

デュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチ

慢性疼痛に対する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 パッチに加え、ワンデュロ[®]パッチも2013年12月20日に、慢性疼痛の効能・効果が追加承認されました。両剤の効能・効果は下記のとおりです。

[デュロテップ[®]MT パッチ]

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は限る。)
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

[ワンデュロ[®]パッチ]

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は限る。)
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
中等度から高度の慢性疼痛

慢性疼痛に対する効能・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。

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。

不適切に使用された場合、死亡に至る副作用の発現や、依存形成、乱用等のおそれがあるため、適正使用推進を目的に流通管理体制[※]を設けております。

薬剤師の先生方におかれましては、本流通管理の実施にご理解、ご協力くださいますようお願い申し上げます。次頁以降で、詳細な手順に関してご説明致します。

<保険薬局の間でデュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチ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についてご説明致します。

お手数ですが、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ださい。

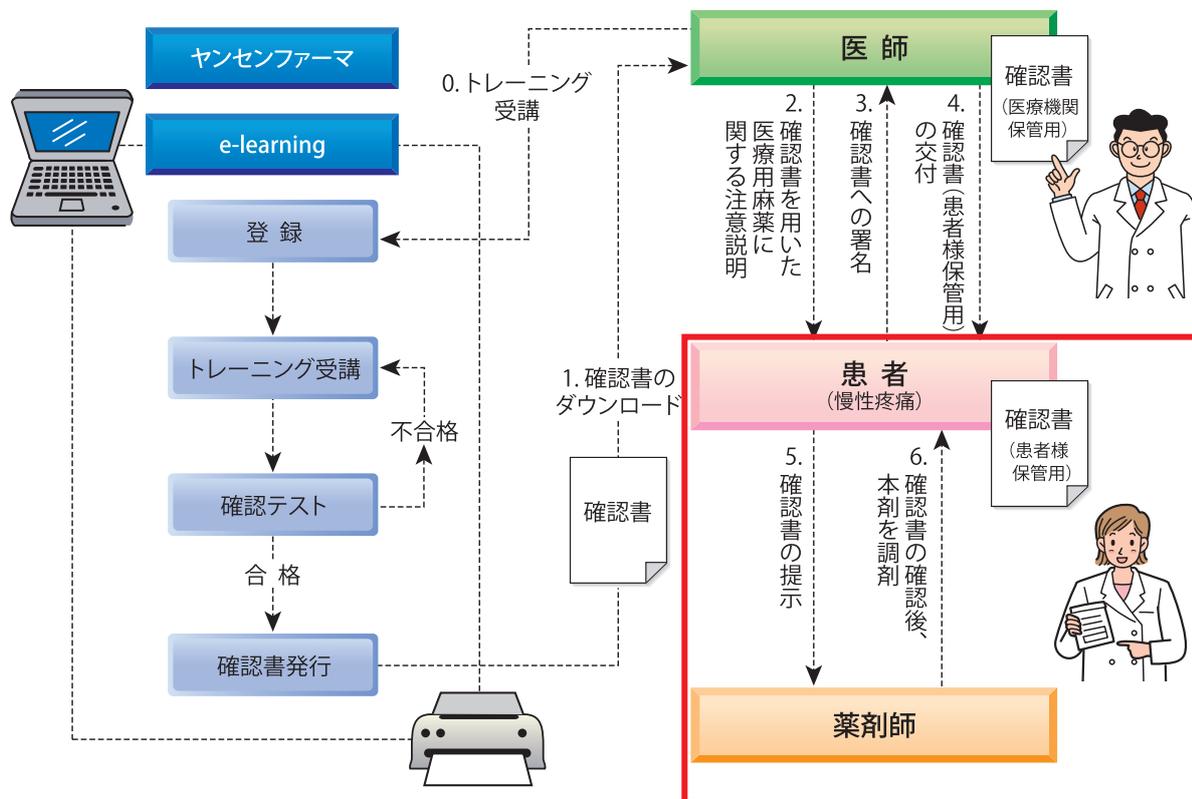
<本件に関するお問い合わせ先：デュロテップ[®]・ワンデュロ[®]流通管理窓口>

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

※流通管理体制に関しては、厚生労働省より行政通知が発出されております。資料1をご参照ください。

1. 適正使用流通管理の概要

本流通管理の全体像をご説明致します。



<流通管理のポイント>

- デュロテップ®MT パッチおよびワンデュロ®パッチ（以下、「本剤」）を用いて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（図中 0）
- 医師は e-learning 受講完了後、「デュロテップ®MT パッチ、ワンデュロ®パッチ慢性疼痛への処方時の確認書」（以下、「確認書」）を入手（図中 1）
- 処方医師は「医療用麻薬の取り扱いに関する注意点」を患者に説明し、確認書を患者と取り交わす（図中 2-4）
- **患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に持参し、薬剤師に提示（図中 5）**
- **薬剤師は確認書の内容を確認し、不備がなければ調剤（図中 6）**

薬剤師の先生におかれましては、上記 5、6（図中の赤枠内）の対応をお願い致します。

また、弊社医薬情報担当者が流通管理体制についてご説明させていただいたため、訪問致します。

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。

2. 本剤の調剤までの流れ

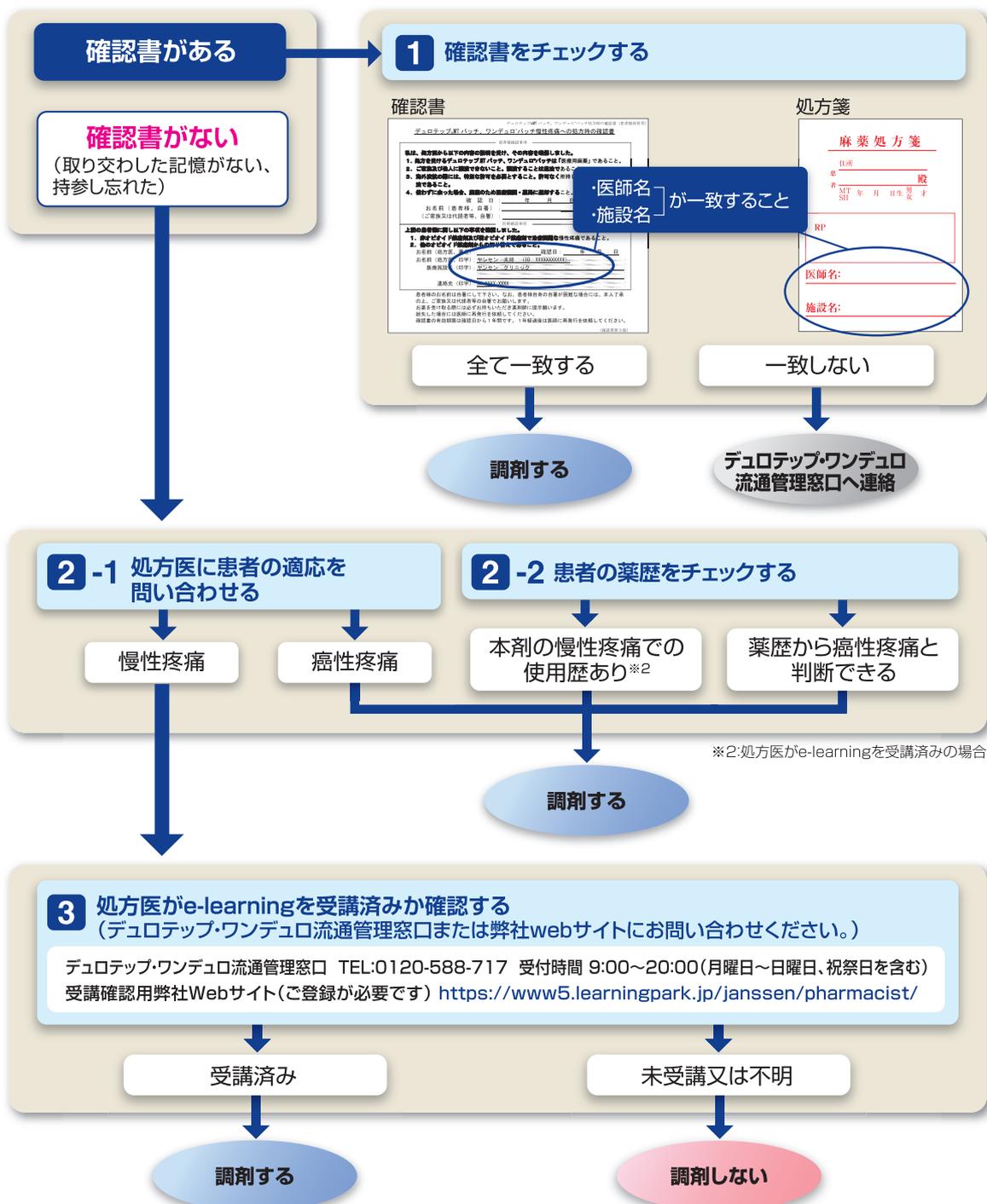
患者様が来院されましたら、**確認書の確認を必ず行ってください。**
以下に標準的な対応フローを示します。

2013年12月20日以降、使用される確認書の様式が**2種類**になります。

- ① **第3版**確認書「デュロテップ[®]MTパッチ、ワンデュロ[®]パッチ慢性疼痛への処方時の確認書」
- ② **第2版**確認書「デュロテップ[®]MTパッチ慢性疼痛への処方時の確認書」

(確認書の先頭のタイトル部分でご確認いただけます。Q&AのQ5をご参照ください)

どちらの確認書でも、デュロテップ[®]MTパッチおよびワンデュロ[®]パッチの両剤の処方・調剤が可能です。



3. インターネット経由での e-learning 受講医師の照会について

処方医の e-learning 受講確認は、弊社 WEB サイト「e-learning 受講医師検索サイト」からも確認できます。登録から受講医師検索までの手順をご説明致します。

3-1. システムへの薬剤師登録

- ① <https://www5.learningpark.jp/janssen/pharmacist/> にアクセスし、「薬剤師の方の新規登録はこちら」を選択してください。



こちらをクリックします。

本サイトへのご登録者は、デュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチの調剤をされる方に限らせていただきます。

申請書による登録も用意しております。

デュロテップ・ワンデュロ流通管理窓口または弊社医薬情報担当者までお問い合わせください。

- ② 利用規約が表示されます。内容をご確認の上、「同意する」ボタンをクリックし、お進みください。
- ③ 『ヤンセンファーマ e-learning 受講医師 検索サイト』への新規登録画面が表示されます。必要事項を入力し、「確認」ボタンをクリックしてお進みください。

新規登録に必要な情報

- ・ お名前
- ・ ふりがな
- ・ 薬剤師名簿登録番号
- ・ パスワード
- ・ メールアドレス
- ・ 所属施設情報（代表 1 施設）
 - 施設名/薬局名
 - 所属部科/診療科
 - 郵便番号
 - 都道府県
 - 住所
 - 電話番号
 - FAX 番号

※ご入力いただいた情報は「薬剤師ご本人様確認」、「本剤の適正使用情報の提供」、「規制当局からの問い合わせ」の目的以外には使用致しませんので、ご理解の程よろしくお願い致します。

3-2. 登録確認メールの到着

ご登録いただいたメールアドレス宛てに、確認メールが送信されます。

メールには、e-learning 受講医師の検索を行うために必要な「ユーザーID」、「初回登録用のパスワード」が記載されています。

3-3. e-learning 受講医師の検索

① 再度 <https://www5.learningpark.jp/janssen/pharmacist/> にアクセスしてください。



・「ユーザーID」、「パスワード」を入力後、「ログイン」ボタンをクリックしてください。

・初回ログイン時はパスワードの変更画面が表示されます。パスワードの変更をお願いします。

② トップページから、「医師検索」へお進みください。



「医師検索」ボタンをクリックし、検索画面へ進みます。

③ e-learning 受講医師検索の実行

処方医の先生の e-learning 受講状況を確認するには、以下の検索項目を入力後、「検索」を実行してください。

医師名	ふりがな	施設名	所属部課/診療科	住所
ヤンセン 太郎	やんせん たるう	デュロテップ病院	疼痛科	千代田区1111
ヤンセン 次郎	やんせん じろう	慢性疼痛診療所	疼痛科	千代田区2222
ヤンセン 太郎	やんせん たるう	ヤンセン病院	整形外科	千代田区西神田3-5-2

・ 検索項目には **都道府県** の他、以下の項目のうち最低 1 つ以上の項目に入力が必要です。

医師名（漢字）、**ふりがな**（平仮名）、**施設名**、**住所**

・ 「検索」ボタンをクリックすると、下段に e-learning 受講済の医師情報が表示されます。

・ 医師名、ふりがな、施設名の検索は、部分一致検索になっております。

例: 処方医師が「東京都 千代田区」の「デュロテップ病院」の「ヤンセン太郎」先生を検索する場合、

例 1: 都道府県「東京都」を選択、医師名(姓)に「ヤンセン」を入力後、検索
⇒「東京都」で医師名(姓)に「ヤンセン」を含む受講医師情報が表示されるので、その中から「千代田区」の「デュロテップ病院」の「ヤンセン太郎」先生を探す

例 2: 都道府県「東京都」を選択、施設名に「デュロテップ」を入力後、検索
⇒「東京都」で施設名に「デュロテップ」を含む施設の受講医師情報が表示されるので、その中から「千代田区」の「ヤンセン太郎」先生を探す

登録医の先生に転勤等があった場合、医師自身による登録情報の更新が遅れると、検索がうまくできないことがあります。

迅速に検索するためには、例 1 の医師名(または ふりがな)で最初に検索をお試しください。

・ 検索は 24 時間可能です。

3-4. 登録情報の変更

① 登録情報を変更する場合、トップページから変更をお願いします。



・「My データ変更」ボタンをクリックします。

② 変更したい情報を入力します。



・登録情報を変更後、画面下段の「確認」ボタンをクリックしてください。

・確認画面が表示されますので、よろしければ「登録」ボタンをクリックしてください。

Q&A

- 確認書の確認 -

Q.1 **院内処方でも確認書は必要ですか？**

A.1 院内処方であっても確認書は必要です。確認書の確認を行った上で、調剤を行ってください。

Q.2 確認書の確認は**調剤の度に必要ですか？**

A.2 確認書の確認は、調剤の度に行っていただく必要があります。

Q.3 患者様が確認書を**持参し忘れた場合**は、調剤できないのでしょうか？

A.3 処方医の e-learning 受講が確認できれば、調剤は可能です。
流通管理窓口にお問い合わせいただくか、弊社 Web サイトよりご確認ください。

Q.4 ワンデュロ®パッチの処方箋の場合、デュロテップ®MT パッチ用の確認書で調剤できますか？

A.4 **デュロテップ®MT パッチ用の確認書は、第 2 版様式の確認書です。第 2 版の確認書でも、デュロテップ®MT パッチ及びワンデュロ®パッチの両剤の調剤が可能です。**

Q.5 第 3 版確認書「デュロテップ®MT パッチ、ワンデュロ®パッチ慢性疼痛への処方時の確認書」と第 2 版確認書「デュロテップ®MT パッチ慢性疼痛への処方時の確認書」との見分け方は？

A.5 2013 年 12 月 20 日以降、新たに出力できる確認書は第 3 版のみとなります。
第 2 版の確認書とは、タイトル部分をご確認いただくことで、見分けることができます。

タイトルで確認いただけます。

デュロテップ®MT パッチ、ワンデュロ®パッチ慢性疼痛への処方時の確認書

患者様確認事項

私は、処方医から以下の内容の説明を受け、その内容を理解しました。

1. 処方を受けるデュロテップ®MT パッチ、ワンデュロ®パッチは「医療用麻薬」であること。
2. ご家族及び他人に譲渡できないこと。譲渡することは違法であること。
3. 海外渡航の際には、特別な許可を必要とすること。許可なく所持して渡航することは違法であること。
4. 使わずに余った場合、廃棄のため医療機関・薬局に返却すること。

確認日：_____年 月 日

お名前（患者様、自署）：_____

（ご家族又は代読者等、自署）：_____（続柄：_____）

医師確認事項

上記の患者様に関し以下の事項を確認しました。

1. 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慢性疼痛であること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

お名前（処方医、署名）：_____ 確認日：_____年 月 日

お名前（処方医、印字）：ヤンセン 本館 (ID-XXXXXXXXXXXX)

医療施設名（印字）：ヤンセン クリニック

連絡先（印字）：XX-XXX-XXXX

患者様のお名前は自署して下さい。なお、患者様自身の自署が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代読者等の自署をお願いします。
本確認書は医療機関にて保管してください。
確認書の有効期限は確認日から 1 年間です。1 年経過後は再度患者様に説明し、再発行してください。

デュロテップ®MT パッチ慢性疼痛への処方時の確認書

患者様確認事項

私は、処方医から以下の内容の説明を受け、その内容を理解しました。

1. 処方を受けるデュロテップ®MT パッチは「医療用麻薬」であること。
2. ご家族及び他人に譲渡できないこと。譲渡することは違法であること。
3. 海外渡航の際には、特別な許可を必要とすること。許可なく所持して渡航することは違法であること。
4. 使わずに余ったデュロテップ®MT パッチは廃棄のため医療機関・薬局に返却すること。

確認日：_____年 月 日

お名前（患者様、自署）：_____

（ご家族又は代読者等、自署）：_____（続柄：_____）

医師確認事項

上記の患者様に関し以下の事項を確認しました。

1. 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慢性疼痛であること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

お名前（処方医、署名）：_____ 確認日：_____年 月 日

お名前（処方医、印字）：ヤンセン 本館 (ID-XXXXXXXXXXXX)

医療施設名（印字）：ヤンセン クリニック

連絡先（印字）：XX-XXX-XXXX

患者様のお名前は自署して下さい。なお、患者様自身の自署が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代読者等の自署をお願いします。
本確認書は医療機関にて保管してください。
確認書の有効期限は確認日から 1 年間です。1 年経過後は再度患者様に説明し、再発行してください。

Q.6 デュロテップ[®]MT パッチ用の確認書(第2版)は、いつまで使用できますか？

A.6 **第2版確認書の使用期限は2014年12月末までです。**

2015年以降に第2版確認書を持参された患者様には、処方医の先生に第3版確認書を交付していただくよう、ご指導をお願い致します。

Q.7 **確認書の有効期間**が切れていた場合の対応は？

A.7 **確認書の有効期間は1年間**です。患者様に有効期間が切れていること、処方医師に再発行をお願いすることをお伝えください。

Q.8 **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**、どのように対応したらよいですか？

A.8 癌性疼痛/慢性疼痛の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。薬歴等で、下記のような場合は調剤が可能です。

① **本剤の慢性疼痛での使用歴がある**

・処方医がe-learningを受講済みで、以前にも本剤を慢性疼痛で調剤している。

② **癌性疼痛と判断できる**

・本剤が癌性疼痛で継続処方されている。

・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。

・癌に対する治療薬(抗癌剤等)が処方されている。

(3ページもご確認ください)

Q.9 **最終的に処方医の e-learning 受講が確認できない場合**、どうすればよいですか？

A.9 本剤の調剤は行わないでください。本剤の調剤には、処方箋と共に医師から交付される確認書が必要なことを患者様に説明し、処方医師のもとにお戻りいただくなどの対応をお願い致します。

Q.10 患者様のご家族など、**代理の方が本剤を受け取りに来られた際の対応方法は？**

A.10 患者様のご家族など代理の方であっても、確認書を持参されている場合は、麻薬処方箋との照合および確認書の記載内容に誤りがないことを確認の上、調剤を行ってください。

Q.11 **処方医の受講が確認できない場合、調剤を拒否してよいのですか？**

A.11 この場合、調剤を拒むことは、**薬剤師法の「正当な理由」に当たります。**

厚生労働省通知により、処方医の受講が確認できない場合は調剤を拒むこと、調剤を拒むことは薬剤師法の「正当な理由」に当たることが通知されています(資料1をご参照ください)。

- e-learning 受講医師検索サイトへの登録・受講医師検索 -

Q.12 パスワードが無効になってしまったのですが、どうすればよいですか？

A.12 パスワードの有効期限は1年間です。本サイト入口の「パスワードを忘れた方はこちら」をクリックし、指示に従ってください。

Q.13 薬剤師の登録は、薬剤師毎に行うのですか？ 施設毎に行うのですか？

A.13 本システムをご利用いただく[薬剤師毎に登録](#)をお願い致します。

Q.14 薬剤師の登録で、施設情報を入力することになっていますが、転勤等が生じた場合はどうすればよいですか？

A.14 登録情報は、薬剤師ご本人様の確認のためにいただいております。登録情報に変更があった場合には、当サイトにログイン後、「My データ変更」より登録情報の修正をお願い致します(7ページをご参照ください)。

Q.15 e-learning 受講医師の検索を行う場合の注意点は何か？

A.15 医師名、ふりがな、施設名の検索は部分一致検索になっております。表示される検索結果が多すぎる場合は、医師名、施設名を特定できる用語を増やして、再度検索を実行してください。

- ・検索情報は登録医師に入力していただいた内容を検索する仕組みになっております。略称での記載、新旧漢字、半角・全角などの文字種の違い等で検索がうまくできないことがあります。
- ・施設名、住所に関しては登録医師の転勤等により変更される場合があります。医師による登録情報の更新が遅れることもありますので、[迅速に検索するためには、最初に医師名、ふりがなでの検索をお試しください](#)。
- ・1回の検索での結果表示は100件までとなっております。
- ・印刷機能はございません。

Q.16 e-learning 受講医師の検索を行ったが、該当する医師をうまく検索することができない場合、どうすればよいですか？

A.16 弊社流通管理窓口までご連絡ください。該当する医師を窓口担当者が確認させていただきます。

Q.17 e-learning 受講医師検索サイトへの登録は、インターネット経由からしか行えませんか？

A.17 申請書による登録も用意しております(登録完了まで2週間程度かかります)。弊社流通管理窓口または弊社医薬情報担当者までお問い合わせください。

- 本剤の調剤時の注意点、その他-

Q.18 本剤の調剤の際に注意すべきポイントはありますか？

A.18 特に下記にご注意をお願い致します。

- 初回使用：本剤は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する
- 患者様への注意：血中濃度上昇のおそれがあるため、本剤が熱源（電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、湯たんぽ等）に接触したり、集中的な日光浴、サウナは避けるように注意する

適切でない処方が疑われる場合、弊社より医薬情報担当者を処方医に派遣し、e-learning の受講や適正使用の徹底を依頼させていただきます。お困りの場合は、流通管理窓口へご連絡ください。

また、下記下線部のように、処方医から患者様に対して、本剤の残薬は医療機関・薬局に返却するように説明されておりますので、ご対応をお願い致します。

医療用麻薬の取り扱い上の注意点

1. 処方を受けるデュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチは「医療用麻薬」であること。
2. ご家族又は他人に譲渡できないこと。譲渡することは違法であること。
3. 海外渡航の際には、特別な許可を必要とすること。許可なく所持して渡航することは違法であること。
4. 使わずに余った場合、廃棄のため医療機関・薬局に返却すること。

Q.19 オピオイドを用いた慢性疼痛について学習したいのですが、e-learning の受講は可能ですか？

A.19 e-learning を受講することにより確認書が発行できる仕組みになっておりますので、e-learning の受講は麻薬施用者の資格を持つ医師、歯科医師の先生に限定させていただいております。なお、e-learning の学習内容は、「デュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチの慢性疼痛に対する適正使用ガイド」を基に作成しており、適正使用ガイドは弊社の医療関係者向けホームページで閲覧可能です (<http://www.janssen.co.jp/inforest/di/> 専用パスワードが必要なため、流通管理窓口までご連絡ください)。

Q.20 e-learning 受講済み医師の処方を代理診療で継続処方する場合には、代理診療をした医師の確認書はなくてもよいですか？

A.20 代理診療の継続処方であっても、本剤の処方時には処方医ご本人と患者様とで確認書を取り交わしていただく必要があります。患者様が確認書を持参されなかった場合には、処方医の e-learning 受講状況を必ずご確認ください。お困りの場合は、流通管理窓口へご連絡ください。

Q.21 処方箋の医師名が確認書の医師名と異なっても、処方医が e-learning 受講済みであれば問題ないですか？

A.21 e-learning を受講済みであっても、本剤の処方時には、処方医ご本人と患者様とで確認書を取り交わしていただく必要があります。お困りの場合は、流通管理窓口へご連絡ください。

Q.22 処方箋の施設名と確認書の施設名が異なっても、e-learning 受講済みであれば問題ないですか？

A.22 確認書は施設毎に取り交わしていただく必要があります。複数施設に勤務する医師の場合、e-learning を受講済みであっても、他施設の名称が記載された確認書で本剤を処方することはできません。お困りの場合は、流通管理窓口へご連絡ください。

Q.23 (病床を有する医療機関からのご質問)入院患者様の場合、毎回調剤毎に薬剤師が確認書を確認することは困難な場合が多いのですが？

A.23 初回の調剤の際は、必ず確認書のご確認をお願い致します。
2回目以降は、以下の3点が担保できるように施設内の運用ルールを作成いただけましたら、入院中は調剤毎ではなく、定期的な確認書の確認に切り替えていただくことも可能です。

- ① 処方医の先生が e-learning を受講完了していること
- ② 医療用麻薬に関する注意事項が患者様に説明されていること
- ③ 患者様の疾患が本剤の慢性疼痛の適応に合致すること

資料 1. 本剤の流通管理に関する厚生労働省通知について

本剤の慢性疼痛における適正使用遵守のため、留意事項が当局通知として発出されております。
以下に通知の該当箇所を抜粋します（下線部を参照ください）。

処方医の e-learning 受講が確認できない場合、調剤を拒否することが記載されておりますので、
ご一読ください。

厚生労働省通知の抜粋

《デュロテップ[®]MT パッチ 平成 22 年 1 月 20 日付 薬食審査発 0120 第 9 号、薬食監麻発 0120 第 4 号》

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、
「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り)
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」
となること。
- (2) 本剤の慢性疼痛に係る処方については、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方されるよう、今回の承認事項一部変更承認に当たり、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 79 条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけたこと。
(参考：承認条件)
<慢性疼痛>
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。
- (3) 本剤の使用にあたっては、あらかじめ、別添 1 の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (4) 本剤の流通管理の基本は別添 2 「確認書を用いた管理体制」のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。
慢性疼痛患者への処方・使用にあたっては、
 - ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講
 - ② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行
 - ③ 医師及び患者は処方時に確認書に署名
 - ④ 確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付
 - ⑤ 薬剤師は患者から麻薬処方せんと共に確認書の提示を受け調剤、確認書が確認できない場合には、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤なお、癌性疼痛の患者に本剤を処方・使用するにあたっては、医師は講習の受講等は必要なく、確認書も交付されないこと。
- (5) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めることとしたこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記 1 (4) の流通管理がなされること。
- (2) 本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、調剤前に、確認書の提示、または処方医が上記 1 (4) ①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。
- (3) 上記 (2) に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、
「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
中等度から高度の慢性疼痛」
となること。
- (2) 本剤の慢性疼痛に係る処方については、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方されるよう、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 79 条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけたこと。
- (参考：承認条件)
<慢性疼痛>
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。
- (3) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ、最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (4) 本剤の流通管理の基本は別添 1 のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。
- 慢性疼痛患者への処方・使用に当たっては、
- ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講
 - ② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行
 - ③ 医師及び患者は処方時に確認書に署名
 - ④ 確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付
- 薬剤師は患者から麻薬処方せんと共に確認書の提示を受け調剤、確認書が確認できない場合には、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤
- なお、癌性疼痛の患者に本剤を処方・使用するに当たっては、医師は講習の受講等は必要なく、確認書も交付されないこと。また、留意事項通知の 1（4）②の確認書が発行されている医師においては、上記②の確認書の発行を受けなくても当該確認書の発行を受けたものとみなすこと。ただし、本剤の処方・使用を開始する前に製造販売業者から本剤の適正使用に係る情報提供を受けること。
- (5) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めることとしたこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記 1（4）の流通管理がなされること。
- (2) 本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、調剤前に、確認書の提示、または処方医が上記 1（4）①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。
- (3) 上記（2）に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。

弊社 web サイトで、厚生労働省通知の写しをご覧ください。

(http://www.janssen.co.jp/system/files/product_announcement/NCP_Tsuchi.pdf)

資料2. 第3版確認書（デュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチ用）

デュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチ処方時の確認書（医療機関保管用）

デュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチ慢性疼痛への処方時の確認書

患者様確認事項

私は、処方医から以下の内容の説明を受け、その内容を理解しました。

1. 処方を受けるデュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチは「医療用麻薬」であること。
2. ご家族及び他人に譲渡できないこと。譲渡することは違法であること。
3. 海外渡航の際には、特別な許可を必要とすること。許可なく所持して渡航することは違法であること。
4. 使わずに余った場合、廃棄のため医療機関・薬局に返却すること。

確認日：_____年____月____日

お名前（患者様、自署）：_____

（ご家族又は代諾者等、自署）：_____（続柄：_____）

医師確認事項

上記の患者様に関し以下の事項を確認しました。

1. 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慢性疼痛であること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

お名前（処方医、署名）：_____確認日：_____年____月____日

お名前（処方医、印字）：ヤンセン 太郎（ID：XXXXXXXXXX）

医療施設名（印字）：ヤンセン クリニック

連絡先（印字）：XX-XXXX-XXXX

患者様のお名前は自署にしてください。なお、患者様自身の自署が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代諾者等の自署をお願いします。

本確認書は医療機関にて保管してください。

確認書の有効期限は確認日から1年間です。1年経過後は再度患者様に説明し、再発行してください。

切り取り線

デュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチ処方時の確認書（患者様保管用）

デュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチ慢性疼痛への処方時の確認書

患者様確認事項

私は、処方医から以下の内容の説明を受け、その内容を理解しました。

1. 処方を受けるデュロテップ®MTパッチ、ワンデュロ®パッチは「医療用麻薬」であること。
2. ご家族及び他人に譲渡できないこと。譲渡することは違法であること。
3. 海外渡航の際には、特別な許可を必要とすること。許可なく所持して渡航することは違法であること。
4. 使わずに余った場合、廃棄のため医療機関・薬局に返却すること。

確認日：_____年____月____日

お名前（患者様、自署）：_____

（ご家族又は代諾者等、自署）：_____（続柄：_____）

医師確認事項

上記の患者様に関し以下の事項を確認しました。

1. 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慢性疼痛であること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

お名前（処方医、署名）：_____確認日：_____年____月____日

お名前（処方医、印字）：ヤンセン 太郎（ID：XXXXXXXXXX）

医療施設名（印字）：ヤンセン クリニック

連絡先（印字）：XX-XXXX-XXXX

患者様のお名前は自署にしてください。なお、患者様自身の自署が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代諾者等の自署をお願いします。

お薬を受け取る際には必ずお持ちいただき薬剤師に提示願います。

紛失した場合には医師に再発行を依頼してください。

確認書の有効期限は確認日から1年間です。1年経過後は医師に再発行を依頼してください。

（確認書第3版）

デュロテップ[®]MT パッチ、ワンデュロ[®]パッチの流通管理体制に関してご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。弊社医薬情報担当者がご説明に伺います。

＜お問い合わせ先：デュロテップ・ワンデュロ流通管理窓口＞
TEL：0120-588-717 受付時間 9：00～20：00（月曜日～日曜日、祝祭日を含む）