

2016 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 「6.3.1.登録申請」及び「7.3.調剤」に不遵守
不遵守の概要：登録未完了の患者に本剤を交付した。
- 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
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。
- 3)サリドマイド製剤安全管理手順（第5版） 「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。
- 4)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
不遵守の概要：不要薬を回収せずに廃棄した。
- 5)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。
不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。
- 6)サリドマイド製剤安全管理手順（第5版）「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。
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。
不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。
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。
不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認の報告漏れ。

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」及び「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。
- 3)サリドマイド製剤安全管理手順（第5版）「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。

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。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を実施していなかった。

2. 不遵守の内容：2016 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ことを確認せず、納品を行った（28 件）。
発注数量と異なる数量を納品した（9 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 「6.3.1.登録申請」及び「7.3.調剤」に不遵守

6.3.1.登録申請

6-③ 患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書を用いて FAX、郵送又は MR による搬送により藤本製薬株式会社あてに申請する。FAX により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。

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。その上で、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：登録未完了の患者に本剤を交付した。

不遵守事例 1

医療機関コード：01008

発生日：2016 年 10 月 3 日

概要：遵守状況確認票の患者登録番号欄に番号が記入されていた（後にカルテ番号であったことが判明した）ため、患者の登録申請が完了していると思い込んだ薬剤師が、薬剤を交付した。

対応策：薬剤師が翌日の薬剤部のミーティングで取り上げ、注意喚起する。

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

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：28022

発生日：2016 年 1 月 4 日

概要：年始で薬剤部がバタバタしていて、担当した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：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起するとともに、薬剤部内での周知徹底を強く依頼した。

不遵守事例 2

医療機関コード：08005

発生日：2016 年 1 月 7 日

概要：薬剤師が業務に追われ、遵守状況等確認票を FAX 送信することは分かっていたが、うっかり机の上に置いたままにして忘れてしまった。

対応策：担当薬剤師から他の薬剤師へ、手順を徹底するように教育を行う。

不遵守事例 3

医療機関コード：47003

発生日：2016 年 1 月 8 日

概要：サレド担当薬剤師 5 名が多忙のため他の薬剤師が対応したが、FAX 送信が必要とは分からなかったためそのまま調剤を実施した。

対応策：MR から薬剤師へ、TERMS 手順について再度確認した。

不遵守事例 4

医療機関コード：23006

発生日：2016 年 1 月 13 日

概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れ、調剤・交付を実施した。

対応策：TERMS 手順を全員が見えるところに掲示する。また、全体会議で全員に啓蒙し、調剤担当と監査担当のダブルチェック後に出納表への記入を行う。

不遵守事例 5

医療機関コード：27011

発生日：2016 年 1 月 27 日

概要：担当した薬剤師は TERMS については十分理解していたが、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：MR が注意喚起のため TERMS の説明会を行う。

不遵守事例 6

医療機関コード：40007

発生日：2016 年 1 月 28 日

概要：調剤日当日は忙しく、薬剤師が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：MR から薬剤師へ調剤の手順について注意喚起を行い、今後はサレド業務を優先的に行っていただく。

不遵守事例 7

医療機関コード：13014

発生日：2016 年 2 月 5 日

概要：遵守状況等確認票は記入していたが、薬剤師の FAX 送信ミスにより送信できていなかった。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行った。また、今後も遵守状況確認結果の返信を確認後に薬剤を交付する。

不遵守事例 8

医療機関コード：19001

発生日：2016 年 2 月 8 日

概要：他の業務等があり、薬剤師が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：MR から薬剤師へ、TERMS 遵守の注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード：15007

発生日：2016 年 2 月 16 日

概要：前任の責任薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れた。（責任薬剤師交代のため詳細不明）

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤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：23020

発生日：2016 年 2 月 16 日

概要：担当した薬剤師が、遵守状況等確認票を FAX 送信したつもりで薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師から、薬剤部内で再発しないよう調剤の手順について注意喚起を行う。

不遵守事例 11

医療機関コード：22013

発生日：2016 年 2 月 18 日

概要：処方医師が記入した遵守状況等確認票を病棟薬剤師が薬剤部に持参したが、受け取った薬剤師が既に FAX 送信されていると勘違いし、遵守状況等確認票保存ボックスに入れてしまった。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 12

医療機関コード：47002

発生日：2016 年 2 月 23 日

概要：責任薬剤師が休みで遵守状況等確認票の責任薬剤師登録番号及び署名が未記入となり、FAX 送信せず調剤を実施した。

対応策：MR から薬剤師記名欄には調剤を担当した薬剤師名を記入するよう説明した。また、TERMS 改訂にあたり 3 月に勉強会を予定している。

不遵守事例 13

医療機関コード：28009

発生日：2016 年 3 月 1 日

概要：薬剤部内が忙しい時間帯で、責任薬剤師が遵守状況等確認票を FAX 送信することを忘れてしまった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 14

医療機関コード：28022

発生日：2016年3月10日

概要：責任薬剤師が長期休暇を取得されて、サレドについて熟知している薬剤師が不在のため、遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、不遵守が再発しないよう注意喚起するとともに、薬剤部内への周知徹底を強く依頼した。

不遵守事例 15

医療機関コード：15007

発生日：2016年3月15日

概要：前任の責任薬剤師が遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れた。（責任薬剤師交代のため詳細不明）

対応策：MR から責任薬剤師へ、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：05001

発生日：2016年3月22日

概要：調剤を担当した薬剤師が、調剤日当日に遵守状況等確認票を FAX 送信したつもりであったが、FAX 機の不具合で送信できていなかった。

対応策：MR から薬剤師へ、FAX 送信後は送信完了を確認するよう注意喚起した。

不遵守事例 17

医療機関コード：01011

発生日：2016年3月30日

概要：忙しくてバタバタしている中、急に処方が開となり、遵守状況等確認票の記入をしたが、担当した薬剤師が FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：MR から担当薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

3) サリドマイド製剤安全管理手順（第5版） 「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。その上で、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：13012

発生日：2016 年 4 月 11 日

概要：薬剤師は遵守状況確認票を TERMS 管理センターに FAX 送信したが、翌日 TERMS 管理センターに確認すると届いていなかった。薬剤師は FAX 送信が完了したことを確認していなかった。

対応策：FAX 送信の完了を確認し、再発防止に努めるとのこと。

不遵守事例 2

医療機関コード：23001

発生日：2016 年 4 月 18 日

概要：薬剤師が遵守状況確認票を記入し、FAX 送信したつもりで薬剤を交付した。

対応策：薬剤師からサレドに携わる他の薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起する。

不遵守事例 3

医療機関コード：26021

発生日：2016 年 4 月 25 日

概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の記載内容を確認したが、FAX 送信することを忘れた。

対応策：同様のことが起こらないよう、チェックシートを作成し、使用していただく。

不遵守事例 4

医療機関コード：45001

発生日：2016 年 4 月 26 日

概要：薬剤交付後、遵守状況確認票を FAX 送信するつもりであったが、薬剤師が多忙のため FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、再教育の徹底と朝礼での注意喚起を行い、FAX 送信後に FAX 済のサインを記載する。

不遵守事例 5

医療機関コード：26001

発生日：2016 年 5 月 2 日

概要：薬剤師は見本の遵守状況確認票を使用していたため処方医師に書き直しを依頼し、19 時頃に書き直された遵守状況確認票を TERMS 管理センターに FAX 送信したが、エラーのため当日中に送ることができず、後日遵守状況確認票を送付した。

対応策：FAX 送信が出来ない場合は、TERMS 管理センターへ電話連絡をしていただく。

不遵守事例 6

医療機関コード：23020

発生日：2016 年 5 月 5 日

概要：薬剤師が遵守状況確認票を記入し、薬剤を交付したが FAX 送信をし忘れた。

対応策：責任薬剤師から、薬剤部内で再発しないよう調剤の手順について注意喚起を行う。

不遵守事例 7

医療機関コード：35010

発生日：2016 年 5 月 9 日

概要：診察が混んでおり、遵守状況確認票の記載はしたが、責任薬剤師が FAX 送信を忘れた。

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。責任薬剤師はサレドカプセルの箱に FAX 送信をしたか確認の貼り紙をすることで再発防止を計る。

不遵守事例 8

医療機関コード：18005

発生日：2016 年 5 月 12 日

概要：外来から遵守状況確認票が廻ってくるのが遅く、また薬剤部もバタバタしてかなり忙しかったため、担当薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：責任薬剤師から外来へ、遵守状況確認票を早く持参するよう協力を要請する。

不遵守事例 9

医療機関コード：01018

発生日：2016 年 5 月 12 日

概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れ、翌日に FAX 送信した。

対応策：今後はサレド担当の 3 名の薬剤師で情報を密にすることで再発防止に努める。

不遵守事例 10

医療機関コード：15015

発生日：2016 年 5 月 20 日

概要：TERMS 管理センターに白紙の FAX が着信し、TERMS 管理センターから FAX 送信元の医療機関に白紙着信の連絡用紙を送付した。その後 MR から医療機関に連絡したが担当者不在にて確認を得られず、後日遵守状況確認票が届いた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票を FAX 送信した際は、返信の確認をしていただくよう注意喚起する。

不遵守事例 11

医療機関コード：47008

発生日：2016 年 5 月 23 日

概要：FAX 機の調子が悪く、薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信してもエラーとなった。その後、仕事が立て込んでいたため当日中に FAX 送信することを忘れていた。

対応策：MR から薬剤師へ、処方当日に遵守状況確認票を FAX 送信したか確認するよう注意喚起した。

不遵守事例 12

医療機関コード：18005

発生日：2016 年 5 月 24 日

概要：責任薬剤師が当直業務のため、他の薬剤師に遵守状況確認票の FAX 送信を依頼して休憩をしたが、そのままになっていたため翌朝 FAX 送信した。

対応策：サレド担当薬剤師を 5 人に増員し、ミーティングにて FAX 送信の徹底を促すとともに、院内マニュアルに追記した。

不遵守事例 13

医療機関コード：44009

発生日：2016 年 5 月 25 日

概要：担当していた薬剤師が、在庫数量が不足していたためバタバタして、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤の手順及び在庫数量の適正管理について注意喚起した。

不遵守事例 14

医療機関コード：47008

発生日：2016年5月30日

概要：責任薬剤師が遵守状況確認票を当日中にFAX送信しようと思っていたが忘れた。

対応策：MRから薬剤師へ、処方当日に遵守状況確認票をFAX送信したか確認するよう注意喚起した。

不遵守事例 15

医療機関コード：47008

発生日：2016年6月6日

概要：遵守状況確認票のFAX送信は責任薬剤師が行っているが、当日不在で引継ぎがされていなかった。

対応策：MRから薬剤師へ、責任薬剤師が不在時でも遵守状況確認票のFAX送信を行うよう注意喚起した。

不遵守事例 16

医療機関コード：12012

発生日：2016年6月6日

概要：遵守状況確認票のFAX送信が当日中でよくなったため、担当した薬剤師が調剤後にFAX送信するつもりでいたが忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師から調剤を担当した薬剤師へ、遵守状況確認票は調剤前にFAX送信するよう注意喚起した。

不遵守事例 17

医療機関コード：40037

発生日：2016年6月6日

概要：サレド担当となって間もない薬剤師が担当し、多忙であったため遵守状況確認票のFAX送信を忘れた。

対応策：MRから担当薬剤師へ、調剤の手順について注意喚起した。

不遵守事例 18

医療機関コード：33004

発生日：2016年6月8日

概要：薬剤師交代の時間帯の調剤で、遵守状況確認票はFAX送信されていると思い、担当した薬剤師が調剤、交付を行った。

対応策：FAX送信確認カードを作成し、カードのやり取りをすることでFAX送信忘れのないようにする。

不遵守事例 19

医療機関コード：33004

発生日：2016 年 6 月 9 日

概要：薬剤師交代の時間帯の調剤で、遵守状況確認票は FAX 送信されていると思い、担当した薬剤師が調剤、交付を行った。

対応策：FAX 送信確認カードを作成し、カードのやり取りをすることで FAX 送信忘れのないようにする。

不遵守事例 20

医療機関コード：08005

発生日：2016 年 6 月 13 日

概要：責任薬剤師は調剤手順について理解していたが、遵守状況確認票を机の上に置いたまま FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、TERMS 遵守を徹底していただくよう注意喚起した。

不遵守事例 21

医療機関コード：15008

発生日：2016 年 6 月 21 日

概要：担当した薬剤師が調剤日当日に遵守状況確認票を FAX 送信したが、翌日返信が来ていないことに気づき、再度 FAX 送信した。

対応策：今後は、遵守状況確認結果が届いたことを確認してから調剤を行うことで再発防止に努める。

不遵守事例 22

医療機関コード：27013

発生日：2016 年 6 月 23 日

概要：入院処方で、病棟薬剤師が遵守状況確認票を作成したが、処方医師のサインがもらえず、そのまま調剤した。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、TERMS の手順について注意喚起した。

不遵守事例 23

医療機関コード：13039

発生日：2016 年 7 月 2 日

概要：通常は遵守状況確認結果の返信が届いてから薬剤を交付しているが、当日担当した薬剤師は、患者が急いでいたため先に調剤を行ってしまったことにより、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：MR から薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行った。

不遵守事例 24

医療機関コード：27006

発生日：2016 年 7 月 4 日

概要：調剤手順を十分理解していない薬剤師が担当し、遵守状況確認票の FAX 送信が必要であることを理解していなかった。

対応策：今後は、遵守状況確認票の運用を理解し、薬剤部内で周知徹底を行い再発防止に努めていただく。

不遵守事例 25

医療機関コード：43002

発生日：2016 年 7 月 4 日

概要：遵守状況確認票は薬剤部に届いていたが、対応した薬剤師が多忙のため FAX 送信を忘れていた。

対応策：MR から薬剤師へ、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：28022

発生日：2016 年 7 月 11 日

概要：薬剤師が病棟に遵守状況確認票の用紙がないことに気付いたが、別の仕事で予備を取りに行くことを忘れ、そのまま処方、調剤を行った。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起し、薬剤部内でも周知徹底を強く依頼した。

不遵守事例 27

医療機関コード：27013

発生日：2016 年 7 月 14 日

概要：入院処方で、病棟担当薬剤師が遵守状況確認票を作成したが、処方医師が多忙でサインがもらえず、そのまま調剤された。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、TERMS の手順について注意喚起した。

不遵守事例 28

医療機関コード：27013

発生日：2016 年 7 月 16 日

概要：入院処方で、病棟担当薬剤師が遵守状況確認票を作成したが、処方医師が多忙でサインがもらえず、そのまま調剤された。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、TERMS の手順について注意喚起した。

不遵守事例 29

医療機関コード：05001

発生日：2016 年 7 月 28 日

概要：入院患者への処方で、FAX 機が別の場所があり、薬剤師が忙しくて遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の送り忘れがないよう調剤手順について注意喚起した。

不遵守事例 30

医療機関コード：13021

発生日：2016 年 8 月 5 日

概要：調剤日当日に調剤室に遵守状況確認票が届き調剤を開始したが、調剤日当日の夜に行っている FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から薬剤師へ、院内で FAX 送信のダブルチェックを行う仕組みを検討していただくよう依頼した。

不遵守事例 31

医療機関コード：35005

発生日：2016 年 8 月 9 日

概要：調剤日当日、処方医師から薬剤部に遵守状況確認票が廻ってきたが、薬剤師が FAX 送信を忘れた。

対応策：今後は 2 人の薬剤師で確認作業を行い、FAX 送信忘れを防ぐ。

不遵守事例 32

医療機関コード：14035

発生日：2016 年 8 月 27 日

概要：担当した薬剤師が調剤日当日に遵守状況確認票を確認し調剤したが、FAX 送信することを忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師から薬剤部全体へ、調剤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：10004

発生日：2016 年 9 月 1 日

概要：患者仮登録完了のお知らせと遵守状況確認票が入ったファイルを病棟薬剤師より手渡された薬剤師が、患者登録申請書は FAX 済の意味で貼られた「FAX 済」の付箋を遵守状況確認票の FAX 送信が済んでいると勘違いし、調剤・交付を実施した。

対応策：遵守状況確認票の FAX 送信をダブルチェックで行い、処方せんの備考欄に『確認票送信済』と記載する。

不遵守事例 34

医療機関コード：39010

発生日：2016年9月7日

概要：処方医師が記入した遵守状況確認票が病棟にあったが、薬剤師が病棟へ取りに行く時間が遅くなり、翌日 FAX 送信した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、再度 TERMS について説明した。今後は、入院患者の診断書等は看護師が薬剤部へ持っていくシステムに変更する。

不遵守事例 35

医療機関コード：13021

発生日：2016年9月9日

概要：調剤日当日に遵守状況確認票は記入していたが、調剤室に FAX 機がなく、FAX 機がある薬品管理室までは距離がかなり離れているため、業務終了後に FAX 送信をする予定であったが、後日 FAX となった。

対応策：調剤日当日中に遵守状況確認票のみを薬品管理室へ移動させ、当日中の FAX 送信ができるようにする。

不遵守事例 36

医療機関コード：01018

発生日：2016年9月15日

概要：患者ファイルに保管されていた遵守状況確認票が TERMS 管理センターに着信していなかった。責任薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信をしたことは間違いなく覚えているが、FAX 送信が完了したか確認していなかった。

対応策：今後は遵守状況確認票の対応と調剤の一連の流れは同一の薬剤師が担当し、FAX 送信の際は送信完了を確認することを他の薬剤師にも周知徹底する。

不遵守事例 37

医療機関コード：13021

発生日：2016年9月16日

概要：調剤日当日に遵守状況確認票は記入していたが、調剤室に FAX 機がなく、FAX 機がある薬品管理室までは距離がかなり離れているため、業務終了後に FAX 送信をする予定であったが、後日 FAX となった。

対応策：調剤日当日中に遵守状況確認票のみを薬品管理室へ移動させ、当日中の FAX 送信ができるようにする。

不遵守事例 38

医療機関コード：22004

発生日：2016 年 9 月 26 日

概要：外来患者が多く調剤で忙しかったため、忙しい状況が落ち着いてから遵守状況確認票を FAX 送信しようと薬剤師は思っていたが、忘れたまま終業してしまった。

対応策：責任薬剤師から従事している全ての薬剤師へ注意喚起するとともに、再度 TERMS 手順について確認を行う。

不遵守事例 39

医療機関コード：13021

発生日：2016 年 9 月 30 日

概要：調剤日当日に遵守状況確認票は記入していたが、調剤室に FAX 機がなく、FAX 機がある薬品管理室までは距離がかなり離れているため、業務終了後に FAX 送信をする予定であったが、後日 FAX となった。

対応策：調剤日当日中に遵守状況確認票のみを薬品管理室へ移動させ、当日中の FAX 送信ができるようにする。

不遵守事例 40

医療機関コード：40009

発生日：2016 年 10 月 4 日

概要：担当した薬剤師が新人で TERMS の手順に不慣れなため、他剤の手順と混同して遵守状況確認票を FAX 送信したと勘違いした。

対応策：責任薬剤師から薬剤師へ、調剤手順の周知徹底と注意喚起を行った。また、処方日に責任薬剤師が遵守状況確認結果の返信のチェックをする。

不遵守事例 41

医療機関コード：42005

発生日：2016 年 10 月 14 日

概要：担当した薬剤師が、調剤日当日、遵守状況確認票の FAX 送信を失念し、調剤・交付した。

対応策：サレド担当薬剤師から、朝礼で再度サレドの取り扱いについて注意喚起していただいた。

不遵守事例 42

医療機関コード：13021

発生日：2016 年 10 月 28 日

概要：FAX 機が離れた場所にあり、院内ルールでは翌営業日の FAX 送信となるため TERMS のみ別ルールで書類を動かしているが、FAX 送信を行う部屋まで移動できる人員がおらず、そのままになっていた。

対応策：TERMS のみ別ルールで書類を動かすルールを TERMS に携わる薬剤師に徹底する。また、MR が患者の処方日一覧を作成し、事前に処方があることを周知する。

不遵守事例 43

医療機関コード：13021

発生日：2016 年 11 月 1 日

概要：FAX 機が離れた場所にあり、院内ルールでは翌営業日の FAX 送信となるため TERMS のみ別ルールで書類を動かしているが、FAX 送信を行う部屋まで移動できる人員がおらず、そのままになっていた。

対応策：TERMS のみ別ルールで書類を動かすルールを TERMS に携わる薬剤師に徹底する。また、MR が患者の処方日一覧を作成し、事前に処方があることを周知する。

不遵守事例 44

医療機関コード：40037

発生日：2016 年 11 月 30 日

概要：新しいサレド担当薬剤師が対応し、不慣れなこともあり急いでいたため、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れたまま薬剤を交付した。

対応策：薬剤師間で再度サレドの取り扱いについて確認し、再発防止に努める。

不遵守事例 45

医療機関コード：21002

発生日：2016 年 12 月 21 日

概要：入院患者への処方で、処方医師が処方を入力だけ済ませて帰宅したため、薬剤師は遵守状況確認票がないまま調剤・交付を実施した。翌日、遵守状況確認票を作成し、FAX 送信した。

対応策：薬剤師から処方医師へ、処方時の遵守状況確認票の記入について注意喚起していただいた。

不遵守事例 46

医療機関コード：20003

発生日：2016年12月26日

概要：夜中に入院患者の当日服用分の遵守状況確認票が薬剤部に廻ってきたが、処方医師記入欄に不備があった。処方医師は帰宅し、連絡が取れなかったため、薬剤師はやむなく調剤・交付した。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、遵守状況確認票のコメント欄の記入について情報提供していただく。

不遵守事例 47

医療機関コード：13021

発生日：2016年12月27日

概要：通常の流れで書類を移動させると処理が翌日となるため、遵守状況確認票のみ別ルールで書類の移動を行っていたが、ルールの徹底が出来ておらず、翌日の FAX 送信となった。

対応策：MR から薬剤師へ、ルール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：29002

発生日：2016年12月28日

概要：入院患者への処方が久しぶりであったこと、また遵守状況確認票が薬剤部に届いた時間が遅く、年末年始の体制で TERMS を理解できる薬剤師が不在であったため、遵守状況確認票を FAX 送信せずそのまま調剤・交付した。

対応策：今後は薬剤部内での情報の共有、引継ぎをきっちり行っていく。

4)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株式会社へ提出する。

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：33005

発生日：2016年7月16日

概要：入院中に死亡した患者の残薬を、サレドの取り扱いを理解していない病棟看護師が感染性の医療用廃棄物として廃棄した。

対応策：MR が病棟スタッフにサレドの取り扱いについて説明会を実施し、注意喚起を行った。

5)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（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

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、遵守状況等確認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：04010

発生日：2016 年 1 月 12 日

概要：患者の来院日が変更になったため、妊娠検査が実施出来なかった。
前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、休薬中も 4 週間毎に妊娠検査の実施が必要であることを説明した。

不遵守事例 2

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 3 月 8 日

概要：患者の状態が激しく変動し、妊娠検査が実施出来ないまま中止となった。前回検査実施から 49 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

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：04010

発生日：2016 年 2 月 15 日

概要：妊娠検査は実施していたが、責任薬剤師が休みで遵守状況等確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、報告漏れへの注意喚起と、休薬中も 4 週間毎に妊娠検査の実施が必要であることを再度説明した。

6)サリドマイド製剤安全管理手順（第 5 版） 「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：13012

発生日：2016 年 12 月 26 日

概要：患者は移植のためサレドを休薬することになり、処方医師は妊娠検査の実施を失念した。前回検査実施から 46 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

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 2

医療機関コード：01036

発生日：2016 年 6 月 10 日

概要：服用中止となった日に妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施から 39 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、妊娠検査の実施と遵守状況確認票の FAX について説明し、責任薬剤師から処方医師へ妊娠検査の実施時期について注意喚起していただいた。

不遵守の概要：女性患者 C の服用中止時の妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 3

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 6 月 21 日

概要：他剤治療時に妊娠検査を実施したが、TERMS への報告を失念していた。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施と報告について注意喚起した。

不遵守事例 4

医療機関コード：23021

発生日：2016 年 11 月 2 日

概要：他剤に変更となり、妊娠検査は実施していたが中止時の遵守状況確認票の報告が必要であることを失念していた。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、中止時の遵守状況確認票の報告と中止後確認の実施について注意喚起した。

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 5

医療機関コード：23012

発生日：2016 年 7 月 13 日

概要：他剤変更に伴い、患者の来院予定日が変更となり、妊娠検査が遅れた。中止時の検査実施から 42 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、中止後確認調査の実施が遅れることのないよう、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：01036

発生日：2016 年 7 月 19 日

概要：中止時の遵守状況確認票を中止後確認と勘違いしていたため実施が遅れた。中止時の検査実施から 42 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：責任薬剤師から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 7

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 8 月 17 日

概要：処方医師が、中止後確認が必要であることを失念していた。中止時の検査実施から 57 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施と報告について注意喚起した。

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 8

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 4 月 26 日

概要：他剤に切り換えたため、中止 4 週間後に妊娠検査を実施したが、処方医師が中止後確認調査票への記入及び報告を失念していた。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施と報告について注意喚起した。

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：15006

発生日：不明（2016 年 3 月 7 日～2016 年 4 月 3 日の間）

概要：手が震えて薬剤を取り出しにくかったため、患者がはさみを使用して PTP シートを切った際、誤って薬剤を切ってしまった。その後、ティッシュで拭き取り可燃ごみに捨てた。

対応策：薬剤師から患者へ、薬剤はカプセルシートのまま保管し、PTP シートを取り出さないよう指導した。

不遵守事例 2

医療機関コード：27035

発生日：不明（2015 年 12 月 18 日～2016 年 9 月 1 日の間）

概要：看護師が中止となったあと、残薬 10Cap を患者に渡した。患者は自宅で保管していたが患者家族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必要がある。

不遵守事例 3

医療機関コード：01006

発生日：不明（2016 年 6 月 1 日～2016 年 8 月の間）

概要：患者の息子が患者の遺品整理の際、服用していたサレドも遺品と一緒に焼却ゴミとして廃棄した。

対応策：薬剤師から患者及び患者関係者へ、不要薬の返却について継続して注意喚起を行う。

不遵守事例 4

医療機関コード：14017

発生日：2016 年 11 月 25 日

概要：患者が不要薬返却について認識されていなかったため、服用中止となった際、カプセルシートごとゴミと一緒に廃棄した。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、残薬返却について理解されたかの確認を徹底していただくよう注意喚起した。

2)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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
 - ・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

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：04010

発生日：2016 年 1 月 12 日

概要：患者の来院日が変更になったため、妊娠検査が実施出来なかった。前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、休薬中も 4 週間毎に妊娠検査の実施が必要であることを説明した。

不遵守事例 2

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 3 月 8 日

概要：患者の状態が激しく変動し、妊娠検査が実施出来ないまま中止となった。前回検査実施から 49 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

3)サリドマイド製剤安全管理手順（第 5 版） 「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

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。

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：2016 年 12 月 26 日

概要：患者は移植のためサレドを休薬することになり、処方医師は妊娠検査の実施を失念した。前回検査実施から 46 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

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 2

医療機関コード：01036

発生日：2016 年 6 月 10 日

概要：服用中止となった日に妊娠検査を実施しなかった。前回検査実施から 39 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、妊娠検査の実施と遵守状況確認票の FAX について説明し、責任薬剤師から処方医師へ妊娠検査の実施時期について注意喚起していただいた。

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 3

医療機関コード：23012

発生日：2016 年 7 月 13 日

概要：他剤変更に伴い、患者の来院予定日が変更となり、妊娠検査が遅れた。中止時の検査実施から 42 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、中止後確認調査の実施が遅れることのないよう、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：01036

発生日：2016 年 7 月 19 日

概要：中止時の遵守状況確認票を中止後確認と勘違いしていたため実施が遅れた。中止時の検査実施から 42 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：責任薬剤師から処方医師へ、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 5

医療機関コード：13013

発生日：2016 年 8 月 17 日

概要：処方医師が、中止後確認が必要であることを失念していた。中止時の検査実施から 57 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、妊娠検査の実施と報告について注意喚起した。