



薬食審査発 0120 第 9 号

薬食監麻発 0120 第 4 号

平成 22 年 1 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



フェンタニル経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について

フェンタニル経皮吸収型製剤（販売名：デュロテップMTパッチ 2.1mg、同 4.2mg、同 8.4mg、同 12.6mg 及び同 16.8mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「慢性疼痛」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関・薬局等に対する周知をお願いします。

記

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」
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 確認書的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。

2. 医療機関における適正使用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。

なお、上記1(4)①の講習の受講を希望する医師については、本剤の製造販売業者への問い合わせ等をお願いしたいこと。

(2) 本剤を処方する場合は、本剤が麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)(以下「麻向法」という。)上の麻薬であること、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。特に、慢性疼痛については、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

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。

4. 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。