

2026年（～1月31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.1

③TERMS管理センター

該当なし…………… P.2

④患者又は患者関係者

該当なし…………… P.2

2. 不遵守の内容：2026年の事例（～1月31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（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。

③TERMS 管理センター

該当なし

④患者又は患者関係者

該当なし