

2025 年（～5 月 6 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……………P.1

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……………P.1
不遵守の概要：遵守状況確認票を用いず処方、調剤を実施した。……………P.1

- 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……………P. 3
不遵守の概要：初回処方時の妊娠検査を実施しなかった。……………P. 4
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。……………P. 4

③TERMS 管理センター

- 該当なし……………P. 4

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……………P. 4
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。……………P. 4

- 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……………P. 5
不遵守の概要：初回処方時の妊娠検査を実施しなかった。……………P. 5
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。……………P. 6

2. 不遵守の内容：2025 年の事例（～5 月 6 日）

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（4 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タブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部（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、処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）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タブレット端末入力又は FAX 等により送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

不遵守の概要：遵守状況確認票を用いず処方、調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード：46004

発生日：2025 年 2 月 4 日

概要：処方医師は遵守状況確認票を入力・送信し、調剤日当日に薬剤師は TERMS 管理センターへ送信したが、他の業務も立て込み、送信完了の確認までできなかった。

対応策：責任薬剤師より、送信完了通知を確認するよう努め、また調剤に関わる他の薬剤師へも注意喚起を行うとのこと。

不遵守事例 2

医療機関コード：23048

発生日：2025 年 2 月 13 日

概要：入院処方であったが、処方医師は病棟のタブレット設置場所が分からなかった。さらに、業務の多忙もあり、業務が落ち着き次第、外来に設置のタブレットを操作しようと思っていたが失念した。また、手順をあまり理解していない薬剤師が対応し、そのまま調剤が行われた。

対応策：MR より処方医師・責任薬剤師へ、処方・調剤の際はタブレット操作をしていただくよう注意喚起を行った。処方医師より次回からはタブレット操作を徹底すること。また、責任薬剤師より他の薬剤師へ注意を行うとのこと。

不遵守事例 3

医療機関コード：23048

発生日：2025 年 2 月 15 日

概要：入院処方であったが、処方医師は病棟のタブレット設置場所が分からなかった。さらに、業務の多忙もあり、業務が落ち着き次第、外来に設置のタブレットを操作しようと思っていたが失念した。また、手順をあまり理解していない薬剤師が対応し、そのまま調剤が行われた。

対応策：MR より処方医師・責任薬剤師へ、処方・調剤の際はタブレット操作をしていただくよう注意喚起を行った。処方医師より次回からはタブレット操作を徹底すること。また、責任薬剤師より他の薬剤師へ注意を行うとのこと。

不遵守事例 4

医療機関コード：14020

発生日：2025 年 4 月 10 日

概要：処方医師 A の外来は金曜日と土曜日であったが、患者が木曜日に来院され、普段サレドを処方しない医師が処方した。担当した薬剤師も遵守状況確認票が必要であることを理解されておらず、そのまま調剤された。

対応策：MR より処方医師 A 以外の処方医師へ、サレドカプセルの処方の際には TERMS 遵守が必要な旨を伝える。薬剤部内でも処方医師 A の外来日以外にサレドカプセルの処方があった際には、責任薬剤師にタブレット入力依頼の声掛けをするよう周知していただくよう依頼した。

不遵守事例 5

医療機関コード：12033

発生日：2025 年 4 月 30 日

概要：処方医師・薬剤師ともに遵守状況確認票の入力を失念し、処方・調剤を実施した。

対応策：MR から処方医師と薬剤師へ、サレドを処方・調剤するにあたり、遵守状況確認票の入力・送信が必要であることを注意喚起した。また、処方・調剤手順について再度説明し、認識を高めた。

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

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

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：初回処方時の妊娠検査を実施しなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード：16003
発生日：2025 年 4 月 7 日
概要：患者の 2 回目の処方（4/11）の際、妊娠検査の欄に「前回検査から 10 日目」と記載されていた。初回処方 は 4 月 7 日であったため、TERMS 管理センターから医療機関へ問合せたところ、前回妊娠検査は 4/1 に実施されていることが分かった。

対応策：MR から処方医師と担当薬剤師へ注意喚起を行い、妊娠検査実施時期について資料提供して説明を実施した。

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 2

医療機関コード：14011
発生日：2025 年 4 月 30 日
概要：処方医師は、妊娠検査の実施時期を 1 カ月に 1 回と誤認されており、4/2 に妊娠検査を実施していたため、4/23 来院時は妊娠検査不要で、次回来院時（5/14）に実施すればよいと思っていた。

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を実施した。

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：13005
発生日：2024 年 11 月 15 日以降
判明日：2025 年 2 月 28 日
概要：MR が薬剤師へ処方が出ている患者の状況を確認したところ、転院していることが分かった。処方医師を通じて転院先に確認したところ、患者は内服薬が服用できない状態となり、その後、患者家族が不要薬を廃棄したことが分かった（計算上、34Cap 以上あったと考えられる）。

対応策：（なし）

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

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：初回処方時の妊娠検査を実施しなかった。

不遵守事例 1

医療機関コード：16003

発生日：2025 年 4 月 7 日

概要：患者の 2 回目の処方（4/11）の際、妊娠検査の欄に「前回検査から 10 日目」と記載されていた。初回処方 は 4 月 7 日であったため、TERMS 管理センターから医療機関へ問合せたところ、前回妊娠検査は 4/1 に実施されていることが分かった。

対応策：MR から処方医師と担当薬剤師へ注意喚起を行い、妊娠検査実施時期について資料提供して説明を実施した。

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 2

医療機関コード：14011

発生日：2025 年 4 月 30 日

概要：処方医師は、妊娠検査の実施時期を 1 カ月に 1 回と誤認されており、4/2 に妊娠検査を実施していたため、4/23 来院時は妊娠検査不要で、次回来院時（5/14）に実施すればよいと思っていた。

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を実施した。