテストにおいて、通常のTERMS管理センターへのFAX番号では受信できないことが確認されていた。MRは遵守状況等確認票に記載されたFAX番号を別の番号に訂正して持参していたが、誤って未訂正の遵守状況等確認票を渡して使用された。

対応策：責任薬剤師からサレド担当薬剤師へ、交付可の遵守状況等確認結果を入手後に薬剤を交付するよう注意喚起していただく。

不遵守事例 20

医療機関コード：18002
発生日：2013年7月16日
概要：入院患者に遵守状況等確認票を確認せず、処方せんのみで調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 21

医療機関コード：26001
発生日：2013年7月27日
概要：遵守状況等確認票をFAX送信したと思い込み、調剤を実施し、患者に交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。FAX送受信の確認は2人で行っていただく。

不遵守事例 22

医療機関コード：01001
発生日：2013年7月31日
概要：処方医師に処方数量の問い合わせをしたことに気が行ってしまう、遵守状況等確認票のFAX送信の確認を失念し、調剤を実施した。

対応策：薬剤科長から対象者に対し、再度指導を行い、薬剤の保管場所に注意喚起のための貼り紙を行う。

不遵守事例 23

医療機関コード：01034
発生日：2013年8月13日
概要：サレド担当薬剤師が休みで、他の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：サレド担当薬剤師から全ての薬剤師に対し、TERMSの流れを徹底するよう注意喚起していただく。

不遵守事例 24

医療機関コード：40003
発生日：2013年8月28日
概要：責任薬剤師から説明を受けていたが手順を理解していなかったため、遵守状況等確認票を FAX せず調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、責任薬剤師から調剤の手順について再度説明していただく。

不遵守事例 25

医療機関コード：29004
発生日：2013年9月2日
概要：初回処方で、処方医師から患者登録番号の確認を依頼されたが、責任薬剤師が不在のため確認に手間取り、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、責任薬剤師から調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 26

医療機関コード：23017
発生日：2013年9月2日
概要：普段は MR も協力している仮登録の申請手続きを、初めて薬剤部だけで行った。仮登録完了のお知らせの FAX を受信したことで、初回の遵守状況等確認票の FAX 送受信が完了したと勘違いし、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 27

医療機関コード：40003
発生日：2013年9月4日
概要：責任薬剤師から説明を受けていたが手順を理解していなかったため、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、責任薬剤師から調剤の手順について再度説明していただく。

不遵守事例 28

医療機関コード：46005
発生日：2013年9月6日
概要：2名の薬剤師で調剤を担当したが、外来に遵守状況等確認票を取りに行くべきところ、お互いに相手が遵守状況等確認票を FAX 送信したと思い調剤を実施し、患者に交付した。

対応策：外来から遵守状況等確認票が出た段階で、内線にて知らせが入るようにした。

不遵守事例 29

医療機関コード：13012
発生日：2013年9月13日
概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票の薬剤師記入欄への記入と FAX 送信を忘れ、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤手順の再教育と注意喚起を行う。

不遵守事例 30

医療機関コード：13012
発生日：2013年9月17日
概要：担当した薬剤師が遵守状況等確認票の薬剤師記入欄への記入と FAX 送信を忘れ、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤手順の再教育と注意喚起を行う。

不遵守事例 31

医療機関コード：40007
発生日：2013年9月24日
概要：処方医師が遵守状況等確認票を記載せず処方せんをきり、薬剤部で処方医師を捜したが見つからず、遅い時間になったため、そのまま調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、処方手順について注意喚起した。

不遵守事例 32

医療機関コード：23017
発生日：2013年9月25日
概要：遵守状況等確認票の FAX 送信を失念し、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 33

医療機関コード：47008
発生日：2013年10月4日
概要：遵守状況等確認票のエラー照会を訂正すると時間がかかるため、先に患者に交付した。その後、修正を忘れてしまった。

対応策：対象者に対し、TERMS を遵守していただくよう継続的に注意喚起を行う。

不遵守事例 34

医療機関コード：29004
発生日：2013年10月8日
概要：入院患者の遵守状況等確認票をうっかり FAX 送信し忘れ、調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 35

医療機関コード	: 13001
発生日	: 2013年10月8日
概要	: 遵守状況等確認票を薬剤部で受け取ったが、忙しかったため担当薬剤師が FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策 : 全ての過程を2人以上の薬剤師でチェックする体制をとる。

不遵守事例 36

医療機関コード	: 40009
発生日	: 2013年10月21日
概要	: 未服用薬が残っていたカプセルシートを患者に返却することを忘れて慌ててしまい、遵守状況等確認票を FAX 送信することを忘れ、患者に薬剤を交付した。

対応策 : 対象者に対し、調剤の手順について再教育を実施する。

不遵守事例 37

医療機関コード	: 27027
発生日	: 2013年10月24日
概要	: 担当薬剤師が当直明けと休みで不在となるため、若い薬剤師が手順を引き継いだがうまく伝わらず、遵守状況等確認票は TERMS 管理センターセンターに着信せずそのまま調剤が実施された。

対応策 : サレドの調剤を担当する薬剤師を増員していただく。

不遵守事例 38

医療機関コード	: 26009
発生日	: 2013年10月31日
概要	: 遵守状況等確認票を受け取った薬剤師が FAX 送信を失念し、調剤担当薬剤師も急いでいたため処方せんのみで調剤を実施し、遵守状況等確認結果を確認せずに薬剤を交付した。

対応策 : 処方せんに FAX 済の付箋をつけて調剤担当者に手渡すこととする。

不遵守事例 39

医療機関コード	: 13032
発生日	: 2013年10月31日
概要	: 出納表の提出が滞っており、発生から3ヶ月経ってからの発覚のため詳細は不明である。

対応策 : 対象者に対し、調剤の手順を徹底するよう注意喚起していただく。

不遵守事例 40

医療機関コード：47002
発生日：2013年11月15日
概要：遵守状況等確認票の対応は常に責任薬剤師が行っているが、調剤日当日は不在のため、他の薬剤師が代わりに調剤を実施し薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、TERMS の遵守・周知徹底のための説明会を実施する。

不遵守事例 41

医療機関コード：40020
発生日：2013年11月26日
概要：多忙のため、通常2人で行う払い出しを1人で行い、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：責任薬剤師が病院内のマニュアルを再確認する。

不遵守事例 42

医療機関コード：37003
発生日：2013年11月26日
概要：薬剤師は遵守状況等確認票をFAX送信したが、TERMS管理センターには白紙のFAXが届いた。TERMS管理センターは白紙が着信したことを知らせる送付票を返信したが、薬剤師は遵守状況等確認結果を待たずに薬剤を交付した。

対応策：対象者に対し、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 43

医療機関コード：47008
発生日：2013年11月29日
概要：サレドを担当している責任薬剤師が不在のため、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、調剤の手順について継続して情報提供を行う。

不遵守事例 44

医療機関コード：44007
発生日：2013年12月5日
概要：FAX機が故障し、患者が急いでいたため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、FAX機の不具合時の対応について説明した。

不遵守事例 45

医療機関コード：44009
発生日：2013年12月5日
概要：調剤を担当した薬剤師が TERMS に対する理解が足りなかったため、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、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 46

医療機関コード：04009
発生日：2013年12月6日
概要：外来調剤が多忙で、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、TERMS の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：28023
発生日：2013年12月17日
概要：処方せんが先に送られ、遵守状況等確認票が後で届く予定であったが、薬剤師が処方せんの発行を受けて調剤を実施した。

対応策：対象者に対し、TERMS の手順を徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 48

医療機関コード：40009
発生日：2013年12月17日
概要：処方医師が忙しくて遵守状況等確認票を書き忘れ、薬剤師も患者を待たせなくなかったため、調剤を実施した。

対応策：遵守状況等確認結果の受信を確認する監査係を決め、押印後に交付する。

不遵守事例 49

医療機関コード：40009
発生日：2013年12月18日
概要：2名の入院患者の処方に対し、遵守状況等確認票は1名分しか届いていなかったが、薬剤師が確認せず2名の患者に調剤を実施した。

対応策：調剤場所に患者番号と患者名を表にしたものを置き、確認する。

不遵守事例 50

医療機関コード：47002
発生日：2013年12月24日
概要：責任薬剤師が会議中のため、他の薬剤師に調剤してもらい、遵守状況等確認票を確認してから FAX 送信しようと思っていたら忘れてしまった。

対応策：対象者に対し、TERMS の遵守・周知徹底のための説明会を実施する。

不遵守事例 51

医療機関コード：47008
発生日：2013年12月27日
概要：サレドを担当している責任薬剤師が不在のため、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、調剤の手順について継続して情報提供を行う。

不遵守事例 52

医療機関コード：01001
発生日：2013年12月30日
概要：年末年始は Do 処方の指示が出ていたため、患者にも同様に処理を行ったが、当日は忙しく遵守状況等確認票を確認できない状況であったため、FAX 送信せずに調剤を実施した。

対応策：長期休暇中の調剤がないか事前に確認する。

3)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：患者登録せずに本剤を処方、調剤した。

不遵守事例 1

医療機関コード：14020
発生日：2013年3月5日
概要：夜遅くに未登録患者が急遽入院し、サレドの処方が出た。登録業務を担う責任薬剤師は帰宅して不在のため、当日服用分のみ調剤が行われた。

対応策：対象者に対し、患者登録の手順について説明する。

4) 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：23036

発生日：2013年7月30日

概要：調剤の際にカプセルシートがないことに気づき、薬袋で代用して患者に交付した。

対応策：対象者に対し、カプセルシートが不足していることに気付いた際は、すみやかに TERMS 管理センター又は MR へ連絡するよう注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：27041

発生日：2013年10月11日

概要：入院患者に、3日に1Cap 処方のため、カプセルシートの使用が煩わしくなり、他の薬剤とは別の薬袋に入れて交付した。患者は薬袋を空と思い、他の薬剤の空袋と一緒に捨ててしまった。

対応策：対象者に対し、カプセルシートを使用しての調剤を徹底していただくよう注意喚起した。

5) 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：47007

発生日：2013年1月2日

概要：次回妊娠検査必要日が1月2日のため、MRが薬剤師に確認したところ、1月2日は病院が休みで、処方医師の外来担当日の関係もあり、次回妊娠検査は1週間遅れての実施となるとのことであった。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 2

医療機関コード：05001

発生日：2013年1月15日

概要：前回妊娠検査が年末の状況もあり、患者都合にて2日早く行われた。そのため、今回の妊娠検査実施が2日遅れての検査となった。前回検査実施日から30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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 3

医療機関コード：13020

発生日：2013年1月24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32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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 4

医療機関コード：47007

発生日：2013年3月13日

概要：処方医師が、妊娠検査の間隔は1箇月に1回行えばよいと認識していたため、3月中に実施すればよいと思っていた。前回検査実施日から42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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

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：26004

発生日：2013年2月26日

概要：MRから事前に妊娠検査の説明を受け妊娠検査は実施したが、MRから提供されていた遵守状況等確認票を捨ててしまいFAX送信できず、妊娠検査の報告が漏れた。

対応策：対象者に対し、妊娠検査結果の報告について注意喚起した。

6)サリドマイド製剤安全管理手順（第4版） 「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として、尿検査（25IU/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
 - ・ 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：24014

発生日：2013年4月9日

概要：患者都合で診察曜日の変更があり、妊娠検査が1日遅れた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 2

医療機関コード：40007

発生日：2013年5月28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しなければいけないことを忘れていた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 3

医療機関コード：33004

発生日：2013年5月28日

概要：前回妊娠検査が休日の関係で6日早く行われた。4週間後は処方医師の外来日ではなく、次の外来日に中止時として妊娠検査が実施された。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、中止後確認の実施時期について説明した。

不遵守事例 4

医療機関コード：13020

発生日：2013年7月15日

概要：患者は自然閉経のため患者区分の変更を必要としたが、変更申請が遅れ、妊娠検査も実施されなかった。7月23日、女性Cから女性Bへ区分変更された。

対応策：対象者に対し、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た。

不遵守事例 5

医療機関コード：40020

発生日：2013年7月30日

概要：週2回服用の患者に未服用薬2Capを含めて5週分の処方を行ったため、来院日が5週間後となった。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 6

医療機関コード：13031

発生日：2013年8月14日

概要：患者が夏休み中であったことと、隔日投与のため来院日を勘違いし、来院されなかった。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、妊娠検査の実施時期について注意した。

不遵守事例 7

医療機関コード：24014

発生日：2013年9月11日

概要：患者都合により診察日が1日遅れた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 8

医療機関コード：13012

発生日：2013年9月23日

概要：前回処方分を飲み切り中止とした患者が来院しなかった。その後、患者が入院し妊娠検査を実施した。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 9

医療機関コード：04005
発生日：2013年10月22日
概要：患者は原病悪化のため妊娠検査が実施できなかった。前回検査実施日から50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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 10

医療機関コード：28001
発生日：2013年11月28日
概要：初回処方後、処方医師の判断で1Capも服用していなかったため、妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施日から55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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 11

医療機関コード：04005
発生日：2013年12月25日
概要：休薬中の患者の妊娠検査実施予定日に患者は退院していたため、妊娠検査の実施が遅れた。前回検査実施日から41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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

7)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」及び「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守

8.3.妊娠検査

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：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 1

医療機関コード：40007
発生日：2013年7月23日
概要：処方医師は中止21日後に妊娠検査を実施し、1ヶ月後、該当患者を勘違いして中止後確認がさらに遅れた。中止時から77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、中止後確認の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 13012
発生日	: 2013年10月31日
概要	: 患者が退院し、サレドの処方がなかったため、妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から60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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

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	: 14020
発生日	: 2013年6月17日
概要	: 患者が自宅にて紛失した薬剤を発見したが、汚れていたためゴミ箱に廃棄した。

対応策 : 薬剤師から患者へ、不要薬は必ず返却するよう注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 23013
発生日	: 2013年12月3日～2013年12月17日
概要	: 薬剤管理者が薬剤を廃棄してはいけないことを失念し、患者死亡後にカプセルシートに入った残薬を他の薬と一緒に処分した。

対応策 : 患者死亡の情報を入手した場合は、不要薬の確認及び回収について速やかに対応する。

2)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：47007

発生日：2013年1月2日

概要：次回妊娠検査必要日が1月2日のため、MRが薬剤師に確認したところ、1月2日は病院が休みで、処方医師の外来担当日の関係もあり、次回妊娠検査は1週間遅れての実施となるとのことであった。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 2

医療機関コード：05001

発生日：2013年1月15日

概要：前回妊娠検査が年末の状況もあり、患者都合にて2日早く行われた。そのため、今回の妊娠検査実施が2日遅れての検査となった。前回検査実施日から30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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 3

医療機関コード：13020

発生日：2013年1月24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32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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 4

医療機関コード：47007

発生日：2013年3月13日

概要：処方医師が、妊娠検査の間隔は1箇月に1回行えばよいと認識していたため、3月中に実施すればよいと思っていた。前回検査実施日から42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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

3)サリドマイド製剤安全管理手順（第4版） 「8.3.妊娠検査」及び「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（25IU/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
- } 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
- ・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

8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

【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：24014

発生日：2013年4月9日

概要：患者都合で診察曜日の変更があり、妊娠検査が1日遅れた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 2

医療機関コード：40007

発生日：2013年5月28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しなければいけないことを忘れていた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を実施した。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 33004
発生日	: 2013年5月28日
概要	: 前回妊娠検査が休日の関係で6日早く行われた。4週間後は処方医師の外来日ではなく、次の外来日に中止時として妊娠検査が実施された。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、中止後確認の実施時期について説明した。

不遵守事例 4

医療機関コード	: 13020
発生日	: 2013年7月15日
概要	: 患者は自然閉経のため患者区分の変更を必要としたが、変更申請が遅れ、妊娠検査も実施されなかった。7月23日、女性Cから女性Bへ区分変更された。
対応策	: 対象者に対し、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た。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 40020
発生日	: 2013年7月30日
概要	: 週2回服用の患者に未服用薬 2Cap を含めて5週分の処方を行ったため、来院日が5週間後となった。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 13031
発生日	: 2013年8月14日
概要	: 患者が夏休み中であったことと、隔日投与のため来院日を勘違いし、来院されなかった。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、妊娠検査の実施時期について注意した。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 24014
発生日	: 2013年9月11日
概要	: 患者都合により診察日が1日遅れた。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 8

医療機関コード：13012

発生日：2013年9月23日

概要：前回処方分を飲みきり中止とした患者が来院しなかった。その後、患者が入院し妊娠検査を実施した。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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 9

医療機関コード：04005

発生日：2013年10月22日

概要：患者は原病悪化のため妊娠検査が実施できなかった。前回検査実施日から50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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 10

医療機関コード：28001

発生日：2013年11月28日

概要：初回処方後、処方医師の判断で1Capも服用していなかったため、妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施日から55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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 11

医療機関コード：04005

発生日：2013年12月25日

概要：休薬中の患者の妊娠検査実施予定日に患者は退院していたため、妊娠検査の実施が遅れた。前回検査実施日から41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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。

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 12

医療機関コード：40007

発生日：2013年7月23日

概要：処方医師は中止21日後に妊娠検査を実施し、1ヶ月後、該当患者を勘違いして中止後確認がさらに遅れた。中止時から77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、中止後確認の実施時期について注意喚起を行う。

不遵守事例 13

医療機関コード：13012

発生日：2013年10月31日

概要：患者が退院し、サレドの処方がなかったため、妊娠検査を実施できなかった。前回検査実施日から60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、妊娠検査の実施時期について注意喚起を行う。