

目次の各項目をクリックすると
該当ページにジャンプします

2025年（～9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) サリドマイド製剤等安全管理手順「7.1.流通」に不遵守（第9版） 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.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「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守（第9版） P.4
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.4
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.5
3) サリドマイド製剤等安全管理手順「6.3.1.登録申請」「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に
不遵守（第9版） P.6
不遵守の概要：患者登録せずに処方、調剤を実施した。 P.6
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 P.7
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.7
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.8
5) 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（第9版） P.8
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.9
不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。 P.9

③TERMS管理センター

- 該当なし P.9

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.9
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.10
2) サリドマイド製剤等安全管理手順「8.1.4.薬剤の返却」に不遵守（第9版） P.10
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.10
3) 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.10
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.11
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.11
4) サリドマイド製剤等安全管理手順「8.3.妊娠検査」、「8.4.2.禁止項目の遵守状況確認」に
不遵守（第9版） P.12
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.13
5) サリドマイド製剤等安全管理手順「8.4.1.禁止項目及び禁止期間」に不遵守（第9版） P.13
不遵守の概要：避妊を実施せず、性交渉した。 P.13

2. 不遵守の内容：2025年の事例（～9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かを確認せず、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) サリドマイド製剤等安全管理手順 「7.1.流通」に不遵守（第9版）

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（4件）。

納品先の施設名を誤記入して納品した（1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、業務の多忙さもあり、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、業務の多忙さもあり、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こと。

不遵守事例 4

医療機関コード：25010

発生日 : 2025年2月26日

概要 : 処方・調剤日当日は、患者の転院や業務で忙しく、バタバタしていたため、データ送信を後回しにしてしまい、遵守状況確認票の処理を失念した（出納表の提出が滞っており、発覚が遅れた）。

対応策 : MR から処方医師と責任薬剤師へ、TERMS 遵守について注意喚起した。

不遵守事例 5

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 6

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)サリドマイド製剤等安全管理手順 「7.2.処方」及び「7.3.調剤」に不遵守（第9版）

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	07001
発生日	：2025年8月2日
概要	：調剤日当日、責任薬剤師は不在のため他の薬剤師へ業務を依頼した。翌日、責任薬剤師は他の薬剤師へFAX送信はいつも通り行ったことを確認した。8月25日、書類を確認した際、8月2日の遵守状況確認結果が抜けていることに気付いた。
対応策	：今後は、送信エラーが起きていないか、送信が完了しているかチェックし、改善をはかる。

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：25010

発生日 : 2025 年 6 月 11 日

概要 : 調剤日当日は多忙で、TERMS 管理センターからタブレット操作を完了させるよう連絡もいただいたが、対応できなかつた。翌日、MR から連絡があり、すぐにタブレットを操作し、処理をした。

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。

不遵守事例 3

医療機関コード：13031

発生日 : 2025 年 7 月 24 日

概要 : 調剤日当日はサレドの調剤に慣れていない若手薬剤師が担当した。前回薬剤交付時にカプセルシートから薬剤管理キットに変更したが、患者家族よりカプセルシートに戻して欲しいとの依頼があった。この不測の事態により、タブレット入力・送信を失念した。

対応策 : タブレット送信済のチェック項目があるワークシートを作成し、再発防止に努める。

不遵守事例 4

医療機関コード：23048

発生日 : 2025 年 8 月 13 日

概要 : 「医師済」のまま処理されていない遵守状況確認票のデータがあることを確認した TERMS 管理センターの担当者が薬剤部に電話したところ、「本日、責任薬剤師が休みのため処理ができない。」と言われた。翌日、完成された遵守状況確認票が TERMS 管理センターに届いた。

対応策 : タブレット送信済のチェック項目があるワークシートを作成し、再発防止に努める。

3) サリドマイド製剤等安全管理手順 「6.3.1.登録申請」及び「7.2.処方」、「7.3.調剤」に不遵守（第9版）

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。

7.2.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：患者登録せずに処方、調剤を実施した。

不遵守事例1

医療機関コード：14020

発生日 : 2025年7月14日

概要 : 担当した薬剤師が遵守状況確認票の処方医師入力を代行したことでの患者登録も完了したと思い込み、また薬剤師入力分を失念し、調剤・薬剤交付を行ってしまった。（処方医師が高齢でタブレット入力が困難なため、処方医師入力箇所についても薬剤師が行っている。）

対応策 : MRから薬剤師Aへ、患者登録の流れ及び調剤手順を再度説明し、理解いただいた。

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。

妊娠検査実施時期

- ・本剤服用開始 4 週間前 } 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

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。

5) 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（第 9 版）

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：23042

発生日 : 2025 年 6 月 4 日

概要 : 患者の自己都合により妊娠検査日がずれた。処方医師・薬剤師ともに妊娠検査が必要であることは認知しているとのこと。

前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策 : 処方医師との面会が難しいため、担当薬剤師から処方医師へ 4 週間を超えない間隔での妊娠検査を行っていただくよう伝えていただいた。また、担当薬剤師より、DI 室内のカレンダーにはきちんと女性患者 C の妊娠検査の日程などを記載しているので、今後も気を付けて配慮しますとのこと。

不遵守の概要：妊娠検査結果の報告漏れ。

不遵守事例 2

医療機関コード：16003

発生日 : 2025 年 6 月 5 日

概要 : 妊娠検査は前回検査実施から 28 日後に実施し陰性を確認していたが、遵守状況確認票の提出が当日中に必要であると、薬剤師は認識していなかった。

対応策 : MR から薬剤師へ、妊娠検査結果の遵守状況確認票は当日中に TERMS 管理センターへ FAX していただくよう注意喚起を行った。

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 が薬剤師へ処方が止まっ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) サリドマイド製剤等安全管理手順 「8.1.4.薬剤の返却」に不遵守（第9版）

8.1.4.薬剤の返却

サリドマイド製剤等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：28011

発生日 : 2025年5月24日～2025年6月23日の間

判明日 : 2025年6月23日

概要 : 患者が亡くなり、患者家族が残薬をカプセルシートごと自宅のゴミ箱に廃棄した（計算上、残薬は29Cap 以上あったと考えられる）。

対応策 : 「不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関まで持参する」ことを、患者だけでなく、ご家族の方にも定期的に伝える。

3) 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。

- 本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- 本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- 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

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。

4) 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（第9版）

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：23042

発生日 : 2025 年 6 月 4 日

概要 : 患者の自己都合により妊娠検査日がずれた。処方医師・薬剤師ともに妊娠検査が必要であることは認知しているとのこと。
前回検査実施から 34 日後の妊娠検査結果は陰性。

対応策 : 処方医師との面会が難しいため、担当薬剤師から処方医師へ 4 週間を超えない間隔での妊娠検査を行っていただくよう伝えていただいた。また、担当薬剤師より、DI 室内のカレンダーにはきちんと女性患者 C の妊娠検査の日程などを記載しているので、今後も気を付けて配慮しますとのこと。

5) サリドマイド製剤等安全管理手順 「8.4.1. 禁止項目及び禁止期間」 に不遵守（第 9 版）

8.4.1. 禁止項目及び禁止期間

サリドマイド製剤等による治療中（休薬期間中も含む）の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

・コンドームを使用しない性交渉：

サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・精子、精液の提供 : サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・妊婦との性交渉 : サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

不遵守の概要：避妊を実施せず、性交渉した。

不遵守事例 1

医療機関コード：13012

発生日 : 不明

判明日 : 2025 年 8 月 29 日

概要 : 定期確認票の確認時は「性交渉していない」と回答していたが、別疾患で実施した検査結果により再度患者へ確認したところ「避妊せず性交渉した」ことが分かった。また、性交渉の相手は、不特定の女性（連絡が取れない）で 5 名いるとのこと。TERMS 委員会において検討したところ、当該患者に対する投与中止を医療機関へ要請することが適切ではないかとの結果に至った。

対応策 : TERMS 委員会で検討した結果（当該患者に対し、投与中止（登録取消）を処方医師と責任薬剤師に了承いただいた。