

2011 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.登録」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 「7.3.調剤」及び「8.1.3.カプセルシート」に不遵守

不遵守の概要：遵守状況等確認を行わず、カプセルシートを使用せず調剤を実施した。

- 4)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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。

- 5)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：女性患者 C の中止後確認を実施していなかった。

③TERMS 管理センター

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

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。

- 3)サリドマイド製剤安全管理手順 「10.4.1.情報の管理」に不遵守

不遵守の概要：個人情報第三者評価機関に送付した。

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」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 「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：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：2011 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（44 件）。

発注数量と異なる数量を納品した（15 件）。

納品先の施設名を誤記入して納品した（2 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. 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：2011 年 10 月 3 日

概要：遵守状況等確認票及び患者仮登録申請書を多忙な医師に代わって、普段から責任薬剤師が記入していた。当日は責任薬剤師が不在で、手順を把握していない薬剤師が調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：27035

発生日：2011 年 12 月 24 日

概要：処方医師から登録書類と仮登録申請書、遵守状況等確認票を手渡された薬剤師が、仮登録申請手続きの経験がなく TERMS 管理センターも時間外であったため、待っている患者へ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して仮登録申請手続きについて説明した。

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、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：43008

発生日：2011 年 1 月 7 日

概要：患者仮登録申請書の受理にて処方・調剤可能と思い、遵守状況等確認票を確認せずに処方・調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：46001

発生日：2011 年 1 月 18 日

概要：初回処方時の遵守状況等確認票の確認は不要と勘違いし、処方・調剤を実施した。

対応策：対象者に対して情報提供を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：27005

発生日：2011 年 2 月 17 日

概要：調剤担当薬剤師の休憩中、別の不慣れな薬剤師が、遵守状況等確認票を FAX せずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対して再教育を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：20003

発生日：2011 年 2 月 18 日

概要：施設として初めての処方。薬剤師が他の調剤業務で忙しいため、遵守状況等確認票の FAX を忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード	: 01025
発生日	: 2011 年 3 月 14 日
概要	: 薬剤師が遵守状況等確認票の FAX を送り忘れ調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード	: 27034
発生日	: 2011 年 3 月 14 日
概要	: 患者仮登録申請書の FAX にて遵守状況等確認票の記入を忘れ、遵守状況等確認票を確認せずに処方・調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して再教育を行った。

不遵守事例 7

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2011 年 4 月 11 日
概要	: 患者仮登録申請書を FAX し、患者仮登録通知書を待っていたが来なかったため、薬剤師は遵守状況等確認票を FAX せずに調剤を実施した。TERMS 管理センターは患者仮登録申請書の着信 7 分後に患者仮登録通知書を返信していた。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2011 年 4 月 12 日
概要	: 遵守状況等確認票の不備にて、エラー照会票が送信された。FAX 機が薬剤科になく、薬剤師は遵守状況等確認票を送信後、遵守状況等確認結果を受信したものとして調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 9

医療機関コード	: 23012
発生日	: 2011 年 4 月 28 日
概要	: GW 前で薬待ちに時間がかかっていることを気の毒に思った薬剤師が、遵守状況等確認票を FAX せずに調剤を実施した。
対応策	: 対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 10

医療機関コード	: 01034
発生日	: 2011 年 5 月 16 日
概要	: 患者へ調剤後、未服用薬が 0cap になったことを確認して遵守状況等確認票を FAX していた。MR のフォローができていなかったため、勘違いされたまま処方・調剤が繰り返された。
対応策	: 対象者に対して再教育を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード：14017

発生日：2011 年 6 月 7 日

概要：患者仮登録申請書のFAXにて勘違いし、遵守状況等確認票のFAXを忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起し、再教育を行った。

不遵守事例 12

医療機関コード：13040

発生日：2011 年 6 月 14 日

概要：他の調剤業務で忙しいため、遵守状況等確認票のFAXを忘れ調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード：28006

発生日：2011 年 6 月 22 日

概要：前日にオーダーし、当日は多忙のため遵守状況等確認票の記入を忘れた。オーダーを元に、不慣れな薬剤師が遵守状況等確認票を確認せずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 14

医療機関コード：27034

発生日：2011 年 6 月 24 日

概要：責任薬剤師が不在のため、代わりの薬剤師が遵守状況等確認票をFAXせずに調剤を実施した。

対応策：対象者に対して再教育を行った。

不遵守事例 15

医療機関コード：33004

発生日：2011 年 7 月 21 日

概要：担当した薬剤師が、他の薬剤も担当し混在したため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：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 16

医療機関コード：01022

発生日：2011 年 7 月 28 日

概要：調剤を引き継いだ薬剤師が、遵守状況等確認票のFAX送信は終わっていると思い込み、調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 17

医療機関コード：27002

発生日：2011 年 8 月 22 日

概要：退院時処方の遵守状況等確認票を記入後、カルテに保管してしまったため FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 18

医療機関コード：10007

発生日：2011 年 9 月 5 日

概要：処方医師から遵守状況等確認票を預かり、記入したが、別の用事をしたため FAX を送信したと勘違いし、調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 19

医療機関コード：15006

発生日：2011 年 10 月 27 日

概要：遵守状況等確認票は記入していたが、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 20

医療機関コード：28022

発生日：2011 年 11 月 11 日

概要：責任薬剤師の休みに担当した薬剤師が不慣れなため、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：責任薬剤師から調剤の手順を説明し、担当する薬剤師の増員を図ることとした。

不遵守事例 21

医療機関コード：23020

発生日：2011 年 11 月 15 日

概要：責任薬剤師が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：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 22

医療機関コード：28022

発生日：2011 年 11 月 18 日

概要：遵守状況等確認票の内容で不明な点を処方医師に確認後、FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：責任薬剤師から調剤の手順を説明し、担当する薬剤師の増員を図ることとした。

不遵守事例 23

医療機関コード：23022

発生日：2011 年 12 月 2 日

概要：責任薬剤師が不在で、サレドの調剤に不慣れな薬剤師が FAX 送信をせず調剤を実施した。

対応策：責任薬剤師から調剤の手順を説明し、担当する薬剤師を増員した。

不遵守事例 24

医療機関コード：01039

発生日：2011 年 12 月 7 日

概要：遵守状況等確認票を記入し、FAX 送信の準備中に他の用事をしたことで FAX 送信したと勘違いし、調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 25

医療機関コード：14020

発生日：2011 年 12 月 9 日

概要：責任薬剤師が多忙のため、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：対象者に対して定期的に注意喚起する。

不遵守事例 26

医療機関コード：14020

発生日：2011 年 12 月 13 日

概要：責任薬剤師が多忙のため、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：対象者に対して定期的に注意喚起する。

不遵守事例 27

医療機関コード：23036

発生日：2011 年 12 月 19 日

概要：2 回目の処方では不慣れであった。エラー照会票に気付かず調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 28

医療機関コード：17004

発生日：2011 年 12 月 26 日

概要：多忙のため、入院患者の FAX を後回しにしたことで FAX 送信を忘れて調剤を実施した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

3) サリドマイド製剤安全管理手順 「7.3.調剤」及び「8.1.3.カプセルシート」に不遵守

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。

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：遵守状況等確認を行わず、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：13045

発生日：2011 年 8 月 18 日

概要：担当薬剤師が病気で休んでいたため、代わりに調剤した薬剤師が手順を知らなかった。

対応策：対象者に対して情報提供を行った。

4) 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：25IU/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。

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：40020

発生日：2011 年 2 月 25 日

概要：患者の都合がつかず、4 週間後の妊娠検査が出来なかった。前回確認日から 5 週間後に行った妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：14009

発生日：2011 年 3 月 10 日

概要：女性患者 C で初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔で妊娠検査が必要との認識がなく、検査しなかった。前回確認日から 5 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して処方時に限らず妊娠検査の手順を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：45001

発生日：2011 年 3 月 24 日

概要：医療機関から、次の妊娠検査の確認日が患者の子供の学校行事にあたるため、確認日を 5 週間後に変更できないかと MR が質問を受けた。TERMS 管理センターに確認した MR は、4 週間を超えない範囲で妊娠検査をお願いしたが、TERMS 管理センターから私見として 2～3 日のずれは仕方がないとの話から、1～2 日のずれはいいのではないかと医療機関に伝えた。前回確認日から 29 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 5 月 3 日

概要：これまで 4 週間以内に診察に来られていた患者へ、初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を忘れた。前回確認日から 5 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード：23008

発生日：2011 年 5 月 10 日

概要：女性患者 C で初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を忘れていた。前回確認日から 6 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 8 月 12 日

概要：前回検査日から 28 日目の時点で中止したが、妊娠検査を実施しなかった。前回確認日から 35 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行うとともに、再度情報提供を行った。

不遵守事例 7

医療機関コード：12009

発生日：2011 年 10 月 5 日

概要：4 週間を超えない間隔で妊娠検査を実施せず、処方予定日（前回検査実施日から 30 日後）に妊娠検査を実施（妊娠検査結果は陰性）した。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード：13027

発生日：2011 年 11 月 4 日

概要：患者は現病悪化のため中止となり、妊娠検査が実施できない状態であった。患者は閉経のため女性患者 C から女性患者 B に患者群変更の申請がなされた。

不遵守事例 9

医療機関コード：12009

発生日：2011 年 11 月 4 日

概要：休薬後、患者の転院により 4 週間を超えない間隔で妊娠検査を実施せず、その後休薬から中止に変更になり、中止後確認調査として前回検査実施日から 118 日後に妊娠検査を実施（妊娠検査結果は陰性）した。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 10

医療機関コード：25005

発生日：2011 年 11 月 14 日

概要：患者の体調が悪く、来院日が変更になり、妊娠検査の実施が遅れた。前回確認日から 31 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード：10004

発生日：2011 年 11 月 28 日

概要：妊娠検査を処方時に行うことは分かっていたが、休薬時は忘れていた。前回検査実施日から 43 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 12

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 3 月 4 日

概要：妊娠検査の結果を記載した遵守状況等確認票を看護師に渡したが、FAX を送信する薬剤部に持参されなかった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 13

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 4 月 22 日

概要：処方がないので、妊娠検査の結果を記載した遵守状況等確認票を、FAX を送信する薬剤部に回すのを忘れた。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 14

医療機関コード：06005

発生日：2011 年 6 月 10 日

概要：妊娠検査は実施していたが、遵守状況等確認票の FAX を忘れてしまった。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 15

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 6 月 17 日

概要：妊娠検査の結果を記載した遵守状況等確認票を事務に回したが、FAX を送信する薬剤部に持参されなかった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 16

医療機関コード：25005

発生日：2011 年 9 月 15 日

概要：妊娠検査のみ実施し、調剤がなかったので、FAX の送信を後回しにして忘れてしまった。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

5)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.3.妊娠検査」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：43004

発生日：2011 年 2 月 11 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。中止後確認と妊娠検査は行っていたが、FAXは未送信であった。(妊娠検査結果は陰性)

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

不遵守事例 2

医療機関コード：01009

発生日：2011 年 5 月 6 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。処方医師は、中止後確認をもって終了となることを理解していなかった。MRは処方医師より、患者に問題ないことを確認した。

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

不遵守事例 3

医療機関コード：14003

発生日：2011 年 8 月 30 日

概要：中止 4 週間後は医師・患者ともに都合が悪かったため、中止後確認の実施が遅れた。前回確認日から 37 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起した。

③TERMS 管理センター

1)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：25IU/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。

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：45001

発生日：2011 年 3 月 24 日

概要：医療機関から、次回の妊娠検査の確認日が患者の子供の学校行事にあたるため、確認日を 5 週間後に変更できないかと MR が質問を受けた。TERMS 管理センターに確認した MR は、4 週間を超えない範囲で妊娠検査をお願いしたが、TERMS 管理センターから私見として 2～3 日のずれは仕方がないとの話から、1～2 日のずれはいいのではないかと医療機関に伝えた。前回確認日から 29 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

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

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。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、確認結果を責任薬剤師等に 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：43004

発生日：2011 年 2 月 11 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。中止後確認と妊娠検査は行っていたが、FAXは未送信であった。（妊娠検査結果は陰性）

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

不遵守事例 2

医療機関コード：01009

発生日：2011 年 5 月 6 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。処方医師は、中止後確認をもって終了となることを理解していなかった。MRは処方医師より、患者に問題ないことを確認した。

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

3)サリドマイド製剤安全管理手順 「10.4.1.情報の管理」に不遵守

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみに使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

不遵守の概要：個人情報第三者評価機関に送付した。

不遵守事例 1

不遵守機関：TERMS 管理センター

発生日：2011 年 5 月 30 日

概要：送付記録の控え用として印字した患者の住所・氏名が記載されたリストを、患者番号リストを郵送する際、誤って同封し、第三者評価機関に送付した。第三者評価機関からの電話にて発覚し、住所・氏名が記載されたリストはシュレッダーされた。

対応策：送付記録は控え用としての紙媒体を残さない。また、資料を送付する前にダブルチェックを行うこととした。

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：26004

発生日：2011 年 1 月 17 日

概要：患者が服用のため薬剤を取り出し時に床に落とし、不潔に思い、ゴミ箱へ廃棄した。

対応策：責任薬剤師等から患者と薬剤管理者へ注意喚起を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：08001

発生日(発覚日)：2011 年 2 月 10 日

概要：患者死亡後、薬剤管理者がカプセルシートをすべて廃棄した。未服用薬の有無は不明であった。薬剤部が休薬時の遵守状況等確認票の FAX を忘れていた。未服用薬数量は 0cap と記入されていた。

対応策：休薬・中止時の手順について、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：28006

発生日：2011 年 1 月 17 日頃

概要：患者死亡後、薬剤管理者がサレドの残薬を全て棺桶に入れて火葬した。

対応策：不要薬の確認および速やかな回収をしていただくよう、対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：28006

発生日：2011 年 7 月 6 日

概要：認知症を患った患者が、サレド服用時にカプセルを空けて中身を出してしまい、飲まずに廃棄した。

対応策：対象者に対して注意喚起を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード：27003

発生日：2011 年 10 月 28 日前後

概要：診察日が 1 日早まり未服用薬が発生したが、未服用薬があることで薬の受け渡しに時間がかかってしまうと思った患者が、自宅のゴミ箱に廃棄した。

対応策：薬剤師から患者への服薬指導に、余った薬剤は次回持ち越せることを取り入れた。

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：25IU/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。

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：40020

発生日：2011 年 2 月 25 日

概要：患者の都合がつかず、4 週間後の妊娠検査が出来なかった。前回確認日から 5 週間後に行った妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 2

医療機関コード：14009

発生日：2011 年 3 月 10 日

概要：女性患者 C で初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔で妊娠検査が必要との認識がなく、検査しなかった。前回確認日から 5 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して処方時に限らず妊娠検査の手順を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 3

医療機関コード：45001

発生日：2011 年 3 月 24 日

概要：医療機関から、次回の妊娠検査の確認日が患者の子供の学校行事にあたるため、確認日を 5 週間後に変更できないかと MR が質問を受けた。TERMS 管理センターに確認した MR は、4 週間を超えない範囲で妊娠検査をお願いしたが、TERMS 管理センターから私見として 2～3 日のずれは仕方がないとの話から、1～2 日のずれはいいのではないかと医療機関に伝えた。前回確認日から 29 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 4

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 5 月 3 日

概要：これまで 4 週間以内に診察にいられていた患者へ、初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を忘れた。前回確認日から 5 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう再度情報提供を行った。

不遵守事例 5

医療機関コード：23008

発生日：2011 年 5 月 10 日

概要：女性患者 C で初めての 4 週間を超える処方。4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施を忘れていた。前回確認日から 6 週間後の処方時妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の手順について再度情報提供を行った。

不遵守事例 6

医療機関コード：40020

発生日：2011 年 8 月 12 日

概要：前回検査日から 28 日目の時点で中止したが、妊娠検査を実施しなかった。前回確認日から 35 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行うとともに、再度情報提供を行った。

不遵守事例 7

医療機関コード：12009

発生日：2011 年 10 月 5 日

概要：4 週間を超えない間隔で妊娠検査を実施せず、処方予定日（前回検査実施日から 30 日後）に妊娠検査を実施（妊娠検査結果は陰性）した。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 8

医療機関コード：13027

発生日：2011 年 11 月 4 日

概要：患者は現病悪化のため中止となり、妊娠検査が実施できない状態であった。患者は閉経のため女性患者 C から女性患者 B に患者群変更の申請がなされた。

不遵守事例 9

医療機関コード	: 12009
発生日	: 2011 年 11 月 4 日
概要	: 休薬後、患者の転院により 4 週間を超えない間隔で妊娠検査を実施せず、その後休薬から中止に変更になり、中止後確認調査として前回検査実施日から 118 日後に妊娠検査を実施（妊娠検査結果は陰性）した。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 10

医療機関コード	: 25005
発生日	: 2011 年 11 月 14 日
概要	: 患者の体調が悪く、来院日が変更になり、妊娠検査の実施が遅れた。前回確認日から 31 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

不遵守事例 11

医療機関コード	: 10004
発生日	: 2011 年 11 月 28 日
概要	: 妊娠検査を処方時に行うことは分かっていたが、休薬時は忘れていた。前回検査実施日から 43 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策 : 対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起を行った。

3) 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（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
- } 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：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：43004

発生日：2011 年 2 月 11 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。中止後確認と妊娠検査は行っていたが、FAXは未送信であった。（妊娠検査結果は陰性）

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

不遵守事例 2

医療機関コード：01009

発生日：2011 年 5 月 6 日

概要：TERMS管理センターにて女性患者Cの中止後確認を実施したか、確認できていなかった。処方医師は、中止後確認をもって終了となることを理解していなかった。MRは処方医師より、患者に問題ないことを確認した。

対応策：中止後確認調査の実施について、MR も妊娠検査の実施時期の情報を共有し、対象者に対して注意喚起を行うこととした。

不遵守事例 3

医療機関コード：14003

発生日：2011 年 8 月 30 日

概要：中止 4 週間後は医師・患者ともに都合が悪かったため、中止後確認の実施が遅れた。前回確認日から 37 日後の妊娠検査の結果は陰性だった。

対応策：対象者に対して妊娠検査の間隔を遵守するよう注意喚起した。