

DRUG



INFORMATION

2010 No. 3

平成22年2月17日発行

「デュロテップMTパッチ」の適応追加のお知らせ

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

「デュロテップ MT パッチ」の適応追加のお知らせ

経皮吸収型持続性疼痛治療剤「デュロテップ MT パッチ」については、これまでは“各種癌における鎮痛”の適応のみでありましたが、新たに“慢性疼痛における鎮痛”の適応が承認され、本年 1 月に添付文書が改訂されました（下表参照）。

改訂後	改訂前
【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 ・ <u>中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛</u>	【効能・効果】 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

（効能・効果の追加および使用上の注意の改訂の詳細については、薬剤部ホームページ：添付文書改訂 2010 年 2 月 1 日登録分を参照して下さい。）

今回の適応追加により、癌以外の慢性疼痛に対しても使用可能となりますが、厚生労働省からは下記の承認条件を遵守することを条件に今回の適応追加が承認されております。

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。

（ ：確認は確認書を用いて行います。）

処方される先生方におきましては、本剤を慢性疼痛治療に用いる際には、適正使用のための流通管理体制下において処方をしていただく必要があり、製造販売メーカーより下記の 3 点について協力が依頼されています。

1. トレーニングの受講
2. 確認書を用いた同意取得
3. 患者様の効能・効果の確認

（詳細については、添付資料を参照して下さい。）

これに伴い、調剤時に本剤の使用目的を確認することが必要となりました。そこで、本剤を処方する際の使用目的が“癌性疼痛”なのか“慢性疼痛”なのかを明確にするために、オーダ入力方法等の運用の詳細について今後薬事委員会で検討することとします。運用について決まり次第、再度 DI ニュースにてご連絡致します。

本件に関する詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

2010 年 1 月 20 日

本剤をご処方いただく先生方へ

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、e-learning によるトレーニングの受講方法等につきましては、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目的と概要)

処方医師の先生方に本剤を慢性疼痛治療に用いる際の注意点をご理解いただくこと、患者様が不適切な医療用麻薬の使用を行わないことを目的に、本管理体制下において処方をお願いすることといたしました。以下の 3 点に関しまして、ご協力をお願い致します。

トレーニングの受講

慢性疼痛治療に関するトレーニング (e-learning) の受講をお願い致します。受講完了後、「デュロテップ MT パッチ処方時の確認書」(以下、「確認書」) を発行致します。

確認書を用いた同意取得

本剤を慢性疼痛治療に用いる場合、医療用麻薬の取り扱いに関する注意点を患者様へ説明し、確認書への署名を頂いてください。確認書の下半分 (患者様保管用) を患者様に渡し、調剤薬局で毎回提示するようお願いください。

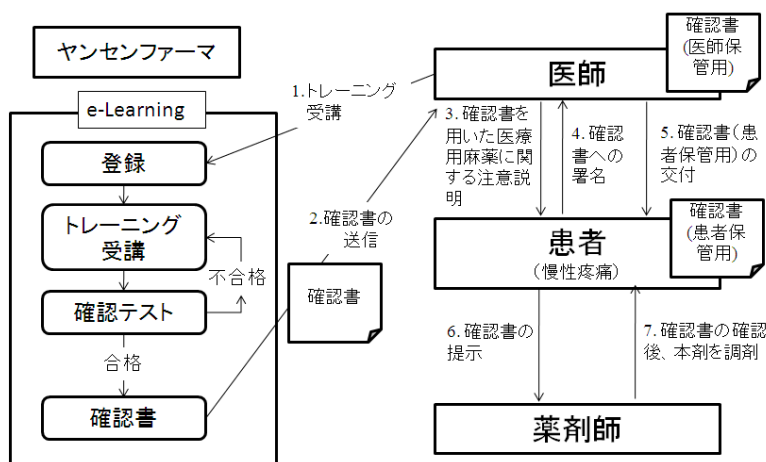
患者様の効能・効果の確認

慢性疼痛治療のために処方する患者様が本剤の効能・効果に合致することを確認のうえ、確認書に署名をお願いいたします。

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。

デュロテップ MT パッチ 慢性疼痛治療における管理体制



先生方が本剤を慢性疼痛患者に処方する場合は、あらかじめ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（e-learning）の受講が必要となります。受講が完了されました後に確認書が発行され、患者様に確認書とともに麻薬処方箋を交付することが必要となります。

1. システムへの登録、トレーニング受講までの流れ

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



新規登録はこちら をクリック

2. 『ヤンセン ファーマ e-learning サイト』 への新規登録

- 新規お申し込みに必要な情報
- ・お名前
 - ・ふりがな
 - ・医籍番号
 - ・パスワード
 - ・メールアドレス
 - ・印刷環境の有無
 - ・施設情報（最低1施設以上）
 - 麻薬施用者番号
 - 施設名
 - 所属部科/診療科
 - 郵便番号
 - 都道府県、住所
 - 電話番号、FAX

3. システム登録後、e-mail アドレスに ID、パスワードが連絡されます。

※ご入力いただきました情報は「本剤の確認書発行」、「薬剤師からのトレーニング受講医師の問い合わせ」、「規制当局からの問い合わせ」の目的以外に使用いたしませんので、ご理解をお願いいたします。

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。

2. 確認書の受渡しと印刷

デュロテップ流通管理窓口が e-learning の確認テスト終了を確認後、処方医師名、処方医師 ID、施設名等が印字された確認書の電子ファイル（PDF ファイル）をご登録いただいた e-mail アドレスに送付致します。

お届けまでの時間：24 時間以内（20：00 以降は翌日の処理とさせていただきます）

確認書の電子ファイルは、プリンターで印刷後ご使用ください。印刷した確認書をコピーしてご使用いただくことも可能です（処方医師名、処方医師 ID が判別できるようコピーをお願いします）。

確認書を印刷する環境がない場合（印刷可能なプリンターがない、プリンターが故障中等）、受講終了後にデュロテップ流通管理窓口までご連絡ください。確認書を郵送いたします。

（システムからの確認書出力）

2010 年 5 月以降、e-learning 終了後の画面より確認書の出力が可能となります。詳細は、あらためてご案内をさせていただきます。

3. 確認書を用いた医療用麻薬の取り扱いの注意点等の説明

以下の「医療用麻薬の取り扱い上の注意点」4 点について必ず説明してください。

1. 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. 使わずに余ったデュロテップ MT パッチは医療機関・薬局に返却すること。

4. 確認書への署名

* 中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛の治療のため処方した患者であることの確認として、確認書（患者様保管用）、（医師保管用）の医師署名欄に署名を記入してください。

* 確認書を用いた医療用麻薬の取り扱いに関する注意点の説明後、患者様から確認日と自署をご記入いただけてください。

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ご記入いただけてください。

5. 確認書の交付および確認書の保管

* 下半分「デュロテップ MT パッチ処方時の確認書（患者様保管用）」を患者様に交付し、麻薬処方箋とともに薬剤師に提示するよう説明してください。

患者様にお渡しした確認書は次回の処方の際にも必要ですので大切に保管するようお伝えください。

* 切り取り線から切り取って上半分「デュロテップ MT パッチ処方時の確認書（医師保管用）」は医療機関で保管してください。

6. 確認書の提示

2 回目以降の処方時も確認書（患者様保管用）の提示がないと薬剤を受領できないことを説明してください。

※患者様から確認書の提示がない場合、薬剤師から使用理由（慢性疼痛への使用）の確認などの問い合わせがある可能性があります。ご協力をお願い致します。

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。

7. 確認書の確認後、本剤を調剤

薬剤師により確認書の内容が確認された後に、調剤が行われます。

(確認書に関する注意点)

デュロテップ MT パッチ慢性疼痛への処方時の確認書 (医師保管用)

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、処方箋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「医療用医薬品」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): (続柄:)

(ご家族又は代読者等、自署):

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。

確認日: 年 月 日

お名前 (処方医、署名):

お名前 (処方医、印字): ヤシケン 太郎 (ID: XXXXXXXXXX)

医療施設名 (印字): ヤシケン 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、本確認書を再発行してください。

切り取り線

デュロテップ MT パッチ慢性疼痛への処方時の確認書 (患者様保管用)

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、処方箋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「医療用医薬品」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): (続柄:)

(ご家族又は代読者等、自署):

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。

確認日: 年 月 日

お名前 (処方医、署名):

お名前 (処方医、印字): ヤシケン 太郎 (ID: XXXXXXXXXX)

医療施設名 (印字): ヤシケン 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、ご家族又は代読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。

- 確認書はコピーしてご使用いただいても構いませんが、印字部分が薄くならないよう、ご注意ください。
- 患者様が確認書を紛失した場合には再発行してください。
- 確認書の有効期限は確認日から1年間です。1年経過後は再発行してください。
- 確認書を再発行する際は、説明事項をあらためて 患者様に説明してください。

(適正使用流通管理に関するFAQ)

Q.1 e-mail アドレスを持っていないが、必ず必要か？

A.1 パスワードの発行に必要ですので、必ずPCのe-mail アドレスを取得してください。
お困りの場合は、デュロテップ流通管理窓口までご連絡ください。

Q.2 PCを持っていないため、e-learningを受講できない。どうすればよいのか？

A.2 ご自身のPCでなくても、システムへの登録およびe-learningの受講は可能です。
お困りの場合は、デュロテップ流通管理窓口までご連絡ください。

Q.3 確認書の印刷環境がない場合(印刷可能なプリンターがない、プリンターが故障中等)はどうすればよいのか？

A.3 確認テスト終了後、デュロテップ流通管理窓口にご連絡ください。確認書を郵送いたします。

Q.4 院内処方でも確認書は必要ですか？

A.4 院内処方であっても確認書は必要です。患者様に確認書を用いた説明と自署の記入を依頼してください。

確認書 見本

デュロテップ MT パッチ処方時の確認書（医師保管用）

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、本確認書を再発行してください。

切り取り線

デュロテップ MT 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。

注意）患者様は※印部分「デュロテップ MT パッチ処方時の確認書（患者様保管用）」を持参されます。