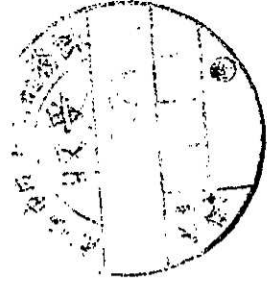




薬食審査発 0620 第 1 号
薬食監麻発 0620 第 1 号
平成 26 年 6 月 20 日

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

衛生主管部 (局) 長殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤の使用に当たったての留意事項について

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤 (販売名: フェントステープ 1 mg、同 2 mg、同 4 mg、同 6 mg 及び同 8 mg。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、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局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」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付けたこと。

（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みで使用いられ、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ずること。

- (3) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ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
- ⑤ 薬剤師は患者から麻薬処方せんととも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、慢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。

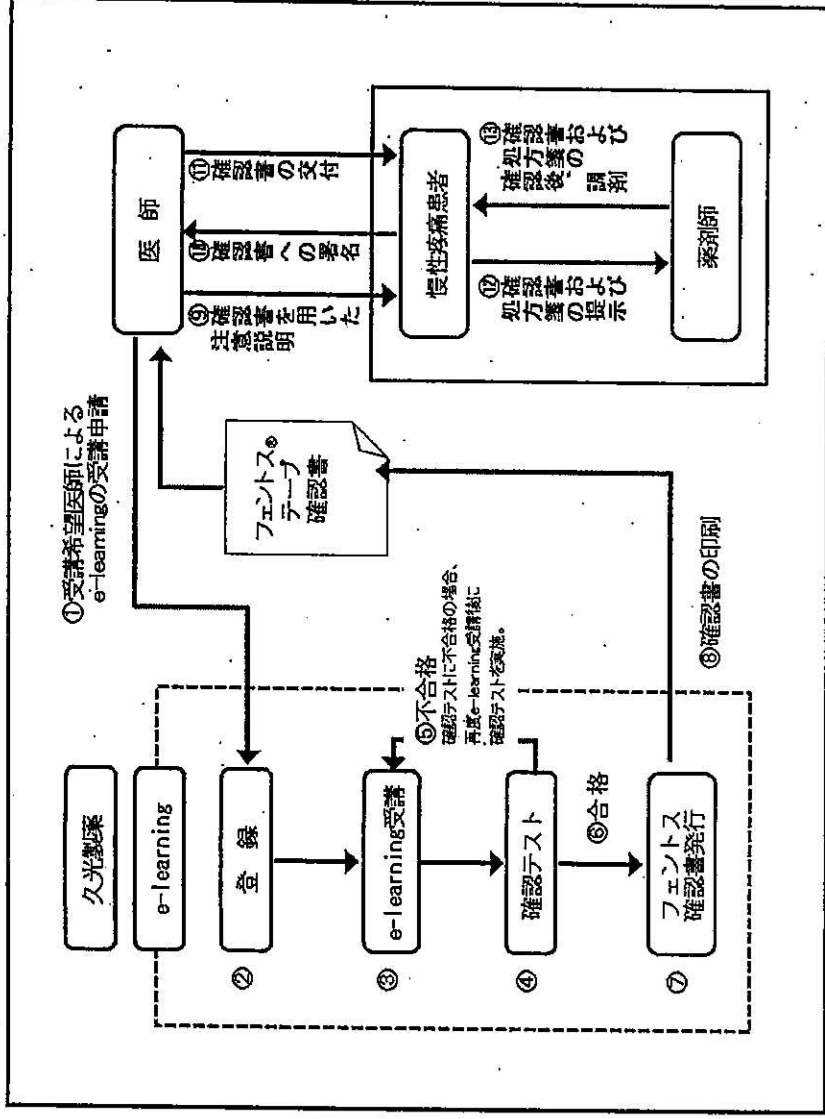
- (5) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めることとしたこと。
- (6) 本剤を処方する場合は、添付文書の使用上の注意等に十分に留意しつつ、本剤が麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）上の麻薬であることを踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。特に、慢性疼痛については、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因及び依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

2 本剤の流通管理に関する周知事項について

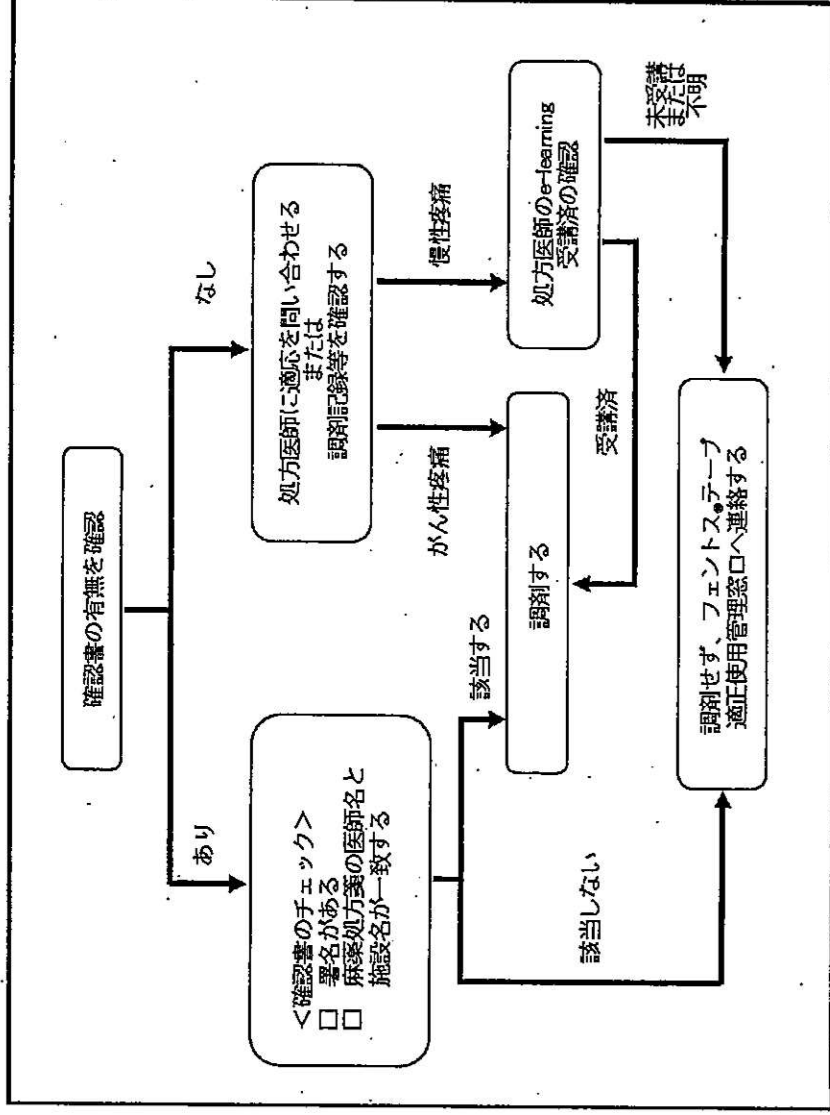
- (1) 本剤については、上記1(4)の流通管理がなされること。
- (2) 上記1(4)①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、調剤前に、確認書の提示を受け、又は処方医が上記1(4)①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、そのいずれの確認もできない場合には、調剤することを拒むこと。
- (4) 上記(3)の理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるともと解されること。

(別添)

流通管理体制の概要



薬局における調剤までの流れ



フェニトイン錠性疼痛治療に対する処方に関する承認書

(患者様承認事項) 私は、処方薬より疼痛治療のために使用するフェニトイン錠について、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. 知されるフェニトイン錠は「麻酔及び向精神薬取締法」で規制されている医薬用原薬であること。
2. 家族や友人を誘って他人へ譲渡することは違法であり、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(医師)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は、指針に従って、減量から中止すること。
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、眩暈、呼吸抑制、依存など
※突然中止すると、過激な反応という症状が現れることがあります。
9. 車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規模の操作は避けること。

承認日: 年 月 日

処方前(患者様、自署):

医師承認事項 (医師) :

上記の患者様に関し、以下の事項を承認しました

1. フェニトイン錠麻酔および向精神薬に依存性・過剰性を認めること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

承認日: 年 月 日 処方前(処方医、署名):

処方前(処方医、印字):

医師承認事項(印字):

運送先(印字):

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、本人または、代行者の本認書は医師の承認を受けてください。
本認書は医師の承認を受けてください。
本認書の有効期限は承認日から1年間です。1年経過後は再度患者様に説明し、再発行をしてください。

フェニトイン錠性疼痛治療に対する処方に関する承認書

(患者様承認事項) 私は、処方薬より疼痛治療のために使用するフェニトイン錠について、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. 処方されるフェニトイン錠は「麻酔及び向精神薬取締法」で規制されている医薬用原薬であること。
2. 家族や友人を誘って他人へ譲渡することは違法であり、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(医師)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は、指針に従って、減量から中止すること。
※突然中止すると、過激な反応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、眩暈、呼吸抑制、依存など
9. 車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規模の操作は避けること。

承認日: 年 月 日

処方前(患者様、自署):

医師承認事項 (医師) :

上記の患者様に関し、以下の事項を承認しました

1. フェニトイン錠麻酔および向精神薬に依存性・過剰性を認めること。
2. 他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

承認日: 年 月 日 処方前(処方医、署名):

処方前(処方医、印字):

医師承認事項(印字):

運送先(印字):

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、本人または、代行者の本認書は医師の承認を受けてください。
本認書は医師の承認を受けてください。
本認書の有効期限は承認日から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。