

2010年1月20日

薬剤師の先生方へ

ヤンセン ファーマ株式会社

## デュロテップMTパッチ（慢性疼痛） 確認書を用いた流通管理体制について

平素よりひとかたならぬご指導ご鞭撻を賜りまして、厚くお礼申し上げます。  
弊社製品デュロテップMTパッチは癌性疼痛の効能・効果について既に承認されておりますが、  
2010年1月20日より、効能・効果が追加承認され、下記のとおりとなりました。

### 〔効能・効果〕

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛  
（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）  
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛  
中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

この度の効能・効果追加は以下の承認条件を遵守することを条件に承認されております。本剤の不適切な使用により死亡に至る副作用が発現する可能性があること、依存形成や乱用の可能性があるため、適正使用を推進することを目的に新たな流通管理体制を設けました。

### 厚生労働省からの承認条件：

慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

本剤の流通管理の概要、本剤を調剤する際の確認事項等につきましては、本書の説明をご一読いただき、適正使用の推進を図るための流通管理等の実施に、ご理解、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

### （適正使用流通管理の概要）

1. 本剤を用い慢性疼痛治療を行う医師は慢性疼痛治療および本剤の流通管理に関するトレーニング（以下、「e-learning」）を受講
2. 処方医師は医療用麻薬の取り扱いに関する注意事項を患者に説明し、「デュロテップMTパッチ処方時の確認書」（以下、「確認書」）を交付
3. 患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に持参
4. 薬剤師は確認書の内容を確認し、不備がなければ調剤する（次頁以降で詳細を説明）

弊社医薬情報担当者が本流通管理体制の説明に伺います。また、説明を受けていただいた医療機関・薬局につきましては、施設名、ご担当の先生のお名前を記録させていただきます。

### <保険薬局の間で本剤を譲渡する場合のお願い>

弊社医薬情報担当者が譲渡先の薬局に流通管理体制を説明します。

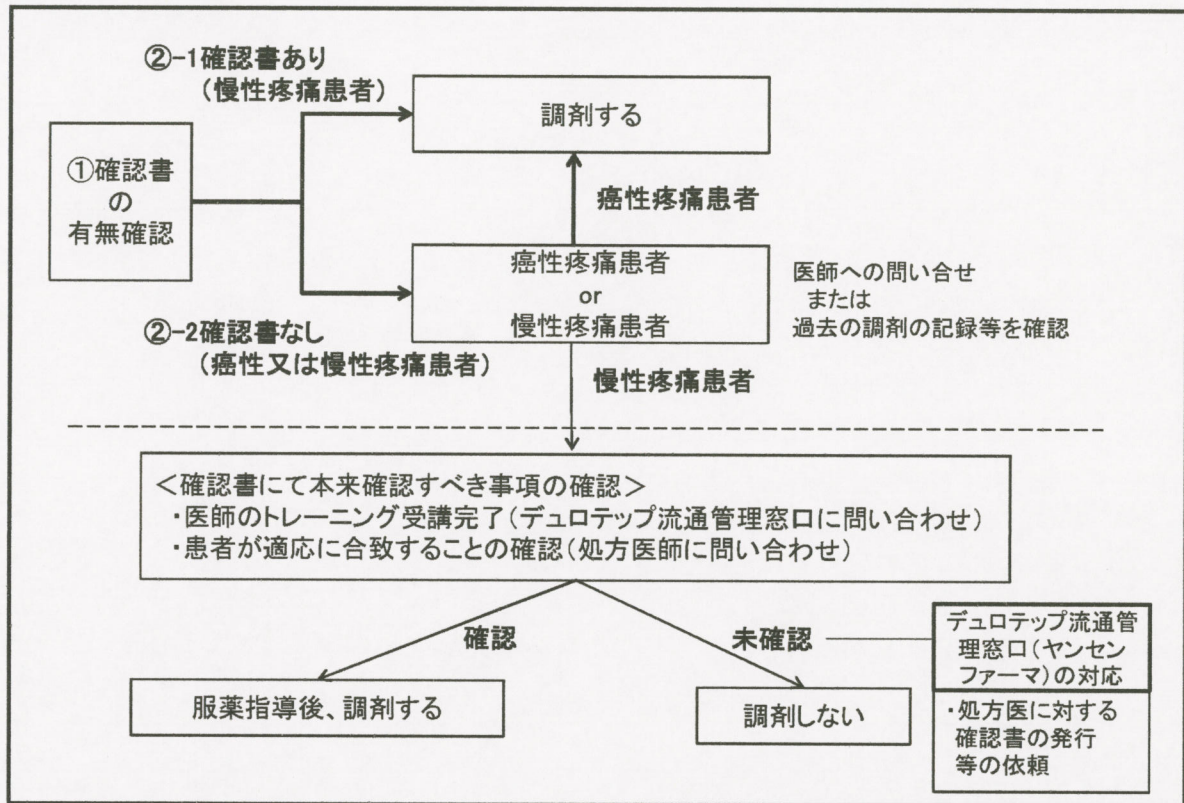
お手数ですが、デュロテップ流通管理窓口へ譲渡先の薬局をお知らせください。また、譲渡の際には、本文書もあわせてお渡しく下さい。

### <本件に関するお問い合わせ先：デュロテップ流通管理窓口>

TEL：0120-588-717 受付時間：9：00～20：00（月曜日～日曜日、祝祭日を含む）

本流通管理体制は慢性疼痛治療の場合に適用となります。癌性疼痛治療は対象外です。

## (調剤までの流れ)



## (手順)

### ① 確認書の有無の確認

本剤の麻薬処方箋を持参された場合、必ず確認書の有無を確認してください。

#### ⇒確認書ありの場合

### ②-1 確認書の内容

患者様確認事項、医師確認事項の記載に不備がないことの確認をお願い致します。

1. 患者様確認事項：患者様または代諾者の署名
2. 医師確認事項：処方医名、処方医 ID、処方医の署名、確認日が明記されていること
3. 麻薬処方箋の処方医名と確認書の処方医名が一致すること

#### ⇒確認書なしの場合

### ②-2 使用理由

本剤の使用理由（癌性疼痛または慢性疼痛）をご確認ください。  
処方医師への問い合わせまたは過去の調剤の記録等により確認をお願いいたします。

- ⇒癌性疼痛の場合  
麻薬処方箋に基づく調剤をおこなってください。
- ⇒慢性疼痛の場合 \*

確認書で本来確認すべき事項の確認をお願いいたします。  
デュロテップ流通管理窓口へお問い合わせください。  
医師のトレーニング受講完了等の確認をおこないます。

※次項FAQの0.3, 0.4も参照してください。

本流通管理体制は慢性疼痛治療の場合に適用となります。癌性疼痛治療は対象外です。

## (適正使用流通管理に関するFAQ)

Q. 1 これまでデュロテップを調剤していた患者様にも確認書は必要ですか？

A. 1 癌性疼痛の患者様には確認書は必要ありません。

Q. 2 確認書を持っていない(持参されていない)患者様が慢性疼痛の治療か癌性疼痛の治療かわからない場合、どのように確認したらよいでしょうか？

A. 2 患者様が確認書を持参することが原則ですが、持参されていない場合は、以下の対応をお願いします。判断可能な情報がない場合は、処方医師へお問い合わせください。処方医師への問い合わせができない場合、患者様の過去の薬歴、お薬手帳、調剤の記録などでも判断可能な場合があります。

<調剤履歴等により癌性疼痛が確認できる例>

- ・非癌性の慢性疼痛の適応がないオピオイド鎮痛剤(徐放性モルヒネ製剤又はオキシコドン製剤等)からの切り替えである。
- ・デュロテップが継続して処方されている。
- ・癌に対する治療薬(抗癌剤など)が処方されている。

Q. 3 慢性疼痛治療の患者様が確認書を持参されなかった場合の薬局の対応方法は？

A. 3 慢性疼痛の治療に対する本剤の使用歴の有無によって対応が異なります。

- ① 慢性疼痛治療のため本剤の調剤記録がある患者様  
次回からは必ず確認書を持参することを説明のうえ、調剤を行ってください。
- ② 初めて慢性疼痛治療のために処方された患者様  
確認書にて本来確認すべき下記事項の確認が終了するまでは本剤の調剤を行わないでください。

(確認書にて本来確認すべき事項)

1. 医師のトレーニング受講完了→デュロテップ流通管理窓口にお問い合わせ
2. 患者様が本剤の慢性疼痛の効能・効果に合致していること→処方医師にお問い合わせ

上記2点が確認された場合、医療用麻薬に関する注意事項を再度確認のうえ調剤を行ってください。

注) 確認書の存在を知らない患者様がいらっしゃった場合、デュロテップ流通管理窓口にご連絡ください。

Q. 4 A.3の②の場合で、初めて慢性疼痛治療のために本剤を処方された患者様が確認書を持参せず、確認書にて確認すべき事項(医師のトレーニング受講完了、患者様が本剤の慢性疼痛の適応症に合致していること)が最終的に確認できない場合の対応方法は？

A. 4 確認書にて確認すべき事項が確認できないので、本剤の調剤を行わないでください。その場合、患者様に本剤の調剤には処方箋とは別に医師から交付される確認書が必要であることを説明し、処方医師のもとにお戻りいただくなどの対応をお願いいたします。

なお、医師のトレーニング受講完了が確認できない場合は、後日弊社より処方医師にトレーニング受講のお願いをさせていただきますので、デュロテップ流通管理窓口にご連絡ください。

Q. 5 本剤を慢性疼痛に対して調剤する場合、管理上、注意することがありますか？

A. 5 2010年1月20日に厚生労働省より発出された通知(薬食審査発0120第9号、薬食監麻発0120第4号)により、本剤を慢性疼痛に払い出す際は慢性疼痛の目的での受け払いであることを麻薬帳簿の備考欄に記載することが義務づけられましたので、ご対応をお願いします(以下、通知より抜粋)。

麻向法上の管理について

今般の承認事項一部変更承認による効能範囲の拡大により、今後、麻薬を適正に管理する上で、本剤の使用目的を明確にする必要がある。かかる観点から、病院・診療所・薬局において、慢性疼痛の目的で本剤を払い出す際、また、転院等の理由で患者が携行した本剤を施設内で再利用する際には、麻薬帳簿の備考欄に、「慢」などと記載することにより、慢性疼痛の目的での受け払いであることを明確にすること。