

2026 年（～6 月 20 日）の事例（目次）

①特約店

- 1)サリドマイド製剤等安全管理手順「7.1.流通」に不遵守…………… P.1

②医療機関

- 1)サリドマイド製剤等安全管理手順「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 TERMS 管理センターへ FAX 送信しなかった。 …… P.2
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.2
- 2)サリドマイド製剤等安全管理手順「6.3.1.登録申請」及び「7.3.調剤」に不遵守…………… P.3
不遵守の概要：患者登録せずに、調剤を実施した。 …………… P.3
- 3)サリドマイド製剤等安全管理手順「8.3.1.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：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)サリドマイド製剤等安全管理手順「8.3.1.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：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：2026 年の事例（～6 月 20 日）

①特約店

1)サリドマイド製剤等安全管理手順 「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（13 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)サリドマイド製剤等安全管理手順 「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守

7.2.処方

【処方時の手順】

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、サリドマイド製剤等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

【調剤時の手順】

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、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、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。

不遵守の概要：遵守状況確認票を 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：22025

発生日：2026 年 1 月 16 日

概要：調剤日当日はうっかりしており、遵守状況確認票の FAX 送信を忘れていた。

対応策：責任薬剤師が最終チェックを行い、再発防止に努める。

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 2

医療機関コード：14014

発生日：2026 年 4 月 1 日

概要：処方医師から遵守状況確認票が薬剤部に送信された。薬剤部にて処理をしようとしたところ、未登録の患者であったため、患者登録を完了させた。その後、遵守状況確認票の処理も完了させたと思っていたが、送信できていなかった。

対応策：遵守状況確認結果の確認を必ず行う。

不遵守事例 3

医療機関コード：08017

発生日：2026 年 4 月 11 日

概要：責任薬剤師は担当薬剤師へ引き継ぎをしていた。しかし、担当薬剤師はタブレット操作を失念し、薬剤を交付した。

対応策：責任薬剤師より担当薬剤師へ、タブレット入力・送信を行うまでが業務であることをしっかり伝達した。

2)サリドマイド製剤等安全管理手順 「6.3.1.登録申請」及び「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、登録申請書を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

7.3.調剤

【調剤時の手順】

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、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、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。

不遵守の概要：患者登録せずに調剤を実施した。

不遵守事例 1

医療機関コード：10015

発生日：2026 年 2 月 16 日

概要：薬剤師は処方医師から患者登録申請書と遵守状況確認票を預かっていましたが、多忙で処理できなかった。また、薬剤部での TERMS の優先順位が低く後回しにしていた。

対応策：MR から責任薬剤師へ、患者登録申請書と遵守状況確認票は、薬剤部へ廻ってきたらすぐに TERMS 管理センターへ FAX 又はタブレット端末操作により処理していただくよう、再度説明し注意喚起した。今後、TERMS の周知徹底と、薬剤部業務の中でも TERMS を最優先にすること。

3)サリドマイド製剤等安全管理手順 「8.3.1.妊娠検査」、「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に不遵守

8.3.1.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期（休薬期間中も含む）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。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。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。

処方医師は、サリドマイド製剤等の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。

妊娠検査実施時期

【サレドカプセルの場合】

- ・服用開始 4 週間前 ^{注)}
- ・服用開始 2 週間前 ^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- ・服用開始 4 週間前 ^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

^{注)} 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

【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】

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。

【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】

（サレドカプセルの場合（レナリドミドカプセル「FNK」を除く））

・女性患者 C の場合

処方医師は、サレドカプセル服用中止 4 週間後に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 等により送信する。

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：14010

発生日：2026 年 4 月 3 日

概要：処方医師が患者の次回診察日を決める際、患者からの要望で他科の診察日と同じ日にしたことにより、56 日後の予約となった。患者は遠方から受診されていることから、妊娠検査の為だけに診察に来てもらうことは難しいと言われた。
前回検査実施から 56 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR より処方医師へ、妊娠検査実施時期について注意喚起を行った。

③TERMS 管理センター

該当なし

④患者又は患者関係者

1)サリドマイド製剤等安全管理手順 「8.3.1.妊娠検査」、「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に
不遵守

8.3.1.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期（休薬期間中も含む）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。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。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。

処方医師は、サリドマイド製剤等の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。

妊娠検査実施時期

【サレドカプセルの場合】

- ・服用開始 4 週間前 ^{注)}
- ・服用開始 2 週間前 ^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- ・服用開始 4 週間前 ^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

^{注)} 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

【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】

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。

【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】

（サレドカプセルの場合（レナリドミドカプセル「FNK」を除く））

・女性患者 C の場合

処方医師は、サレドカプセル服用中止 4 週間後に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 等により送信する。

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：14010

発生日：2026 年 4 月 3 日

概要：処方医師が患者の次回診察日を決める際、患者からの要望で他科の診察日と同じ日にしたことにより、56 日後の予約となった。患者は遠方から受診されていることから、妊娠検査の為だけに診察に来てもらうことは難しいと言われた。
前回検査実施から 56 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策：MR より処方医師へ、妊娠検査実施時期について注意喚起を行った。