

本適正使用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。

2014年 6月

薬剤師の先生方へ

久光製薬株式会社
協和発酵キリン株式会社

フェントス[®]テープ (慢性疼痛) 確認書を用いた適正使用管理体制について

平素よりひとかたならぬご指導ご鞭撻をいただきまして、厚く御礼申し上げます。
弊社製品フェントス[®]テープは癌性疼痛の効能・効果に加え、2014年6月より慢性疼痛の効能・効果が追加承認され、下記のとおりとなっております。

【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

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:

【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。

本剤の不適切な使用が行われた場合、死亡に至る副作用発現、依存形成、乱用等
のおそれがあるため、適正使用を推進することを目的に新たな**適正使用管理体制**
を設けております。

薬剤師の先生方におかれましては、本体制の実施に、ご理解、ご協力をいただきます
ようお願い申し上げます。次頁以降で詳細な手順に関してご説明いたします。

フェントス[®]テープの適正使用管理体制に関して、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

<お問い合わせ先：フェントス[®]テープ適正使用管理窓口>

TEL:0120-290-078

FAX:0120-829-033

e-mail: fentos@e-medinfo.com

受付時間:

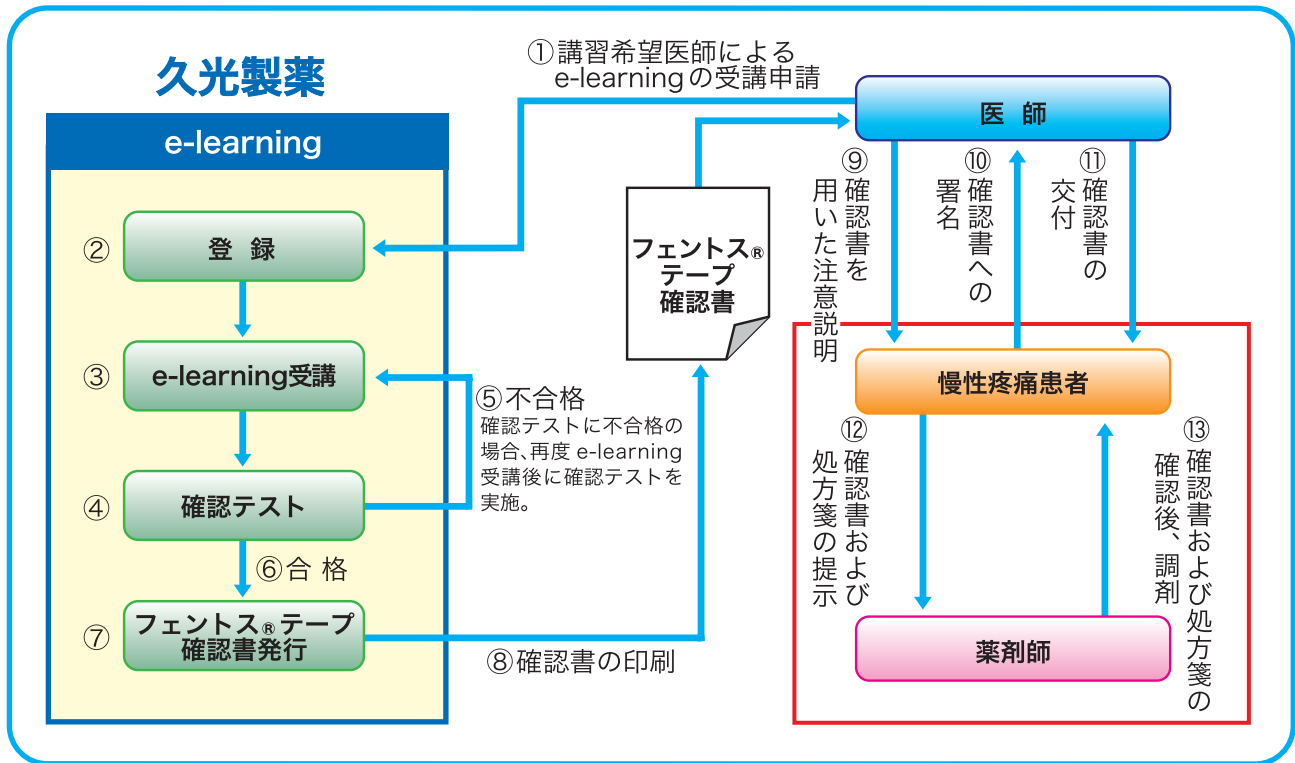
月曜日～金曜日 9:00～19:00

土曜日 9:00～15:00

日曜日・祝日 休み

1.適正使用管理体制の概要

本適正使用管理体制の全体像を説明いたします。



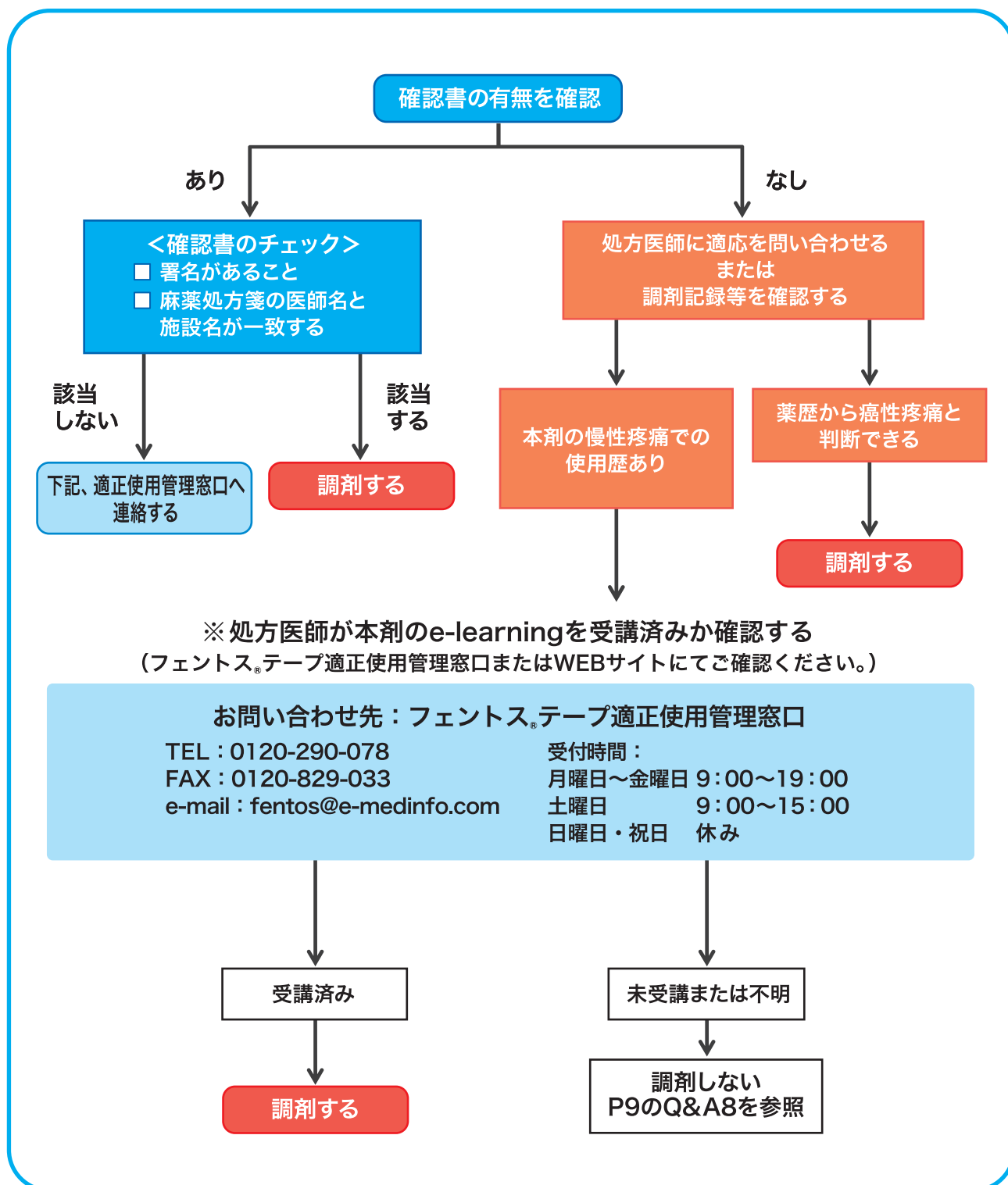
適正使用管理体制のポイント

- 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適正使用管理に関するe-learningを受講する(図中①~⑦)
- 医師はe-learning受講修了後、「フェントス®テープ処方時の確認書」(以下、「確認書」)を入手する(図中⑧)
- 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、確認書を患者に交付する(図中⑨~⑪)
- 患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に持参し、薬剤師に提示する(図中⑫)
- 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(図中⑬)

本剤の納入施設・薬局の薬剤師の先生におかれましては、上記⑫、⑬(図中の赤枠内)の対応をお願いいたします。また、医薬情報担当者が本適正使用管理体制のご説明のために訪問いたします。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

本剤適応の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。

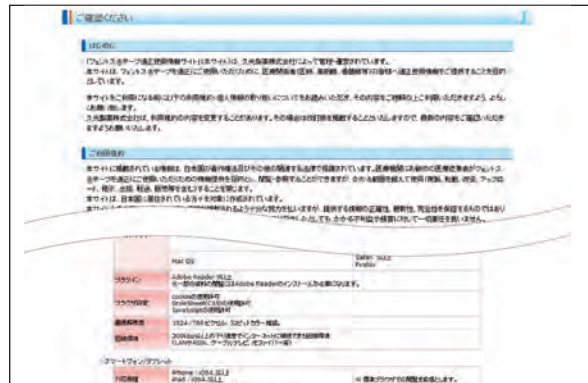
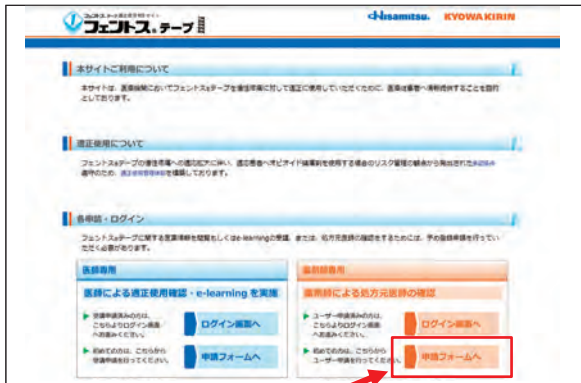


3.WEBサイトからのe-learning受講医師の照会

処方医師のe-learning受講確認に関しては、適正使用管理窓口にお電話いただくか、WEBサイト「フェントス®テープ適正使用WEB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説明いたします。

1) システムへの薬剤師登録

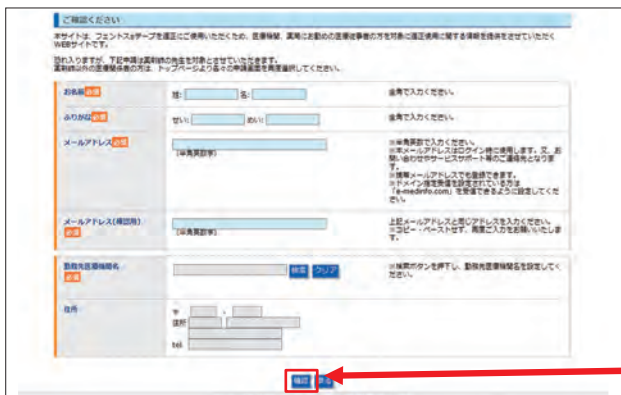
① フェントス®テープ適正使用WEBサイト (https://fentos.jp/) へアクセスし、薬剤師専用の「申請フォームへ」を選択してください。



・薬剤師専用 **申請フォームへ** をクリックしてください。

・本サイトの利用規約が表示されますので、ご確認の上、お進みください。

② 薬剤師専用申請フォームの入力をお願いします。



＜新規ご登録に必要な情報＞

- ・お名前
- ・ふりがな
- ・メールアドレス、確認用メールアドレス
- ・勤務先医療機関情報 (施設名、住所)

※ご登録いただいた情報は、メニュー欄の「プロフィール管理」より変更することができます。

・入力後、**確認** ボタンをクリックしてください。

※ご入力いただきました個人情報は「薬剤師ご本人様の確認」、「本剤の適正使用情報の提供」、「規制当局からの問い合わせ」以外の目的には使用いたしませんので、ご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

2) 初期パスワードの送信



申請内容確認後、原則として当日中に登録処理を完了し、初期パスワードをご登録いただいたメールアドレスへ送信いたします。ただし、申請内容に確認事項が発生した場合や、混雑等により登録完了までに時間を要することもあります。

3) 初回ログイン・任意パスワード登録

① 初回ログインを行ってください。

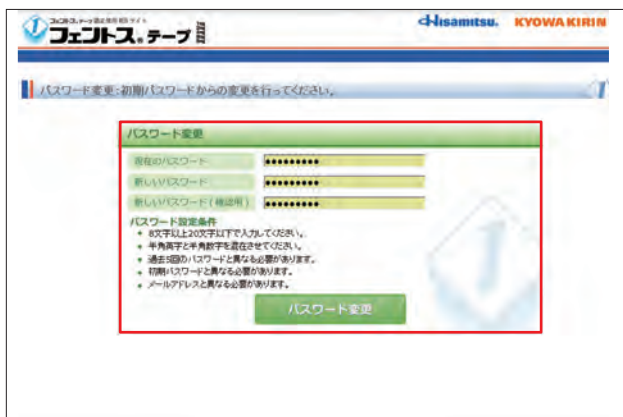


- ・受講申請完了の連絡メールに記載されている「フェントス®テープ適正使用WEBサイト」へアクセスしてください。
- ・薬剤師専用 **ログイン画面へ** をクリックしてください。



- ・受講申請時にご登録いただいた、メールアドレス（ログインID）、初期パスワード（登録完了メール内に記載）を用いて初回ログインを行ってください。

② 初期パスワードから任意パスワードへの変更を行ってください。



- ・初回ログイン時は、パスワード変更画面へ遷移するので、初期パスワードから任意パスワードへの設定変更を行ってください。
- ・初期パスワードが変更されると、自動的にログイン状態となります。

4) 処方医師のe-learning受講済みの確認

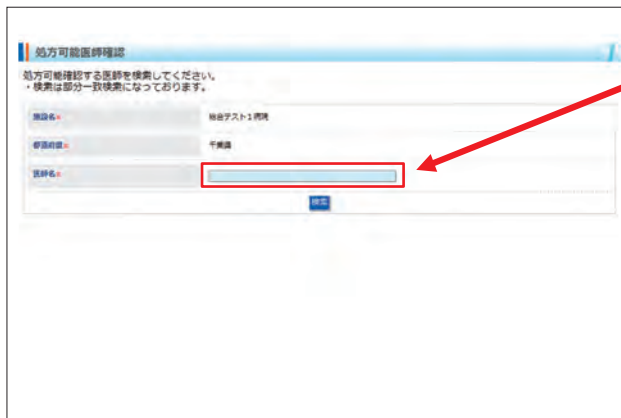
① ログイン状態でメニュー欄の **処方可能医師確認** ボタンをクリックしてください。



・ **処方可能医師確認** ボタンをクリックしてください。

② 照会のために必要な検索項目を入力してください。

〈院内処方の場合〉



・ご登録いただいた施設名が表示されますので処方医師名を入力してください。

〈院外処方の場合〉



・以下の項目を入力してください。
(全項目必須入力です。)

- ・施設名
- ・都道府県
- ・医師名

③ 検索の実行

検索 ボタンをクリックすると検索結果が表示されます。

＜院内処方の結果画面＞

No.	処方名	都道府県	市区町村	医療の提供	医師名	診療科名	医師番号
1	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	999-9999-9999
2	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	999-9999-9999
3	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹031302	アスト科	0479999999
4	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹0313	アスト科	0479999999
5	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	0479999999

＜院外処方の結果画面＞

No.	処方名	都道府県	市区町村	医療の提供	医師名	診療科名	医師番号
1	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	999-9999-9999
2	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	999-9999-9999
3	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹031302	アスト科	0479999999
4	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹0313	アスト科	0479999999
5	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	サンプル先生	アスト科	0479999999
6	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹0313	アスト科	0479999999
7	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹031302	アスト科	0479999999
8	科合アスト1剤	千葉県	船橋市	調剤999-999	中尾 直樹0313	アスト科	0479999999

※処方医師が検索できない場合は以下の画面が表示されます。

＜院内処方の結果画面＞

＜院外処方の結果画面＞

処方医師のe-learning受講が検索できなかった場合は、フェントス® テープ適正使用管理窓口までご連絡ください(P9のQ&A14を参照)。

-確認書の確認-

Q1. 院内処方でも確認書は必要ですか？

A1. 院内処方であっても確認書は必要です。確認書と麻薬処方箋との照合および確認書の記載内容に誤りが無いことを確認した上で調剤を行ってください。

Q2. 確認書の確認は調剤の度に必要でしょうか？

A2. 確認書の確認は調剤の度に行ってください。

Q3. 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？

A3. 処方医師がe-learningを受講済みであることが確認できれば、調剤可能です。フェントス。テープ適正使用管理窓口にお問い合わせいただくか、WEBサイトよりご確認ください。

Q4. 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のでしょうか？

A4. 処方医師へお問い合わせください。
ただし、薬歴等で下記のように判断できる場合は調剤が可能です。

- ① 慢性疼痛と判断できる患者の場合
 - ・処方医師が本剤の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患者の場合
 - ・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）

Q5. 患者様が確認書を持参されていなかったため、処方医師に問い合わせたところ、「受講済み」との回答があった場合、調剤してもよいのでしょうか？

A5. 本剤の調剤を行わないでください。
処方医師がe-learningを受講済みであることの確認が必要です。医師からの回答だけでは調剤できません。処方医師の受講状況は適正使用管理窓口またはWEBサイトより確認してください。受講済みであることが確認できれば調剤を行ってください。処方医師のe-learning受講済みが確認できない場合には、調剤を行わないでください。

Q6. 確認書の有効期限が切れていた場合の対応は？

A6. 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。
また、処方医師に「再発行が必要であること」をお伝えください。

Q7. 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？

A7. 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無いことを確認した上で調剤を行ってください。確認書を持参されていない場合は調剤を行わないでください。

Q8. 最終的に処方医師のe-learning受講済みが確認できない場合、どうすればよいでしょうか？

A8. 本剤の調剤を行わないでください。
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、**処方医師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。**患者様には確認書が必要であることを伝え、処方医師のもとにお戻りいただくなどの対応をお願いします。
また、フェントス[®]テープ適正使用管理窓口 (TEL:0120-290-078) までご連絡ください。

Q9. (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ですが、どうすればよいですか？

A9. 初回の調剤の際は、必ず確認書でのご確認をお願いいたします。
なお、確認書の内容により担保される以下の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くことで、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といたします。

＜確認書が担保する3つの事項＞

- ① 処方医師が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に合致すること。

- e-learning受講医師検索WEBサイトへの登録・受講医師検索 -

Q10. 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？

A10. パスワードの有効期限は6カ月です。6カ月を超えてログインすると、自動的にパスワード変更画面に移行しますので、パスワードの変更を行ってください。

Q11. 薬剤師の登録は、薬剤師毎に行うのでしょうか？ 施設毎に行うのでしょうか？

A11. 本システムをご利用いただく**薬剤師の先生毎に登録**をお願いいたします。

Q12. 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、どうすればよいですか？

A12. 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。変更がある場合、当サイトにログイン後、「プロフィール管理」より登録情報の修正をお願いいたします。

Q13. e-learning受講医師の検索を行う場合の注意点は何かありますか？

A13. 施設名、医師名、都道府県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の先生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。
- ・初期設定では1回の検索での結果表示は10件となっております。
- ・印刷機能はございません。

Q14. 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べきでしょうか？

A14. フェントス[®]テープ適正使用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。

- 本剤の調剤時の注意点、その他 -

Q15. 本剤の調剤の際に注意すべきポイントはありますか？

A15. 特に下記にご注意をお願いいたします。

- 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：
 - ①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、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等）に接触しないように注意する
 - ②他人へ譲り渡さない
 - ③使わずに余った場合は医療機関・薬局へ返却する
 - ④用法・用量は処方医師の指示に従う。また、切って使用しない
 - ⑤眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険な機械の操作は避けること

本剤の残薬は医療機関・薬局に返却するように処方医師から患者様に説明されておりますので、ご対応をお願いいたします。

Q16. 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？

A16. e-learning受講により確認書が発行できる仕組みになっており、e-learning受講は、麻薬施用者の資格を持つ医師に限定させていただいておりますので薬剤師の先生は受講できません。

Q17. 本剤以外のオピオイド鎮痛剤のe-learning受講を修了している処方医師からの処方箋で本剤を調剤することはできますか？

A17. フェントス[®]テープのe-learning受講を修了されている処方医師からの処方箋のみ本剤を調剤することができます。

Q18. 保険薬局の間で本剤を譲渡する場合の注意点はありますか？

A18. 予め「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」で定められた「小売業者間麻薬譲渡許可」に関する手続きを行っていただき、定められた手順に則って本剤の譲渡を行ってください。加えて、お手数ですが、フェントス[®]テープ適正使用管理窓口に、譲渡先の薬局をお知らせください。本剤の適正使用管理体制について譲渡先の薬局に説明をさせていただきます。本剤の譲渡の際には、本文書も併せてお渡しくください。

資料 確認書(見本)

フェントス[®]テープ処方時の確認書 (患者保管用)

患者様保管用

フェントス[®]テープ慢性疼痛治療に対する処方に関する確認書

(患者様確認事項)

私は、処方医より疼痛治療のために使用するフェントス[®]テープについて、以下に記載された内容について説明を受け、理解しました。

1. 処方されるフェントス[®]テープは「麻薬及び向精神薬取締法」で規制されている医療用麻薬であること。
2. 家族や友人を含む他人へ譲り渡すことは違法であり、できないこと。
3. 紛失や盗難が生じた場合は、速やかに処方を受けた薬局に届け出ること。
4. 使わずに余った場合は処方医（医療機関）または薬局へ返却すること。
5. 海外渡航の際に許可なく所持して渡航することは違法であり、特別な許可が必要であること。
6. 処方医により決められた使用量を正しく使用し、勝手に増量および減量しないこと。
7. 処方医の判断で使用を中止する場合、指示に従って、減量さらに中止すること。
※突然中止すると、退薬症候という症状が現れることがあります。
8. 次のような副作用が起こる可能性があること。
嘔気・嘔吐、便秘、眠気、呼吸抑制、依存など。
9. 眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険な機械の操作は避けること。

確認日： 年 月 日

お名前（患者様、自署）：

代諾者（代諾者様、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およ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。

確認日： 年 月 日 お名前（処方医、署名）：

お名前（処方医、印字）： サンプル久光製薬

医療施設名（印字）： 総合テスト1病院

連絡先（印字）： 99-9999-9999

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、代諾者の自署をお願いします。

お薬を受け取る際には、処方箋と共に必ずお持ちいただき薬剤師に提示してください。

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。

