

## 2019 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

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。

不遵守の概要：本剤の譲受・譲渡の際、譲受書・譲渡書を交わさなかった。

### ②医療機関

#### 1)サリドマイド製剤安全管理手順（第 6 版） 「6.登録」、「6.3.1.登録申請」、「6.3.2.登録通知」及び「7.2.処方」、「7.3.調剤」に不遵守

不遵守の概要：未登録の医師が処方した。

#### 2)サリドマイド製剤安全管理手順（第 6 版） 「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。

#### 3)サリドマイド製剤安全管理手順 「7.1.流通」に不遵守

不遵守の概要：本剤の譲受・譲渡の際、譲受書・譲渡書を交わさなかった。

#### 4)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。

#### 5)サリドマイド製剤安全管理手順（第 6 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。

#### 6)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。

### 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：2019 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

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

##### 【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（17 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。

不遵守の概要：本剤の譲受・譲渡の際、譲受書・譲渡書を交わさなかった。

#### 不遵守事例 1

特約店コード：16002001

発生日：2019 年 6 月 6 日、2019 年 10 月 25 日

概要：薬剤師から返品したいと連絡を受けた MS は MR に連絡したが、「期限ギリギリまで待ってほしい」との返答であったので、特約店責任薬剤師に連絡せず、個人の判断で商品を預かり医療機関内の SPD 倉庫に保管した。薬剤師及び MS は、MS が預かっているとの認識から譲受書・譲渡書を交わさなかった。

TERMS 管理センターでは当該医療機関の出納表に 6 月 6 日 28Cap 返品、10 月 25 日 28Cap 受入れの記入を認めたが、TERMS 管理センターに返品・納入の情報がないため発覚した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師、特約店責任薬剤師及び担当 MS へ、TERMS を遵守していただくよう注意喚起した。

## ②医療機関

### 1)サリドマイド製剤安全管理手順（第6版） 「6.登録」、「6.3.1.登録申請」、「6.3.2.登録通知」及び「7.2.処方」、「7.3.調剤」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、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

#### 6.3.1.登録申請

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書及び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。

#### 6.3.2.登録通知

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の使用を開始する。

#### 7.2.処方

本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に限る。

#### 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：未登録の医師が処方した。

#### 不遵守事例 1

医療機関コード：26011

発生日：2019年7月6日

概要：サレドを連日服用していた患者が他科に緊急入院し、未登録の医師が院内オーダーを出した。薬剤師は院内オーダーを受けて調剤し、薬剤を交付した。

対応策：出納表のファイルに調剤手順を書いた用紙を張り付けた。

2)サリドマイド製剤安全管理手順（第6版） 「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：30003

発生日：2019年5月31日

概要：処方医師は TERMS の手続きを忘れて VTD-PACE の治療を開始し、薬剤師は患者の治療タイミングを優先し調剤した。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、患者登録から処方・調剤の流れを再度説明した。また、新規患者に処方する時には TERMS の手続きが必要であることに注意するとともに、未登録患者に処方をしようとした時にアラートで知らせるようなシステムにしようよう交渉する。

## 不遵守事例 2

医療機関コード：30003

発生日：2019 年 7 月 12 日

概要：処方医師は TERMS の手続きを忘れて VTD-PACE の治療を開始し、薬剤師は患者の治療タイミングを優先し調剤した。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、患者登録から処方・調剤の流れを再度説明した。また、新規患者に処方する時には TERMS の手続きが必要であることに注意するとともに、未登録患者に処方をしようとした時にアラートで知らせるようなシステムにしてもらうよう交渉する。

## 3)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

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

不遵守の概要：本剤の譲受・譲渡の際、譲受書・譲渡書を交わさなかった。

## 不遵守事例 1

医療機関コード：16003

発生日：2019 年 6 月 6 日、2019 年 10 月 25 日

概要：薬剤師から返品したいと連絡を受けた MS は MR に連絡したが、「期限ギリギリまで待つてほしい」との返答であったので、特約店責任薬剤師に連絡せず、個人の判断で商品を預かり医療機関内の SPD 倉庫に保管した。薬剤師及び MS は、MS が預かっているとの認識から譲受書・譲渡書を交わさなかった。

TERMS 管理センターでは当該医療機関の出納表に 6 月 6 日 28Cap 返品、10 月 25 日 28Cap 受入れの記入を認めたが、TERMS 管理センターに返品・納入の情報がないため発覚した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師、特約店責任薬剤師及び担当 MS へ、TERMS を遵守していただくよう注意喚起した。

#### 4)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。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：11021

発生日：2019 年 1 月 8 日

概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：遵守状況確認票は、記入者と薬剤部長でダブルチェックを行う。また、薬剤部長が不在の際は別の薬剤師がチェックをする。

##### 不遵守事例 2

医療機関コード：15015

発生日：2019 年 1 月 9 日

概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信は完了したと勘違いし、調剤・交付した。サレドをメインで担当している薬剤師が不在で、普段行っているダブルチェックを怠った。

対応策：責任薬剤師から全薬剤師へ、薬剤部会議の際に再発防止とダブルチェックの徹底を強く発言する。

### 不遵守事例 3

医療機関コード：25003

発覚日：2019 年 1 月 17 日

発生日：2018 年 8 月 27 日

概要：対応した薬剤師が退職しており、調剤日当日の状況は確認できなかった。記入済の遵守状況確認票が薬剤部にあったことから、FAX 送信忘れであったと思われる。

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 4

医療機関コード：27025

発生日：2019 年 1 月 29 日

概要：責任薬剤師が不在時に他の薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したと思い込み、返信はそのうち来るだろうと思い、調剤・交付した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起を行った。FAX 番号を血液内科外来から調剤室の FAX 番号に変更した。

### 不遵守事例 5

医療機関コード：01052

発覚日：2019 年 2 月 27 日

発生日：2018 年 9 月 10 日

概要：手順を理解していない薬剤師が調剤を実施し、遵守状況確認票の FAX 未送信となった。

対応策：MR から全薬剤師へ第 6 版の TERMS 説明会を実施し、今後も責任薬剤師が業務終了後に手順の確認を行う。

### 不遵守事例 6

医療機関コード：45001

発覚日：2019 年 3 月 15 日

発生日：2018 年 1 月 22 日

概要：調剤日当日は忙しく、担当した薬剤師の経験が浅かったこともあり、FAX 送信を忘れていた。

対応策：責任薬剤師から、朝礼にて再度サレドの取り扱いについて基本を遵守するよう徹底する。また、MR から全薬剤師へ調剤手順について説明会を実施した。

## 不遵守事例 7

医療機関コード：10004

発覚日：2019年9月12日

発生日：2018年12月17日

概要：担当した薬剤師がサレドの調剤に不慣れで、院内ルールを失念し、最終監査者の薬剤師も遵守状況確認票のFAX送信の確認を失念していた。

対応策：未処理トレー内の処方箋が遵守状況確認結果を受け取る迄調剤できない状態であることが分かるよう、専用の札を作成し、調剤担当者に対して注意喚起を行う。また、再度薬剤部内への注意喚起を行う。

## 5)サリドマイド製剤安全管理手順（第6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。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：16006

発生日：2019年2月13日

概要：処方医師が作成した遵守状況確認票が薬剤部に提出されたが、若手薬剤師の指導不足と多忙が重なりFAX送信をしないままになっていた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、TERMS の遵守と、若手薬剤師への指導を改めて行っていただくよう注意喚起した。



## 不遵守事例 2

医療機関コード：16005

発生日：2019 年 2 月 19 日

概要：担当した薬剤師が責任薬剤師からの FAX 指示を忘れ、未送信のまま遵守状況確認票を綴じる保管用ファイルにしまっていた。

対応策：再発防止策として、担当した薬剤師には責任薬剤師の目の前で必ず FAX をすることと、遵守状況確認結果が届いてから一緒にファイルに入れることとした。

## 不遵守事例 3

医療機関コード：12010

発生日：2019 年 3 月 6 日

概要：不慣れな薬剤師が対応し、遵守状況確認票を FAX 送信すべきところを忘れて保存し、そのミスに気が付かなかった。

対応策：薬剤師から不慣れな薬剤師へ再教育し、不遵守が起らないよう注意喚起する。

## 不遵守事例 4

医療機関コード：28012

発生日：2019 年 3 月 8 日

概要：担当した薬剤師が患者から遵守状況確認票を受け取り、内容を確認したが、FAX 送信を忘れたまま薬剤を交付した。

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。再度、遵守状況確認票の FAX 後の調剤を薬剤部内で周知徹底していただく。

## 不遵守事例 5

医療機関コード：12010

発生日：2019 年 3 月 15 日

概要：不慣れな薬剤師が対応し、遵守状況確認票を FAX 送信すべきところを忘れて保存し、そのミスに気が付かなかった。

対応策：薬剤師から不慣れな薬剤師へ再教育し、不遵守が起らないよう注意喚起する。

## 不遵守事例 6

医療機関コード：16006

発生日：2019 年 3 月 20 日

概要：遵守状況確認票が薬剤部に提出されたが、担当薬剤師の入れ替えが重なり、多忙となり FAX 送信をしないままになった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、TERMS 遵守について注意喚起した。

#### 不遵守事例 7

医療機関コード：14020

発生日：2019年3月22日

概要：責任薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したと思い込んでいた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信及び遵守状況確認結果の返信の確認に対する意識を再度徹底していただくよう注意喚起した。また、帰宅前に再度、当日調剤した患者の遵守状況確認票及び遵守状況確認結果についてチェックしていただくよう、再度依頼した。

#### 不遵守事例 8

医療機関コード：47003

発生日：2019年4月2日

概要：調剤日当日に遵守状況確認票を FAX 送信しようとしたが、FAX 機に不具合が生じたため当日中の送信が困難であり送信できなかった。

対応策：MR から調剤を担当した薬剤師へ、調剤当日中に遵守状況確認票を FAX 送信していただくよう注意喚起した。また、サレド担当薬剤師が増えたことから、説明会の実施を依頼した。

#### 不遵守事例 9

医療機関コード：31004

発生日：2019年4月10日

概要：調剤日当日、サレドの調剤経験のない薬剤師への引継ぎが上手くできていなかったことで、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れ、そのまま調剤した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、サレドの調剤経験がない薬剤師への引継ぎの徹底、および複数人で調剤手順を確認していただくよう注意喚起した。

#### 不遵守事例 10

医療機関コード：25005

発生日：2019年5月9日

概要：担当した薬剤師が患者登録申請書の FAX、登録のお知らせの受信があり、遵守状況確認票の FAX 送信をすることに気付かなかった。

対応策：MR から担当薬剤師へ、TERMS の一連の流れについて再度説明した。

#### 不遵守事例 11

医療機関コード：23002

発生日：2019年5月9日

概要：新病院に建て替わった直後で、その他の業務が重なって忙しく、担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れていた。

対応策：責任薬剤師から全薬剤師へ、遵守状況確認票を FAX 送信することを忘れないよう、再度注意喚起する。

#### 不遵守事例 12

医療機関コード：27027

発生日：2019年5月10日

概要：調剤を担当した薬剤師は、FAX 送信は TERMS 管理センターの営業時間内と認識しており、遵守状況確認票を FAX 送信しようとした際に TERMS 営業時間が過ぎていたため翌営業日に FAX 送信を行った。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、調剤手順を再度説明し、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。

#### 不遵守事例 13

医療機関コード：13021

発生日：2019年5月22日

概要：調剤場所と FAX のある部屋が別の棟にあるため、通常書類とは別ルートで遵守状況確認票の輸送をしていたが、翌朝に FAX のある部屋に届いたため FAX 送信が遅れた。

対応策：再発防止策として、調剤に携わる薬剤師へ周知していただき、是正事項として話し合いをしていただくこととした。

#### 不遵守事例 14

医療機関コード：02006

発生日：2019年6月7日

概要：処方医師が遵守状況確認票の記入を忘れ、調剤を担当した薬剤師も遵守状況確認票が届いていなかったことに気付かず調剤を実施し、薬剤を交付した。

対応策：調剤時に遵守状況確認票が薬局に届かない場合は、責任薬剤師から処方医師に確認し、遵守状況確認票を薬局へ持参していただき、再発防止に努める。

#### 不遵守事例 15

医療機関コード：13072

発生日：2019年6月13日

概要：代診で担当した処方医師は処方経験が少なかったことから遵守状況確認票の発行を忘れて処方した。薬剤師は遵守状況確認票が届いていなかったが患者が待っていたため調剤し、薬剤を交付した。

対応策：MR から処方医師と責任薬剤師へ、処方・調剤時には遵守状況確認票が必要であること、今後同様のことが起こらないよう注意喚起した。

#### 不遵守事例 16

医療機関コード：26016

発生日：2019年6月18日

概要：サレド担当薬剤師3名中2名が休みで1人が兼任業務であったため、遵守状況確認票の FAX 送信が出来ないまま調剤を行った。

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た。責任薬剤師から、担当者を増やすことを検討するとの話があった。

#### 不遵守事例 17

医療機関コード：25012

発生日：2019年6月20日

概要：在庫数不足で分割調剤になった。通常と異なる作業が加わり煩雑になり、対応した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を忘れてしまった。

対応策：薬剤師から他の薬剤師へ、再度 TERMS について説明する。

#### 不遵守事例 18

医療機関コード：11021

発生日：2019年6月25日

概要：調剤日当日に遵守状況確認票を FAX 送信することを忘れていた。また、TERMS 管理センターの対人受付時間も過ぎていたため遵守状況確認票の FAX 送信が出来なかった。

対応策：遵守状況確認票は記入者と薬剤部長でダブルチェックを行う。また、薬剤部長が不在の際は別の薬剤師がチェックをする。

#### 不遵守事例 19

医療機関コード：28030

発生日：2019年7月16日

概要：新人薬剤師が調剤を担当し、業務多忙のため遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、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 20

医療機関コード：01006

発生日：2019年9月4日

概要：担当した薬剤師が FAX ではなく、コピーのボタンを間違えて押したため遵守状況確認票が FAX 送信されていなかった。

対応策：責任薬剤師より、今後はこのようなことがないように気を付けていただくことを確認した。

#### 不遵守事例 21

医療機関コード：14021

発生日：2019年9月13日

概要：薬剤交付後すぐに FAX 送信するところを、調剤を担当した薬剤師が多忙のため失念していた。

対応策：今回の TERMS の不遵守をサレドカプセルの調剤に関わる薬剤師でミーティングを行うことで共有し、再発防止に努める。

#### 不遵守事例 22

医療機関コード：11021

発生日：2019年9月17日

概要：調剤日当日は多忙で、TERMS 管理センターの対人受付時間も過ぎていたため遵守状況確認票の FAX 送信が出来なかった。

対応策：遵守状況確認票は記入者と薬剤部長でダブルチェックを行う。また、薬剤部長が不在の際は別の薬剤師がチェックをする。

#### 不遵守事例 23

医療機関コード：14020

発生日：2019年9月30日

概要：責任薬剤師は調剤日に遵守状況確認票を FAX 送信したはずであったが未送信であった。帰宅時にも遵守状況確認票と遵守状況確認結果が対になっていると確認したつもりであったが見間違いだった。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信及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こと、また、帰宅前に再度、当日調剤した患者の遵守状況確認票及び遵守状況確認結果についてチェックしていただくことを注意喚起した。

#### 不遵守事例 24

医療機関コード：10001

発生日：2019年10月1日

概要：担当薬剤師が新しくなったFAX機の操作を誤り送信エラーになっていたことに気付かなかった。また遵守状況確認結果の受信を確認していなかった。

対応策：MR から薬剤師へ、遵守状況確認票の送信完了の確認に加え、遵守状況確認結果の受信の確認を行うよう注意喚起した。また TERMS 管理センターの番号を FAX 機に登録していただくよう依頼した。

#### 不遵守事例 25

医療機関コード：46004

発生日：2019年10月2日

概要：複数の薬剤師がサレドの調剤に関わっていたため、他の薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信をしたと思い込んでいた。

対応策：薬剤師 A から朝礼で今回の件を他の薬剤師にも共有し、調剤手順の流れについて注意喚起を行う。

#### 不遵守事例 26

医療機関コード：29013

発生日：2019年10月5日

概要：病棟看護師が遵守状況確認票を薬剤部へ持参したが、土曜日 14 時を超えていたため、担当した薬剤師は営業時間ではないと考え遵守状況確認票を FAX せず調剤を実施した。

対応策：TERMS 営業時間帯でなくても遵守状況確認票を FAX 送信することを薬剤部で徹底していただく。また、TERMS 営業時間外に処方の可能性のあるときは、事前に TERMS 管理センターに連絡することの書面を目のつくところに貼る。

#### 不遵守事例 27

医療機関コード：27025

発生日：2019年10月8日

概要：新任の薬剤師が手続きを行い、薬剤交付後、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れていた。

対応策：今後は、薬剤部窓口と FAX 機の近くの目立つ場所に、注意喚起のチラシを貼りつけて再発防止に努めるとのを確認した。

#### 不遵守事例 28

医療機関コード：47008

発生日：2019年10月9日

概要：入院患者のため定期処方となっていた。調剤室にいた薬剤師は遵守状況確認票をFAXしないといけないということを把握していなかった。

対応策：責任薬剤師とサレドに携わっている薬剤師Aが定期処方も含め管理していくとのこと。

#### 不遵守事例 29

医療機関コード：47008

発生日：2019年10月14日

概要：入院患者のため定期処方となっていた。調剤室にいた薬剤師は遵守状況確認票をFAXしないといけないということを把握していなかった。

対応策：責任薬剤師とサレドに携わっている薬剤師Aが定期処方も含め管理していくとのこと。

#### 不遵守事例 30

医療機関コード：11021

発生日：2019年10月15日

概要：調剤日当日は忙しく、責任薬剤師が遵守状況確認票のFAX送信を忘れていた。

対応策：遵守状況確認票は記入者と薬剤部長でダブルチェックを行う。また、薬剤部長が不在の際は別の薬剤師がチェックをすることを継続していただく。

#### 不遵守事例 31

医療機関コード：07009

発生日：2019年10月15日

概要：担当した薬剤師が、入院中は遵守状況確認票のFAXが不要と勘違いしていた。

対応策：確認不足が原因である。注意喚起をおこない、再発防止策としてスタッフ間でサレドの取り扱いについて共有する。

#### 不遵守事例 32

医療機関コード：07009

発生日：2019年10月18日

概要：担当した薬剤師が、入院中は遵守状況確認票のFAXが不要と勘違いしていた。

対応策：確認不足が原因である。注意喚起をおこない、再発防止策としてスタッフ間でサレドの取り扱いについて共有する。

#### 不遵守事例 33

医療機関コード：47008

発生日：2019 年 10 月 23 日

概要：入院患者のため定期処方となっていた。調剤室にいた薬剤師は遵守状況確認票を FAX しないといけないということを把握していなかった。

対応策：責任薬剤師とサレドに携わっている薬剤師 A が定期処方も含め管理していくとのこと。

#### 不遵守事例 34

医療機関コード：23002

発生日：2019 年 10 月 24 日

概要：当日は患者が多く、担当した薬剤師は多忙により遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：責任薬剤師から薬剤師全員へ、サレドは FAX 送信が必要であることを周知徹底し再発防止に努める。

#### 不遵守事例 35

医療機関コード：27042

発生日：2019 年 10 月 25 日

概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票を FAX したつもりになっていた。

対応策：FAX 送信を行った人が、返信がくるまで責任をもって確認する。

#### 不遵守事例 36

医療機関コード：14033

発生日：2019 年 10 月 30 日

概要：調剤を担当した薬剤師は初めてサレドの調剤を担当し、遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：MR から薬剤師 A へ、遵守状況確認票の FAX の確認を徹底いただくよう注意喚起した。また、責任薬剤師を薬剤師 A に変更し、入院・外来ともに責任をもってチェックしていただくシステムとした。

#### 不遵守事例 37

医療機関コード：27045

発生日：2019 年 10 月 31 日

概要：責任薬剤師は、調剤業務が忙しく遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：再発防止策として、朝礼にて今回の件を取り上げ全薬剤師に TERMS 業務を周知する。また、サレド保管場所に遵守状況確認票の記入手順書を付けるようにした。



#### 不遵守事例 38

医療機関コード：27045

発生日：2019 年 11 月 1 日

概要：責任薬剤師は、調剤業務が忙しく 遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：再発防止策として、朝礼にて今回の件を取り上げ全薬剤師に TERMS 業務を周知する。また、サレド保管場所に遵守状況確認票の記入手順書を付けるようにした。

#### 不遵守事例 39

医療機関コード：43010

発生日：2019 年 11 月 15 日

概要：患者が前回のカプセルシートを持参されず、残数確認が出来なかった。患者が帰宅後、電話を頂く予定であったが連絡がなく 遵守状況確認票は FAX 送信されないままとなった。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、TERMS を再確認させる。また、調剤日の朝礼時に声掛けを行い、TERMS を意識させる。

#### 不遵守事例 40

医療機関コード：23006

発生日：2019 年 11 月 18 日

概要：遵守状況確認票に不備があり記載方法が不明で、対応できる薬剤師が他業務で手が離せず、患者を待たせてしまうため FAX 送信を怠ってしまった。

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 41

医療機関コード：14033

発生日：2019 年 11 月 20 日

概要：調剤を担当した薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信を失念していた。

対応策：MR から薬剤師 A へ、遵守状況確認票の FAX の確認を徹底いただくよう注意喚起した。また、責任薬剤師を薬剤師 A に変更し、入院・外来ともに責任をもってチェックしていただくシステムとした。

#### 不遵守事例 42

医療機関コード：08017

発生日：2019 年 11 月 20 日

概要：担当した薬剤師が、処方医師から届いた遵守状況確認票を FAX 送信せず調剤し、患者に薬剤を交付した。

対応策：保存ファイルに綴じる前にダブルチェック（調剤する人・責任薬剤師）するようお願いした。TERMS 遵守のために連動して動けば問題は起きないと思う。再確認を徹底するようにしますとのこと。

#### 不遵守事例 43

医療機関コード：46004

発生日：2019 年 12 月 8 日

概要：担当した薬剤師が調剤後、遵守状況確認票を FAX するのを忘れ、記入日も間違えていた。

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 44

医療機関コード：27042

発生日：2019 年 12 月 10 日

概要：薬剤師 A が院内の運用を理解できていない新人薬剤師へ遵守状況確認票の FAX 送信がまだであることを監査者へ伝えるよう指示し別の業務に入ったが、監査者に引き継がれていなかった。

対応策：DI 室長から薬剤部全体に、調剤前に遵守状況確認票の FAX 送信と遵守状況確認結果の受信の確認を周知した。調剤者や監査者が入れ替わる体制であるため、患者毎のファイルにも視覚的に注意喚起する意味で『調剤ごとに FAX 確認』の文字を貼付する。

#### 不遵守事例 45

医療機関コード：13020

発生日：2019 年 12 月 11 日

概要：担当した薬剤師が、通常とは異なる手順で調剤を実施し、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、今後は調剤前に遵守状況確認票を FAX 送信していただくよう注意喚起した。

#### 不遵守事例 46

医療機関コード：46004

発生日：2019 年 12 月 18 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 47

医療機関コード：23006

発生日：2019年12月23日

概要：サレドの調剤に不慣れな薬剤師が担当し、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

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。

## 6)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

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：47003

発生日：2019年6月7日

概要：患者の前回処方が 45 日分であったため、次回外来日に妊娠検査を実施する予定であった。前回検査実施から 45 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師とサレド担当薬剤師へ、4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が必要であることを注意喚起した。

## 不遵守事例 2

医療機関コード：47003

発生日：2019 年 8 月 19 日

概要：前回処方時、患者は風邪症状であった。処方医師は 1 週間休薬後、28 日分を処方した。前回検査実施から 35 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、服用日数ではなく、4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が必要であること、中止時・中止 4 週間後にも妊娠検査の実施が必要であることを伝えた。

## 不遵守事例 3

医療機関コード：47003

発生日：2019 年 9 月 23 日

概要：祝日のため前もって妊娠検査を実施予定であったが、台風により来院日が変更になった。  
前回検査実施から 30 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：なし（台風の影響のため）

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。

## 不遵守事例 4

医療機関コード：33004

発生日：2019 年 5 月 15 日

概要：処方医師は妊娠検査日当日に遵守状況確認票は記載していたが、バタバタと忙しくして用紙を薬剤部にまわすのを忘れていた。妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師へ、妊娠検査の実施時期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：13013

発生日：不明（2018 年 12 月 14 日以降）

発覚日：2019 年 6 月 27 日

概要：休薬時の未服用薬 42Cap を患者が保管していた。休薬判明から長期間経過したため TERMS 管理センターから MR へ状況確認を依頼し、MR が医療機関へ調査した結果、患者は死亡し残薬は患者家族が全て処分したことがわかった。

対応策：未服用薬の確認は医療機関だけでなく MR、TERMS 管理センターも協力し、短い間隔で確認を行っていただくよう情報を共有する。

#### 不遵守事例 2

医療機関コード：13051

発生日：2019 年 1 月下旬

概要：薬剤管理者は残薬返却を認識していたが、患者が急に亡くなり気が動転してしまい、カプセルシートごと可燃ごみとして廃棄してしまった。

対応策：不要薬は処方元へ返却することについて、今後も継続的に注意喚起を行う。

#### 不遵守事例 3

医療機関コード：23010

発生日：不明（2019 年 7 月 3 日～2019 年 7 月 30 日）

概要：カプセルシートから出したサレドを服用を忘れ、水とともに置いたまま寝てしまった。翌朝、水がこぼれたかでサレドが湿気ていたため患者が可燃ごみとして廃棄した。

対応策：薬剤師から患者へ、自己判断で勝手に廃棄しないよう指導した。

#### 不遵守事例 4

医療機関コード：45005

発生日：2019 年 5 月 22 日～2019 年 12 月 2 日までの間

概要：患者の家族が、患者が亡くなった際に患者が服用していた薬剤を可燃ゴミとして廃棄した。

対応策：責任薬剤師から患者関係者へ、不要になった薬剤は薬剤部に返却するよう指導する。

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

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：47003

発生日：2019 年 6 月 7 日

概要：患者の前回処方が 45 日分であったため、次回外来日に妊娠検査を実施する予定であった。前回検査実施から 45 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR から処方医師とサレド担当薬剤師へ、4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が必要であることを注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：47003

発生日：2019 年 8 月 19 日

概要：前回処方時、患者は風邪症状であった。処方医師は 1 週間休薬後、28 日分を処方した。前回検査実施から 35 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、服用日数ではなく、4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施が必要であることを、中止時・中止 4 週間後にも妊娠検査の実施が必要であることを伝えた。

### 不遵守事例 3

医療機関コード：47003

発生日：2019 年 9 月 23 日

概要：祝日のため前もって妊娠検査を実施予定であったが、台風により来院日が変更になった。  
前回検査実施から 30 日後の妊娠検査結果は陰性であった。

対応策：なし（台風の影響のため）