

## 2020 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「7.2.処方」、「7.3.調剤」に不遵守  
不遵守の概要：患者登録せずに本剤を処方、調剤した。

- 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。

- 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。  
不遵守の概要：女性患者 C の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 の中止後確認を中止 4 週間後に実施しなかった。

### 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 「8.3.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 の中止後確認を中止 4 週間後に実施しなかった。

## 2. 不遵守の内容：2020 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（11 件）。  
発注数量と異なる数量を納品した（2 件）。  
納品先の施設名を誤記入して納品した（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 「6.3.1.登録申請」及び「7.2.処方」、「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。

##### 7.2.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：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：20001

発生日：2020 年 1 月 15 日

概要：患者登録申請書及び遵守状況確認票は薬剤科に届いていたが、担当した薬剤師が TERMS 管理センターに患者の登録申請（FAX）をせず、未登録の患者に薬剤を交付した。

対応策：薬剤科にて TERMS の内容についての説明会を実施し、サレドカプセル調剤業務に関わる薬剤師が TERMS の内容を正しく理解するように努める。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード：30003

発生日：2020 年 6 月 22 日

概要：TERMS をよく理解している薬剤師 A が当日休みであったため、前もって処方医師と薬剤師へ説明を行っていたが、当日、処方医師も薬剤師もうっかりしてしまい手順通りの登録・処方とならなかった。

対応策：薬剤師 A から処方医師へ、事前に患者が来られた時に登録申請書と同意書を先に取得しておくように誘導する。また、薬剤師 A は全ての作業手順の責任者とし、登録申請書・同意書・遵守状況確認票等の必要書類記載を処方医師へ依頼し、記載事項の確認後、TERMS 管理センターに FAX、患者登録後に遵守状況確認票を見ながら調剤を行うよう徹底する。薬剤師 A が休みの時は、TERMS を理解している薬剤師が行えるようにする。

#### 不遵守事例 3

医療機関コード：13072

発生日：2020 年 11 月 9 日

概要：患者登録申請書と遵守状況確認票は前もって薬剤科で用意していたが、処方医師から患者へのインフォームドコンセントが夜になり、患者登録を忘れた状態で遵守状況確認票を FAX した。処方医師及び担当薬剤師の確認不足により、患者登録申請手続きが完了しないまま薬剤が交付された。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、患者登録から処方までの手順等について注意喚起した。

## 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

### 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：23006

発生日：2020 年 1 月 6 日

概要：薬剤師は事前にサレドは在庫分で飲みきり終了と処方医師から聞いていたため追加発注をしていなかったが、新規処方が発生したためサレドが欠品し、対応に追われ遵守状況確認票の FAX 送信をしていなかった。

対応策：人事入れ替えが発生するたびに勉強会を行い、マニュアルの周知徹底を行う。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード：01041

発生日：2020 年 1 月 14 日

概要：担当した薬剤師が通常通り調剤を行ったが、遵守状況確認票の FAX を忘れた。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の流れに関して注意喚起を行った。また、TERMS の説明会を予定している。

### 不遵守事例 3

医療機関コード：12025

発生日：2020 年 1 月 17 日

概要：急な業務がいくつも重なり、担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX を失念した。

対応策：今回の事例が逸脱となることをご理解いただき、今後は当日中に業務を行っていただくよう指導した。

### 不遵守事例 4

医療機関コード：40002

発生日：2020 年 1 月 28 日

概要：調剤を担当した薬剤師が、遵守状況確認票の FAX を忘れた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、払出し及び遵守状況確認票の FAX 送信の確認を徹底するよう注意喚起した。

### 不遵守事例 5

医療機関コード：35012

発生日：2020 年 1 月 30 日

概要：当日は多忙で、薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR から当日中の遵守状況確認票の FAX について責任薬剤師に注意喚起した。また、MR も処方予定日に遵守状況確認票の FAX 着信状況を TERMS 管理センターに確認することとした。

### 不遵守事例 6

医療機関コード：23047

発生日：2020 年 1 月 31 日

概要：処方医師は処方日当日に遵守状況確認票を記入したが、初めての処方ということもあり、看護師に薬剤部へ用紙を持って行かせることを失念していた。薬剤師は、調剤日当日の朝は遵守状況確認票を FAX する必要性を認識していたが、夕方になっても用紙が届かなかったため失念し、薬剤を払出した。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、処方・調剤の手順について注意喚起した。また、手順書が見える場所（FAX 機の近く）に貼る。

#### 不遵守事例 7

医療機関コード：29002

発生日：2020 年 2 月 10 日

概要：遵守状況確認票が薬剤部に届くのが遅く、調剤を担当した薬剤師は、遵守状況確認票を確認してから調剤・交付を行ったが、サレド担当薬剤師が帰宅していたため遵守状況確認票の FAX が後日になった。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、処方医師に事情を説明し、遵守状況確認票を前もって早くに記入していただくよう協力をお願いすることについて対応を依頼した。

#### 不遵守事例 8

医療機関コード：27029

発生日：2020 年 2 月 12 日

概要：担当した薬剤師が他剤と同じくタブレットを使用して状況を確認すると勘違いし、未 FAX で患者に交付した。

対応策：サレド実務担当薬剤師から調剤担当薬剤師へ、調剤手順の周知徹底を行う。

#### 不遵守事例 9

医療機関コード：29002

発生日：2020 年 2 月 14 日

概要：遵守状況確認票が薬剤部に届くのが遅く、調剤を担当した薬剤師は、遵守状況確認票を確認してから調剤・交付を行ったが、サレド担当薬剤師が帰宅していたため遵守状況確認票の FAX が後日になった。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、処方医師に事情を説明し、遵守状況確認票を前もって早くに記入していただくよう協力をお願いすることについて対応を依頼した。

#### 不遵守事例 10

医療機関コード：11021

発生日：2020 年 2 月 18 日

概要：2 月 19 日、TERMS 管理センターに前日記入された遵守状況確認票の FAX が着信し、責任薬剤師から「昨日調剤した。FAX を送るのが遅くなった。申し訳ない。」との報告があった。後日 MR は責任薬剤師から「私が悪かった」との報告を受けた。

対応策：今後も FAX 送信が遅れる或いは届いていないことが確認された際は、電話等により状況を認識していただく。

#### 不遵守事例 11

医療機関コード：29002

発生日：2020年2月21日

概要：遵守状況確認票が薬剤部に届くのが遅く、調剤を担当した薬剤師は、遵守状況確認票を確認してから調剤・交付を行ったが、サレド担当薬剤師が帰宅していたため遵守状況確認票の FAX が後日になった。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、処方医師に事情を説明し、遵守状況確認票を前もって早くに記入していただくよう協力をお願いすることについて対応を依頼した。

#### 不遵守事例 12

医療機関コード：29002

発生日：2020年2月22日

概要：土曜日で当直の薬剤師しかいなかった。当直の薬剤師は土曜日の FAX は不可と理解していた。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、土曜日でも当日中に FAX すること、また当直の薬剤師にも TERMS を理解していただくことについて対応を依頼した。

#### 不遵守事例 13

医療機関コード：35012

発生日：2020年2月24日

概要：当日は多忙で、薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR から当日中の遵守状況確認票の FAX について責任薬剤師に注意喚起した。また、MR も処方予定日に遵守状況確認票の FAX 着信状況を TERMS 管理センターに確認することとした。

#### 不遵守事例 14

医療機関コード：14019

発生日：2020年3月26日

概要：新人の薬剤師が対応し、遵守状況確認票の確認は出来ていたが、FAX 送信を失念していた。

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い、責任薬剤師も薬剤部長と話し再発防止を心掛けるとのこと。

#### 不遵守事例 15

医療機関コード：12001

発生日：2020年3月30日

概要：調剤を担当した薬剤師が患者登録申請書を FAX したことで、処方分も含め完了したものと思い込み、遵守状況確認票の FAX を失念した。

対応策：MR から薬剤師へ、薬剤部内で調剤手順を周知徹底していただくよう注意喚起した。

#### 不遵守事例 16

医療機関コード：46004

発生日：2020年4月2日

概要：担当した薬剤師が、他の薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したと思い込んで FAX 送信をしなかった。

対応策：サレド担当薬剤師からサレドの調剤に関わる薬剤師全員に調剤手順について周知徹底する。

#### 不遵守事例 17

医療機関コード：27019

発生日：2020年4月9日

概要：若手薬剤師が担当し、他剤と同じく端末機器での処理と勘違いしたため、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れていた。

対応策：サレド実務担当薬剤師から調剤担当薬剤師へ、サレドの調剤手順の周知徹底を行う。

#### 不遵守事例 18

医療機関コード：27029

発生日：2020年4月14日

概要：担当した薬剤師が他剤と同じくタブレットを使用して状況を確認すると勘違いし、未 FAX で患者に交付した。

対応策：サレド実務担当薬剤師から調剤担当薬剤師へ、調剤手順の周知徹底を行う。

#### 不遵守事例 19

医療機関コード：13039

発生日：2020年4月30日

概要：入院の初回処方で、遵守状況確認票が先に薬剤部に届いていた。後日、処方され調剤を行ったが、遵守状況確認票を FAX するのを忘れていた。

対応策：教育ローテーションの際、メインでサレドの調剤を行っている薬剤師はローテーションの薬剤師に対してしっかりと教育する。その際、メインでサレドの調剤を行っている薬剤師が調剤手順をしっかりと確認する。

#### 不遵守事例 20

医療機関コード：14033

発生日：2020年5月19日

概要：担当した薬剤師がサレドの調剤経験が浅く、遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信確認を徹底するよう注意喚起した。



#### 不遵守事例 21

医療機関コード：09001

発生日：2020 年 7 月 17 日

概要：通常の調剤手順通りにサレドの調剤を行っていたが、他の調剤業務が多忙を極めていたため、他の業務を優先し遵守状況確認票の FAX 送信を後回しにした結果、FAX 送信を忘れた。

対応策：取り扱い担当者のフローチャートによる調剤手順の再確認及び徹底（調剤前に FAX 送信を行い、届いた確認結果とともに調剤及び監査を行う）。少なくとも年に 1 回は業務研修を行い運用遵守の徹底を図る。サレドカプセル保管棚に注意喚起の表記を掲示する。

#### 不遵守事例 22

医療機関コード：11021

発生日：2020 年 7 月 28 日

概要：医師・薬剤師の記入日翌日に遵守状況確認票の FAX が TERMS 管理センターに着信した。（逸脱の詳細については回答を得られず）

対応策：今後も手紙を通じて注意喚起を実施する。

#### 不遵守事例 23

医療機関コード：14020

発生日：2020 年 8 月 3 日

概要：遵守状況確認票を FAX しようとした際に TEL が入り、他業務で送信作業を中断してしまい、送信したと思い込んでしまった。

対応策：遵守状況確認票の FAX および確認結果の確認に対する意識を再度、徹底いただくよう注意喚起した。帰宅前に再度、当日調剤した患者の遵守状況確認票および確認結果についてチェックいただくよう前回もお願いしたが、再度指示した。

#### 不遵守事例 24

医療機関コード：13004

発生日：2020 年 8 月 6 日

概要：調剤日は責任薬剤師が不在で、遵守状況確認票にわからない点があったため FAX 送信が出来なかった。また、当該施設は院内のルールで FAX 自体が原則禁止で、FAX 申請された責任薬剤師以外は FAX を送ることができなかった。

対応策：責任薬剤師不在時は事前に MR に連絡し、調剤日当日は薬剤師が電話にて遵守状況確認票の内容を TERMS 管理センターに連絡する。

#### 不遵守事例 25

医療機関コード：14003

発生日：2020 年 9 月 1 日

概要：調剤・交付後、遵守状況確認票を FAX 送信したが、翌日 FAX 機のエラーで送信できていなかったことに気が付いた。

対応策：今後は遵守状況確認結果を当日中に確認することを徹底し、FAX 機のトラブル等で当日送信ができない場合は TERMS 管理センター又は MR に連絡する。

#### 不遵守事例 26

医療機関コード：13076

発生日：2020 年 9 月 8 日

概要：担当した薬剤師が不慣れで、入院処方の場合、遵守状況確認票は FAX しなくて良いという思い込みがあった。

対応策：MR より「TERMS 遵守の再徹底のお願い」をお渡しして、注意喚起を行った。この度の TERMS 不遵守については、とても反省している。今後このような事がないように、フローチャート遵守の徹底を呼びかけていくとのこと。

#### 不遵守事例 27

医療機関コード：26017

発生日：2020 年 9 月 16 日

概要：入局して半年の不慣れな薬剤師が担当し、監査役の薬剤師もそれほど TERMS に詳しい薬剤師ではなかったため遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：TERMS について詳しい薬剤師を必ず置き、最低 2 人体制で行う。また、責任薬剤師代理から他の薬剤師へ注意喚起を実施し、教育も徹底する。

#### 不遵守事例 28

医療機関コード：20004

発覚日：2020 年 9 月 23 日

発生日：2019 年 12 月 12 日

概要：発生からかなりの日数が経過しており、当日の詳しい状況は覚えていないが、状態の悪い患者へ処方が出ていたことに混乱の原因があるかもしれない。

対応策：MR から薬剤師へ、薬剤部員への再発防止の注意喚起を要請した。

#### 不遵守事例 29

医療機関コード：11021

発生日：2020 年 9 月 30 日

概要：責任薬剤師は出納表と遵守状況確認票を一緒に FAX したと仰られたが、TERMS 管理センターに着信したのは出納表のみであった。

対応策：今後も FAX 送信が遅れる或いは届いていないことが確認された際は、電話等により状況を認識していただく。

#### 不遵守事例 30

医療機関コード：13004

発生日：2020 年 10 月 1 日

概要：当該施設は FAX が禁止されており、責任薬剤師のみ FAX が可能であった。調剤日当日は責任薬剤師が休みで FAX が出来なかった。

対応策：責任薬剤師不在時は事前に MR に連絡し、調剤日当日は薬剤師が電話にて遵守状況確認票の内容を TERMS 管理センターに連絡する。

#### 不遵守事例 31

医療機関コード：43019

発生日：2020 年 10 月 5 日

概要：入院当日でバタバタしており、遵守状況確認票を記入していたが処方医師のところで止まっていた。薬剤師は他剤と混同し、連絡済と思い込んでいた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、今後はしっかり確認を取っていただくことを依頼し了解いただいた。

#### 不遵守事例 32

医療機関コード：43019

発生日：2020 年 10 月 9 日

概要：遵守状況確認票を記入していたが処方医師のところで止まっていた。薬剤師は他剤と混同し、連絡済と思い込んでいた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、今後はしっかり確認を取っていただくことを依頼し了解いただいた。

#### 不遵守事例 33

医療機関コード：14035

発生日：2020 年 10 月 20 日

概要：担当した薬剤師が多忙により、FAX 送信することを失念していた。

対応策：注意喚起として遵守状況確認票の FAX は当日中に行うように指導した。再発防止策として責任薬剤師による遵守状況確認結果の確認を依頼した。

#### 不遵守事例 34

医療機関コード：14005

発生日：2020 年 10 月 29 日

概要：調剤日当日の夕方、調剤を担当した薬剤師は遵守状況確認票の FAX を行ったが、入力ミスをしたまま送信しエラーの FAX を確認せず帰宅した。翌朝、送信エラーであることに気付いた。

対応策：遵守状況確認結果の受信を当日中に確認することを徹底する。もし、FAX 機のトラブル等で、遵守状況確認票が FAX 送信できない場合は TERMS 管理センターもしくは MR に連絡する。

#### 不遵守事例 35

医療機関コード：14020

発生日：2020 年 11 月 13 日

概要：責任薬剤師が多忙により遵守状況確認票を FAX したと思い込み、保管ファイルに保管した。

対応策：遵守状況確認票の FAX および遵守状況確認結果の確認に対する意識を再度、徹底いただくよう注意喚起した。また、前回もお願いしたが、当日調剤した患者の遵守状況確認票および遵守状況確認結果（日付等も）について帰宅前に再度チェックいただくよう再度指示した。

#### 不遵守事例 36

医療機関コード：12001

発生日：2020 年 11 月 17 日

概要：調剤を担当した薬剤師が不慣れなため、遵守状況確認票の FAX を失念した。

対応策：薬剤部内において TERMS の遵守を徹底するよう注意喚起を行う。

#### 不遵守事例 37

医療機関コード：46002

発生日：2020 年 11 月 19 日

概要：患者に定期確認票を渡したか確認後に遵守状況確認票を FAX しようとしたが、分かる人が捕まらず FAX が翌日になった。

対応策：サレドカプセルの調剤に関わる薬剤師全員に、遵守状況確認票は当日中に FAX が必要なことを周知徹底する。

#### 不遵守事例 38

医療機関コード：33009

発生日：2020 年 12 月 4 日

概要：処方医師は入院処方の遵守状況確認票を薬剤部へ転送することを忘れた。調剤を担当した薬剤師はサレドの調剤経験が少なく、遵守状況確認票が送られてこなかったが処方箋が届いたため調剤し、薬剤を交付した。

対応策：処方医師と薬剤師に、今後おこさないよう注意喚起を行った。

#### 不遵守事例 39

医療機関コード：43019

発生日：2020 年 12 月 18 日

概要：入院処方で処方医師が数人分の処方箋を薬剤部に持ってきたが、遵守状況確認票の記入を忘れた。監査を実施したパートの薬剤師は、見落として遵守状況確認票を使用せず処方・調剤した。

対応策：責任薬剤師から全ての薬剤師へ、サレドの調剤について指導する。

#### 不遵守事例 40

医療機関コード：14035

発生日：2020 年 12 月 29 日

概要：担当した薬剤師が多忙により、FAX 送信することを失念していた。

対応策：注意喚起として遵守状況確認票の FAX は当日中に行うように指導した。再発防止策として責任薬剤師による遵守状況確認結果の確認を依頼した。

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

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  $\beta$ -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

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：2020 年 10 月 29 日

概要：新型コロナウイルスの影響で、患者のアポイントが予定日と変更になった。  
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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：13004

発生日：2020 年 12 月 29 日

概要：患者が来院予約をキャンセルし、妊娠検査の実施が遅れた。  
前回検査実施から 37 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、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 の中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 3

医療機関コード	： 13013
発生日	： 2020 年 6 月 9 日
概要	： 新型コロナウイルスの感染リスクが高い時期であり、外来受診が困難であった。 前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：女性患者 C が登録された際は、MR から処方医師へ再度妊娠検査の実施時期について説明する。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を中止 4 週間後に実施しなかった。

不遵守事例 4

医療機関コード	： 33009
発生日	： 2020 年 3 月 13 日
概要	： 処方医師は中止後確認の実施時期であることは分かっていたが、患者の来院が困難とのことで 2 日早い妊娠検査となった。(妊娠検査結果は陰性。服用中止 26 日後) 患者の次回来院時（服用中止 115 日後）、中止後確認調査票が届き妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、可能な限り早めに妊娠検査を実施していただき、中止後確認調査票の提出を依頼した。

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 「8.3.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  $\beta$ -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：13004

発生日：2020 年 10 月 29 日

概要：新型コロナウイルスの影響で、患者のアポイントが予定日と変更になった。  
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、妊娠検査の実施時期について注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：13004

発生日：2020 年 12 月 29 日

概要：患者が来院予約をキャンセルし、妊娠検査の実施が遅れた。  
前回検査実施から 37 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、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 の中止時の妊娠検査を実施していなかった。

不遵守事例 3

医療機関コード：13013

発生日：2020 年 6 月 9 日

概要：新型コロナウイルスの感染リスクが高い時期であり、外来受診が困難であった。  
前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：女性患者 C が登録された際は、MR から処方医師へ再度妊娠検査の実施時期について説明する。

不遵守の概要：女性患者 C の中止後確認を中止 4 週間後に実施しなかった。

不遵守事例 4

医療機関コード：33009

発生日：2020 年 3 月 13 日

概要：処方医師は中止後確認の実施時期であることは分かっていたが、患者の来院が困難とのことで 2 日早い妊娠検査となった。(妊娠検査結果は陰性。服用中止 26 日後)  
患者の次回来院時(服用中止 115 日後)、中止後確認調査票が届き妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、可能な限り早めに妊娠検査を実施していただき、中止後確認調査票の提出を依頼した。