

2022 年 12 月

医療関係者各位

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター長

**患者さんの薬剤紛失事例の報告と薬剤管理者の要否確認の徹底のお願い**

謹啓

平素はサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の遵守にご協力をいただきありがとうございます。

昨年度、薬剤管理者を設置されていない患者さんの認知能力の低下による薬剤紛失事例がありました（別紙「1.紛失事例」参照）。幸いにも、紛失した薬剤は患者さんのご家族が発見し、処方元の医療機関に返却していただきましたが、本事例を受けて、TERMS 委員会（2022 年 7 月 23 日開催）にて協議していただき、以下の見解が示されました。

・薬剤の紛失が発生し、家族や薬剤師などの情報により、その原因が患者自身の認知症の疑いに基づく不十分な薬剤管理によると判断される場合は、処方医師の判断で薬剤管理者の設置を指示し、薬剤の管理を補助させ TERMS に則ったリスク管理を徹底していただく。

サレドカプセルは特別な管理が必要な薬剤です。

薬剤管理者の設置を省略可能と判断された患者さんにつきましても、処方・調剤時の遵守状況確認の際には患者さんの病態や理解度を確認していただき、薬剤管理者の設置の必要性についてご判断いただきますようお願いいたします。

今後も引き続き TERMS にご協力のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

謹 白

お問い合わせ先  
藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター  
 0120-001-468

## 1.紛失事例

発生時期	2021年7月
患者情報	90歳代男性（独居）
事例	7/29に28日分処方した患者が翌日も来院され、薬をもらっていないと言われた。薬剤師が再度探すよう伝えたが8/2にも来院されて、再度処方されて患者に薬剤が渡された。 8/3に28Cap紛失の届出書がTERMS管理センターに届いた。
経緯	患者は1人で来院されており、薬剤管理者は設置していない。 患者本人は7/29に来院されたことを覚えていなかった。 患者は自宅での保管場所、保管方法について明確に覚えていなかった。 2022年1月、患者は全身状態悪化により服用中止。 1/17に患者家族が患者宅から52Capの薬剤を見つけ病院に持参された。 カプセルシートの日付から紛失した薬剤28Capも確認された。

## 2.薬剤管理者の用語の定義

## 【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
- ・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。