

2022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

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
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。
- 2) 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（第8版）
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。
不遵守の概要：遵守状況確認票を用いず処方、調剤を実施した。
- 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
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。

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
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。
- 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
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。

2. 不遵守の内容：2022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（10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記入し、定期確認票がある場合は併せて薬剤部（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、処方医師の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 FAX 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：08017
発生日：2022年1月20日
概要：責任薬剤師が不在であった。終業間際の調剤で担当薬剤師が FAX するのを忘れた。

対応策：MR から TERMS 遵守のための説明会を要望したが、コロナ禍ですぐには難しいとのこと。今後は処方予定日当日に、MR から責任薬剤師へ声をかけるようにし、再発防止に努める。

不遵守事例 2

医療機関コード：28020
発生日：2022年2月8日
概要：入院患者担当薬剤師が不在であった。担当した薬剤師は遵守状況確認票を記入して FAX したつもりだった。

対応策：MR から薬剤師へ注意喚起を行い、再発防止を依頼した。遵守状況確認結果の入手後の薬剤交付を薬剤部内で周知徹底していただき、再発防止に努める。

不遵守事例 3

医療機関コード：15006
発生日：2022年2月17日
概要：担当した薬剤師が FAX 機の操作に失敗し、送信エラーを 2 回繰り返していた。患者を待たせていたので先にサレドを交付した。

対応策：責任薬剤師から調剤を担当した薬剤師へ、サレド運用に関して再教育を実施した。

不遵守事例 4

医療機関コード：46004
発生日：2022年3月3日
概要：業務が立て込み、責任薬剤師は他の業務の対応をしていたため別の薬剤師が対応した。

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、薬剤師へのさらなる教育として説明会を実施する。

不遵守事例 5

医療機関コード：14020
発生日：2022年3月5日
概要：当日の業務が立て込んでおり、いくつか FAX 送信していた。当該患者の遵守状況確認票を FAX する直前で TEL などが入り、中断したことにより FAX し終わったと勘違いした。

対応策：注意喚起とともに、MR が当日のリマインド (TEL) などを入れることで、再発防止とする。

不遵守事例 6

医療機関コード：13025
発生日：2022年3月15日
概要：サレドの調剤経験が少ない薬剤師が担当した。空のカプセルシートの確認、及び遵守状況確認票の確認と記入を行ったが、FAX送信を忘れた。

対応策：サレド調剤手順の整備（マニュアルの改訂、掲示等）及び周知徹底を図る。遵守状況確認票処理済の有無を、該当調剤者以外も注視する（処方箋に処方確認「FAX 済み」サインを記入し、監査担当者も確認）。

不遵守事例 7

医療機関コード：01009
発生日：2022年3月17日
概要：処方数量に対して在庫数が不足しており、分納にて対応することとなった。業務も多忙で対応した薬剤師も経験が浅く、その時間帯で複数の業務が重なった影響もあり、遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：実務担当薬剤師から、今後同様のケースが生じないように薬剤師には注意喚起を徹底するようにするとの言葉をいただいた。

不遵守事例 8

医療機関コード：46004
発生日：2022年4月1日
概要：業務が立て込み、責任薬剤師は他の業務の対応をしていたため別の薬剤師が対応した。

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、薬剤師へのさらなる教育として説明会を実施する。

不遵守事例 9

医療機関コード：27045
発生日：2022年4月15日
概要：遵守状況確認票の確認事項欄に記載の「確認事項は初回処方時および入院中は不要です」を入院かつ初回処方が何年か振りであったこともあり、処方医師と薬剤師は遵守状況確認票が不要と勘違いした。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX は処方ごとに必要であることを伝え、注意喚起した。処方情報を得た際は MR も細心の注意をし、対応する。

不遵守事例 10

医療機関コード：14020
発生日：2022年5月20日
概要：薬剤交付後、遵守状況確認票をあとでFAXしようと思っていたが、業務に忙殺されて失念した。

対応策：入院処方の際に不遵守が発生することが多いことから、細心の注意を払っていただくようMRから責任薬剤師に注意喚起した。また、TERMSを遵守することへの意識を高めていただく。

不遵守事例 11

医療機関コード：26007
発生日：2022年5月23日
概要：通常、病棟薬剤師が遵守状況確認票と処方箋を薬剤部に持参する流れになっているが、当日は遵守状況確認票を持参し忘れ、通常とは異なる流れとなった。その後、FAX送信は終わっていると勘違いした。

対応策：再度、関係する薬剤師へ注意喚起を行うとともに、サレドカプセル保管場所の目に入る場所に遵守状況確認票のFAX送信が必要であることを記載し、後回しにしないようにするとのこと。MRからも改めて注意喚起を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード：04009
発生日：2022年6月6日
概要：処方日当日、地震による院内の破損に対する電話応対、調剤業務、身内の危篤の連絡と有り得ないほどの出来事によりFAX送信を忘れた。

対応策：調剤時は事務員3名にも遵守状況確認票のFAXをしたか確認と共有を行い、再発防止をする。

不遵守事例 13

医療機関コード：28020
発生日：2022年6月16日
概要：いつも遵守状況確認票をFAXしている薬剤師が不在で、別の薬剤師が担当した。担当した薬剤師はFAX送信をしたとのことだが、遵守状況確認結果の着信を確認していなかった。

対応策：MRから薬剤師に注意喚起を行い、再発防止を依頼した。遵守状況確認結果の着信確認後に薬剤交付をするよう薬剤部内で周知徹底していただくことを強くお願いし、再発防止に協力していただけることとなった。

不遵守事例 14

医療機関コード	: 14023
発生日	: 2022年6月21日
概要	: 調剤日当日、薬剤師は患者と遵守状況を確認後に薬剤を交付したが、患者が遵守状況確認票を間違えて持ち帰ってしまい、FAX送信できなかった。
対応策	: 今後、このようなことがないように薬剤部内で注意喚起を行い、再発防止を心掛ける。

不遵守事例 15

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2022年6月22日
概要	: 患者が予定時間よりもかなり遅く来院されたため、調剤作業などでバタバタし、遵守状況確認票のFAX送信を失念した。
対応策	: MRよりリマインドなど注意喚起を怠らないようにするが、遵守状況確認票のFAX送信を徹底していただきたい旨を改めて伝えた。

2)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（第8版）

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：08017
発生日：2022年7月5日
概要：患者登録申請と初回処方と同時に進んでいた。患者登録通知書の返信が FAX で届いたことで勘違いし、責任薬剤師は患者に薬剤を交付した。

対応策：MR より責任薬剤師へ、調剤手順の資料を分かりやすいところに置くとともに、遵守状況確認結果を確認後、調剤を行うよう注意喚起した。また、責任薬剤師 1 名での対応ではなく、もう 1 人補助を置いていただき、わからないことがあれば必ず MR 又は TERMS 管理センターへ連絡していただくよう依頼した。

不遵守事例 2

医療機関コード：28012
発生日：2022年11月22日
概要：患者登録と同時に処方があり、登録申請書と遵守状況確認票を一緒に FAX するはずであったが、作業途中で別の薬剤師に引き継ぎをしなければならなくなった。申し送りが不十分で、遵守状況確認票が FAX されなかった。

対応策：再度、調剤手順などを確認し、再発防止に努める。

不遵守事例 3

医療機関コード：13021
発生日：2022年11月29日
概要：担当した薬剤師が、業務が落ち着いてから遵守状況確認票を FAX 送信するつもりでいたが失念した。

対応策：改めて薬剤部内で調剤手順を確認し、再発防止する。

不遵守事例 4

医療機関コード：42004
発生日：2022年12月1日
概要：通常、サレドの調剤を行っている責任薬剤師が不在時に調剤があった。担当した薬剤師は、責任薬剤師に確認したいことがあり、翌日に FAX した。担当した薬剤師は、当日中に必ず FAX しなければいけないという認識が薄かった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票は薬剤交付日当日中に FAX していただくよう注意喚起した。また、責任薬剤師から調剤を担当した薬剤師へ注意喚起していただき、再発防止に努める。

不遵守事例 5

医療機関コード：18010
発生日：2022年12月8日
概要：処方医師は遵守状況確認票を記入し、事務員にFAX送信を依頼していたが、事務員がFAX送信を失念した。

対応策：処方医師又は看護師が遵守状況確認票をFAX送信する。また、事務員にFAXを依頼した場合は、FAXしたか処方医師又は看護師が確認する。

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：14020
発生日：2022年8月27日
概要：患者が急遽退院となり退院処方が出たが、タブレットを使用している遵守状況確認手順が不慣れで失念していた。

対応策：タブレット入力による遵守状況確認票の作業に慣れることと、出納表へ記入するタイミングで、タブレット入力が完了しているか、確認を習慣づけることで再発防止とする。

不遵守事例 7

医療機関コード：23048
発生日：2022年9月14日
概要：処方医師は外来患者への対応が多く、遵守状況確認票の記入を行ったと思うが確認はしていない。また、薬剤部も忙しく、処方医師へ遵守状況確認票の記入を行ったかの確認が取れないまま調剤を実施した。

対応策：MRから処方医師へ、毎月1回の面会時に遵守状況確認票の記入の徹底をお願いする。また、MRからサレド調剤担当薬剤師へ、患者が遵守状況確認票を薬剤部へ持参されなければ、処方医師へ遵守状況確認票の記入を促すことを徹底していただくよう依頼した。

不遵守事例 8

医療機関コード：14020
発生日：2022年10月3日
概要：入院患者への処方でもって処方が出ていた。薬剤交付日当日に遵守状況確認票の入力を失念したまま薬剤を交付した。

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

不遵守事例 9

医療機関コード：01022
発生日：2022年10月6日
概要：タブレット入力はすべて責任薬剤師が行っているが、調剤日当日、責任薬剤師が遵守状況確認票の入力・送信を忘れ調剤・交付を行った。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行った。また、サレド保管場所に「遵守状況確認票送信確認」の旨を掲示し、送信忘れを防ぐようにする。

不遵守事例 10

医療機関コード：23028
発生日：2022年11月2日
概要：薬剤師が処方箋のみで入院患者の調剤を行った。その後、薬剤師の促しにより、処方医師は遵守状況確認票を入力したが、薬剤師がタブレット操作を失念した。

対応策：薬剤師は、調剤・交付と同時にタブレット操作を行うことで再発防止する。

不遵守事例 11

医療機関コード：23048
発生日：2022年11月16日
概要：処方医師が初めてタブレットにて処方を出したが、薬剤師との連携が取れていなかった。また、薬剤部の業務が多忙でタブレットを見る時間がなかった。

対応策：MR から処方医師とサレド担当薬剤師へ、定期的に注意喚起を実施し再発防止に繋げる。

不遵守事例 12

医療機関コード：23028
発生日：2022年11月23日
概要：祝日前日の夜間帯に1日分の処方が出た。翌日の夜間帯に処方に気付き、調剤を行ったが遵守状況確認票の入力・送信を失念した。

対応策：薬剤師から病棟へ運用手順について注意喚起し、夜間に印刷された処方箋の確認を必ず行い再発防止する。

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：13004

発生日：2022年2月3日

概要：妊娠検査を実施予定であったが、患者家族が新型コロナウイルスに感染し、患者は濃厚接触者に該当するため受診できなかった。
前回検査実施から42日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：なし。

不遵守事例 2

医療機関コード：13004

発生日：2022年3月31日

概要：処方日以外に月1回の検査日を設けていたが、妊娠検査の間隔が4週間を超えてしまった。
前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：処方医師に妊娠検査の実施時期について対策を検討していただいた。

不遵守事例 3

医療機関コード：13013

発生日：2022年8月16日

概要：患者都合で患者が来院しなかった。
前回検査実施から37日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：処方医師に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：13013

発生日：2022年9月22日

概要：患者は他院に緊急入院され、来院できなかった。また、患者は新幹線で通院していたが移動が困難となった。
前回検査実施後、妊娠検査は実施していないが半年以上経過し、生理があること、妊娠はしていないと患者からの確認が取れた。

対応策：なし。

不遵守事例 5

医療機関コード：22023

発生日：2022年11月30日

概要：患者が転院し、転院先での来院日の関係で妊娠検査の実施日が1日遅れた。
前回検査実施から29日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MRから処方医師へ、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起し、再発防止に努めていただく。

不遵守事例 6

医療機関コード：22023

発生日：2022年12月29日

概要：妊娠検査の必要期日である12月29日は病院外来休日であり、処方医師の外来診察日である1月5日まで妊娠検査が実施できなかった。
前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MRから処方医師へ、文書にて4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を依頼した。

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 「8.1.4.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	： 28013
発生日	： 2021 年 4 月以降
発覚日	： 2022 年 2 月 17 日
概要	： 処方予定を過ぎて来院されない患者の状況について、MR が処方医師に確認を続けていたところ、患者家族と連絡が取れ、患者は死亡し、その後サレドはゴミとして処分したとのことであった。
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必要がある。

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>8.3.妊娠検査</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本剤服用開始 4 週間前・ 本剤服用開始 2 週間前 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>8.4.2.禁止項目の遵守状況確認</p> <p>【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】</p> <p>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。</p> <p>【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 女性患者 C の場合 <p>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。</p>
--

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	： 13004
発生日	： 2022 年 2 月 3 日
概要	： 妊娠検査を実施予定であったが、患者家族が新型コロナウイルスに感染し、患者は濃厚接触者に該当するため受診できなかった。 前回検査実施から 42 日後の妊娠検査結果は陰性。
対応策	： なし。

不遵守事例 2

医療機関コード	: 13004
発生日	: 2022年3月31日
概要	: 処方日以外に月1回の検査日を設けていたが、妊娠検査の間隔が4週間を超えてしまった。 前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性。
対応策	: 処方医師に妊娠検査の実施時期について対策を検討していただいた。

不遵守事例 3

医療機関コード	: 13013
発生日	: 2022年8月16日
概要	: 患者都合で患者が来院しなかった。 前回検査実施から37日後の妊娠検査結果は陰性。
対応策	: 処方医師に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	: 13013
発生日	: 2022年9月22日
概要	: 患者は他院に緊急入院され、来院できなかった。また、患者は新幹線で通院していたが移動が困難となった。 前回検査実施後、妊娠検査は実施していないが半年以上経過し、生理があること、妊娠はしていないと患者からの確認が取れた。
対応策	: なし。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 22023
発生日	: 2022年11月30日
概要	: 患者が転院し、転院先での来院日の関係で妊娠検査の実施日が1日遅れた。 前回検査実施から29日後の妊娠検査結果は陰性。
対応策	: MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期と報告について注意喚起し、再発防止に努めていただく。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 22023
発生日	: 2022年12月29日
概要	: 妊娠検査の必要期日である12月29日は病院外来休日であり、処方医師の外来診察日である1月5日まで妊娠検査が実施できなかった。 前回検査実施から35日後の妊娠検査結果は陰性。
対応策	: MR から処方医師へ、文書にて4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を依頼した。