

2021年（～12月11日）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 「8.1.3.カプセルシート」に不遵守

不遵守の概要：カプセルシートを使用せず調剤を実施した。

- 3) 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。

- 4) 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 「8.1.4.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。

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：2021年（～12月11日）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（7件）。

発注数量と異なる数量を納品した（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 「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：28025

発生日：2021年1月18日

概要：調剤を担当した薬剤師はサレドの調剤が初めてで、あまり引継ぎを受けていないまま作業をした。

対応策：手順書の確認と引継ぎの徹底を行う。

不遵守事例 2

医療機関コード：11021
発生日：2021年2月13日
概要：サレド調剤薬剤師が休みの日に入院処方があり、遵守状況確認票を用いずに調剤された。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について注意喚起した。

不遵守事例 3

医療機関コード：14020
発生日：2021年2月22日
概要：コロナ禍のため電話再診であった。正確な残薬数が確認できず当日中に連絡を受けることになっていた。結局、夜間に患者家族がサレドを取りに来られ、残薬数は確認できたが、遵守状況確認票の FAX 及び出納表の記入を失念した。

対応策：残薬確認も含めて、さらに注意深く対応し遵守状況確認票の FAX 確認及び出納表への記入について徹底することで再発防止とする。

不遵守事例 4

医療機関コード：14020
発生日：2021年3月6日
概要：調剤時に他の業務が立て込んでしまい、責任薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信作業を後回しにし、そのまま FAX 送信することを失念した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 及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。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確認結果についてチェックしていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 5

医療機関コード：14035
発生日：2021年3月9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 6

医療機関コード：14020
発生日：2021年3月31日
概要：調剤時に他の業務が立て込んでしまい、責任薬剤師が遵守状況確認票の FAX 送信作業を後回しにし、そのまま FAX 送信することを失念した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 及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。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確認結果についてチェックしていただくよう注意喚起した。

不遵守事例 7

医療機関コード：27029
発生日：2021年4月1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、遵守状況確認票を未 FAX のまま患者に薬剤を交付した。

対応策：実務担当薬剤師からサレド担当薬剤師へ、調剤手順の周知徹底を行う。

不遵守事例 8

医療機関コード：26011
発生日：2021年4月21日
概要：調剤室薬剤師は、服用開始日の 2 日前に処方医師が記入した遵守状況確認票の記入内容を確認したが、調剤は翌日でよいと判断した。調剤日当日、処方監査者は遵守状況確認票の FAX 送受信は終わっていると思い込み、調剤を実施した。

対応策：薬剤部全体朝礼にて本件につき周知し、調剤時の手順の逸脱がないよう注意喚起を実施した。また、遵守状況確認票を医師から受け取り、調剤する際に①遵守状況確認票の FAX 送信②TERMS 管理センターからの返信確認を行ったか、を明確にするために院内処方箋上に①②の手順を記したリマインダーを貼付し、押印することで確認不足や思い込みによる逸脱がないよう再発防止策を立てた。

不遵守事例 9

医療機関コード：14023
発生日：2021年5月29日
概要：サレド服用患者が緊急入院し、サレドを持参していないため、すぐに処方が必要になった。遵守状況確認票は作成したが、慌てており FAX 送信を失念した。

対応策：今後、このようなことがないように注意喚起を行い、再発防止を心掛けるとのこと。

不遵守事例 10

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2021年6月5日
概要	: 当日、責任薬剤師が休暇を取られていた。前日に他の薬剤師に申し送りをしたが、担当薬剤師が不慣れで遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策 : MR より改めて注意喚起をした。再発防止策として、他の 2 名の薬剤師への教育を徹底いただくよう依頼した。

不遵守事例 11

医療機関コード	: 11021
発生日	: 2021年6月9日
概要	: 責任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、当日中に FAX 送信をするよう注意喚起を行う。

不遵守事例 12

医療機関コード	: 28022
発生日	: 2021年6月11日
概要	: 調剤日当日、遵守状況確認票を FAX 送信したが FAX 機器のエラーで送れていなかった。

対応策 : MR から責任薬剤師へ、FAX 送信後は FAX 送信完了の確認を行っていただく。また、FAX の不具合等で FAX 送信できない場合は TERMS 管理センター又は MR まで連絡するよう伝えた。

不遵守事例 13

医療機関コード	: 14020
発生日	: 2021年6月12日
概要	: コロナ禍での業務過多や、看護師との連携の問題で、残薬確認等に時間を要した。また、担当した薬剤師が FAX 送信を失念していた。

対応策 : 責任薬剤師から他の薬剤師へ、教育を再度徹底する。また、入院患者の処方スタート日を土曜日としているが、申し送りを避けるため金曜日に先に遵守状況確認票を FAX するようにする。

不遵守事例 14

医療機関コード：01009
発生日：2021年7月1日
概要：予約日ではない日に患者が受診した。処方分 42Cap のうち 7Cap だけ持ち帰り、残りは郵送となる等、担当薬剤師が不慣れなこともあり当日 FAX を忘れた。

対応策：実務担当薬剤師より、こちらの不手際で TERMS 不遵守の事例が出てご迷惑をおかけしたことを深く反省し、今後、このような事例が発生しないようにサレド調剤に関わっている薬剤師に薬剤交付後の FAX 送信について注意喚起を徹底しますとのこと。

不遵守事例 15

医療機関コード：11020
発生日：2021年7月1日
概要：当日は調剤が忙しく、また久々のサレド処方のため、遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、サレド調剤の際は遵守状況確認票の FAX 送信を忘れないよう注意喚起した。

不遵守事例 16

医療機関コード：11020
発生日：2021年7月8日
概要：当日は調剤が忙しく、また久々のサレド処方のため、遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR からサレド担当薬剤師へ、サレド調剤の際は遵守状況確認票の FAX 送信を忘れないよう注意喚起した。

不遵守事例 17

医療機関コード：26007
発生日：2021年7月12日
概要：遵守状況確認票を受け取った病棟薬剤師が、FAX 送信を忘れていた。

対応策：処方医師が記入した遵守状況確認票を受取ったら、内容確認後すぐに FAX 送信する。

不遵守事例 18

医療機関コード：14020
発生日：2021年7月17日
概要：コロナ禍での業務過多や、看護師との連携の問題で、残薬確認等に時間を要した。また、担当した薬剤師が FAX 送信を失念していた。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、教育を再度徹底する。また、入院患者の処方のスタート日を土曜日としているが、申し送りを避けるため金曜日に先に遵守状況確認票を FAX するようにする。

不遵守事例 19

医療機関コード：37003

発生日：2021年7月29日

概要：担当した薬剤師が遵守状況確認票を FAX 送信したと勘違いし、薬剤を交付した。

対応策：MR から責任薬剤師へ、遵守状況確認票の FAX 送信は薬剤交付日当日中に必ず行うこと、また患者への薬剤交付は遵守状況確認結果入手後に行うことについて注意喚起した。また、責任薬剤師から全薬剤師に対し周知徹底する。

不遵守事例 20

医療機関コード：14020

発生日：2021年8月2日

概要：コロナ対応により多忙で、FAX 機の不具合について TERMS 管理センターに連絡することを失念していた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について改めて注意喚起を行い、薬剤部として再度徹底していただく。また、FAX 機の不具合の可能性がある場合は、逐次連絡を入れていただくよう依頼した。

不遵守事例 21

医療機関コード：43001

発生日：2021年8月4日

概要：患者が薬剤部に遵守状況確認票を持って来られていたが、そのまま持って帰られたため FAX 出来なかった。

対応策：今後は遵守状況確認票を確認し、先に FAX をする。

不遵守事例 22

医療機関コード：14020

発生日：2021年8月4日

概要：コロナ対応により多忙で、FAX 機の不具合について TERMS 管理センターに連絡することを失念していた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、調剤手順について改めて注意喚起を行い、薬剤部として再度徹底していただく。また、FAX 機の不具合の可能性がある場合は、逐次連絡を入れていただくよう依頼した。

不遵守事例 23

医療機関コード：41001
発生日：2021年8月4日
概要：処方医師と調剤を担当した薬剤師ともに、入院時は遵守状況確認票が不要であると勘違いしていたため、遵守状況確認票がないまま処方・調剤された。

対応策：MR から処方医師へ、入院時も外来時と同様に遵守状況確認票が必要であることを説明した。また、今後は処方医師が書き忘れた場合は薬剤師が指摘する。

不遵守事例 24

医療機関コード：41001
発生日：2021年8月10日
概要：処方医師と調剤を担当した薬剤師ともに、入院時は遵守状況確認票が不要であると勘違いしていたため、遵守状況確認票がないまま処方・調剤された。

対応策：MR から処方医師へ、入院時も外来時と同様に遵守状況確認票が必要であることを説明した。また、今後は処方医師が書き忘れた場合は薬剤師が指摘する。

不遵守事例 25

医療機関コード：14023
発生日：2021年8月17日
概要：遵守状況確認票の確認を行い調剤したが、FAX 送信を忘れていた。

対応策：今後、このようなことがないように注意喚起を行い、再発防止を心掛ける。

不遵守事例 26

医療機関コード：27043
発生日：2021年8月24日
概要：遵守状況確認票の在庫がなかったため、処方医師は先に処方を出した。担当した薬剤師は処方箋のみを確認し、他剤の調剤もあり遵守状況確認票を忘れてしまった。

対応策：責任薬剤師からサレド担当薬剤師へ、サレドを調剤する際は遵守状況確認票が必要であることを周知徹底する。

不遵守事例 27

医療機関コード：14020
発生日：2021年9月4日
概要：患者が緊急入院し、サレドが投与された。患者の入院と処方への対応に追われ、バタバタしていたため遵守状況確認票の FAX 送信を失念した。

対応策：MR から責任薬剤師へ改めて注意喚起をした。急遽の入院対応等、業務逼迫される状況は理解できるが、当日中の FAX に関して、徹底してもらわなければ困ると伝えた。責任薬剤師より、申し訳ない、徹底するとのこと。

不遵守事例 28

医療機関コード：14020
発生日：2021年9月11日
概要：コロナ禍での業務過多や、看護師との連携の問題で、残薬確認等に時間を要した。また、担当した薬剤師が FAX 送信を失念していた。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、教育を再度徹底する。また、入院患者の処方のスタート日を土曜日としているが、申し送りを避けるため金曜日に先に遵守状況確認票を FAX するようにする。

不遵守事例 29

医療機関コード：14020
発生日：2021年10月1日
概要：土曜日が定期処方の入院患者への処方での不遵守が続いていたため、前日に FAX する流れで遵守状況確認票を作成していたが、激務により FAX 送信を失念した。

対応策：処方日等が確定している患者に関しては、MR が責任薬剤師に電話にて FAX 送信状況を確認し、未送であれば即 FAX をしていただく手順とすることを、責任薬剤師に同意を得た。

不遵守事例 30

医療機関コード：15009
発生日：2021年10月2日
概要：病棟担当薬剤師が担当したが、急いでいたため電子カルテの確認のみでサレドの調剤・交付を行い、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：薬剤部内の教育及び、調剤手順についてダブルチェックの実施を徹底する。

不遵守事例 31

医療機関コード：14020
発生日：2021年10月7日
概要：病棟担当薬剤師が担当したが、急いでいたため電子カルテの確認のみでサレドの調剤・交付を行い、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れた。

対応策：薬剤部内の教育及び、調剤手順についてダブルチェックの実施を徹底する。

不遵守事例 32

医療機関コード：03002
発生日：2021年10月20日
概要：処方医師が記入した遵守状況確認票を、外来担当者が患者に渡し損なっていた。薬剤部では慣れていないサレド担当者が対応し、遵守状況確認票なしで調剤・薬剤交付された。

対応策：注意喚起を行い、今後の再発防止に努めるとのこと。

不遵守事例 33

医療機関コード：01022
発生日：2021年11月12日
概要：入院処方で、残薬があったため定期処方の際に調剤しなかった。後日、20時頃に病棟より薬剤が不足しているとの連絡があり、調剤を行った。担当した薬剤師は多忙のため、遵守状況確認票は翌日に FAX すればよいと思った。

対応策：今後は、調剤をした日のうちに遵守状況確認票の FAX を忘れずに行う。

不遵守事例 34

医療機関コード：14033
発生日：2021年12月9日
概要：責任薬剤師が休暇中であったため、担当した薬剤師が遵守状況確認票の記載間違いがないか不安に思い、FAX 送信をしなかった。

対応策：責任薬剤師から他の薬剤師へ、薬剤交付日当日中に遵守状況確認票の FAX 送信が必須であることを、再度徹底するよう指示した。

2)サリドマイド製剤安全管理手順 「8.1.3.カプセルシート」に不遵守

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：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：27045

発生日：2020年5月27日以降

発覚日：2021年11月19日

概要：患者及び患者家族から、カプセルシートの台紙がチカチカして見えるため使用し辛いとの訴えがあり、この患者に限りカプセルシートの使用を中止しているとのこと。

対応策：MR から責任薬剤師へ、継続的に TERMS 遵守について注意喚起する。

3)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：23010

発生日：2020年11月12日以降

発覚日：2021年2月4日

概要：緊急で担ぎ込まれた患者が亡くなり、病棟薬剤師に言われた看護師から残薬は捨ててもよいと説明を受けた患者家族が、家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：責任薬剤師から病棟薬剤師及び関係者へ、サレドの取り扱いについて注意喚起した。

4)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

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：28005

発生日：2021年2月4日

概要：処方医師は中止時も妊娠検査をするという認識がなかった。
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 の中止後確認を中止4週間後に実施しなかった。

不遵守事例 2

医療機関コード：28005

発生日：2021年3月5日

概要：処方医師は、中止後確認の実施時期は中止時からおよそ4週間後と解釈していた。患者の来院タイミングが1日前だったこともあり、中止時から27日目に中止後確認が実施された。
妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師及び薬剤師へ、妊娠検査の実施時期について説明を実施する。

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：23010

発生日：2020年11月12日以降

発覚日：2021年2月4日

概要：緊急で担ぎ込まれた患者が亡くなり、病棟薬剤師に言われた看護師から残薬は捨ててもよいと説明を受けた患者家族が、家庭ゴミとして廃棄した。

対応策：責任薬剤師から病棟薬剤師及び関係者へ、サレドの取り扱いについて注意喚起した。

不遵守事例 2

医療機関コード：05005

発生日：2021年8月2日～2021年11月23日の間

発覚日：2021年11月24日

概要：患者死亡の情報を得たMRが、薬剤師を通じて患者家族に残薬確認を行ったところ、残薬は全て廃棄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

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：28005

発生日：2021年2月4日

概要：処方医師は中止時も妊娠検査をするという認識がなかった。
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 の中止後確認を中止4週間後に実施しなかった。

不遵守事例 2

医療機関コード：28005

発生日：2021年3月5日

概要：処方医師は、中止後確認の実施時期は中止時からおよそ4週間後と解釈していた。患者の来院タイミングが1日前だったこともあり、中止時から27日目に中止後確認が実施された。
妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR から処方医師及び薬剤師へ、妊娠検査の実施時期について説明を実施する。