

新保管第1237号の3
平成26年7月1日

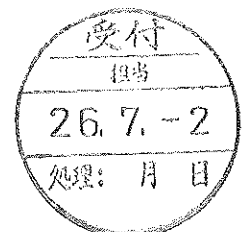
新潟市薬剤師会長 様

新潟市保健所長
(保健管理課)

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ての留意事項について

このことについて、別紙のとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長より通知がありましたのでお知らせします。また、貴会員に対して周知をお願いいたします。

担当：保健管理課 薬事指導係
伊藤
TEL：025-212-8189
FAX：025-246-5672



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

各 { 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、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。

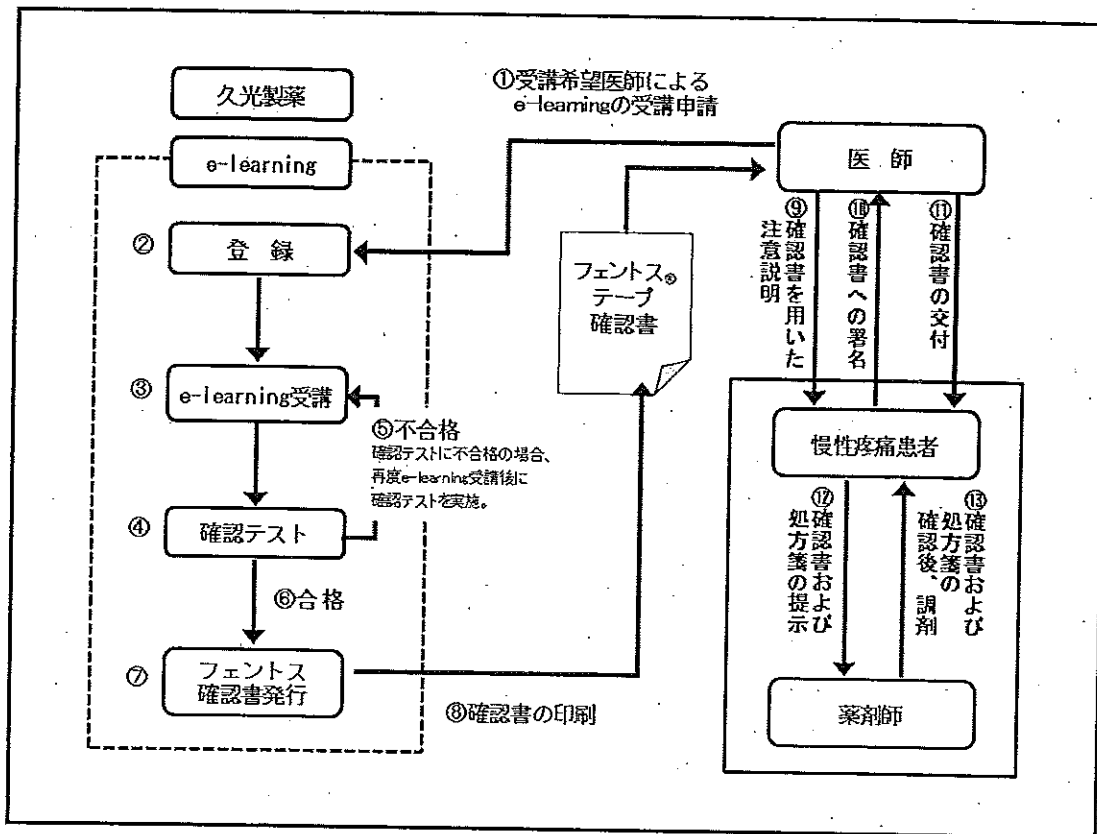
- (5) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めることとしたこと。
- (6) 本剤を処方する場合は、添付文書の使用上の注意等に十分に留意しつつ、本剤が麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号。以下「麻向法」という。）上の麻薬であることを踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。特に、慢性疼痛については、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因及び依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

2 本剤の流通管理に関する周知事項について

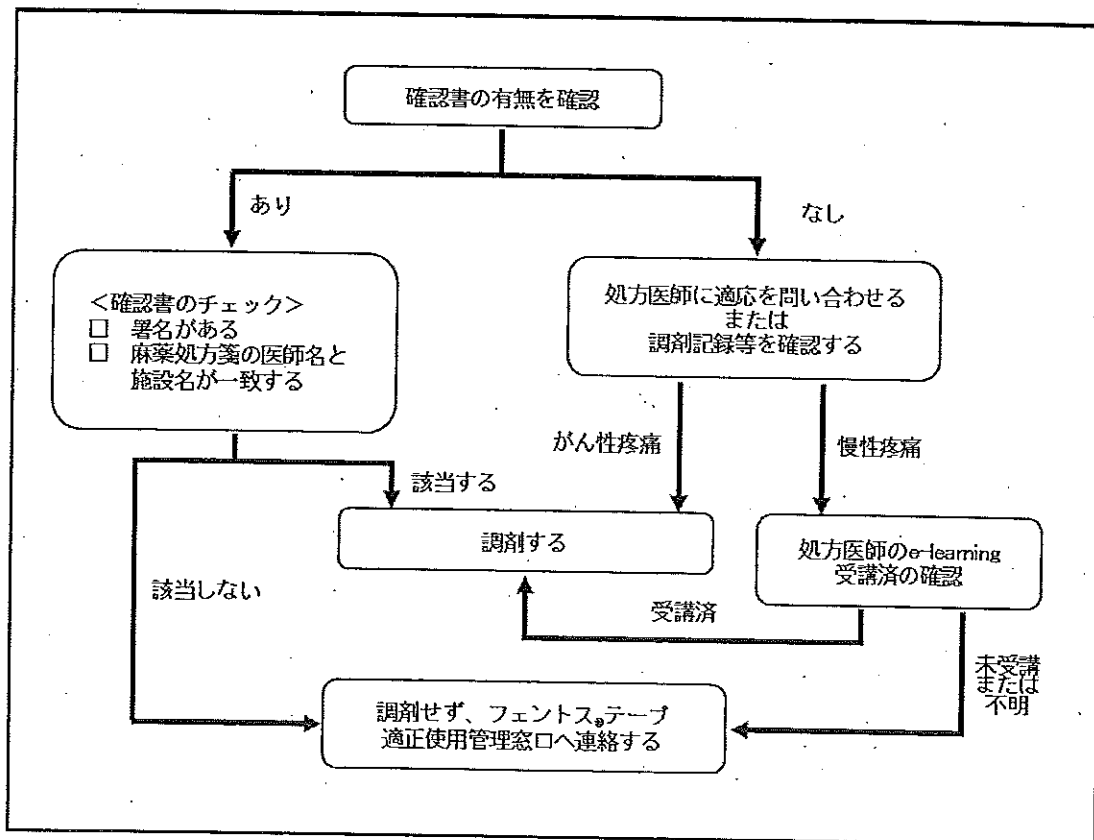
- (1) 本剤については、上記 1 (4) の流通管理がなされること。
- (2) 上記 1 (4) ①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、調剤前に、確認書の提示を受け、又は処方医が上記 1 (4) ①の講習を修了した医師であることを確認すること。また、そのいずれの確認もできない場合には、調剤することを拒むこと。
- (4) 上記 (3) の理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるものと解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

(別添)

流通管理体制の概要



薬局における調剤までの流れ



フエントス、テープ組付時の確認書(患者様用)

フエントス、テープ組付時の確認書

(患者様宛事項)

私は、処方により移植治療のために使用するフエントス、テープについて、以下に記載された内容について説明を致し、理解しました。

1. 処方されるフエントス、テープは「麻酔及び向精神薬治療法」で規制されている医薬用原薬であること。
2. 誤食や他人多量に他人へ譲り渡すことは違法であり、できないこと。
3. 処方された薬が生まれた場合は、速やかに処方を受けた薬局へ返却すること。
4. 処方された薬の他に、処方箋に記載された医薬品を併用すること。
5. 処方された薬の他に、処方箋に記載された医薬品を併用すること。
6. 処方箋の印刷で使用を中止する場合は、指示に従って、処方箋を廃棄すること。
7. 処方箋の印刷で使用を中止する場合は、指示に従って、処方箋を廃棄すること。
8. 次のような副作用が起こる可能性があります。嘔吐、腹痛、便秘、頭痛、発汗など。
9. 嘔吐やめまいが起る可能性があるため、車の運転など危険な運転の操作は避けること。

承認日： 年 月 日

患者氏名(姓、名)： _____ (患者)

住所(〒、番地、町、丁目)： _____ (患者)

(医師宛事項)

上記の患者様に対し、以下の事項を確認しました

1. 非オピオイド鎮痛薬および非ステロイド消炎薬が併用可能な状態であること。
2. 他のオピオイド鎮痛薬からの切り替えであること。

承認日： 年 月 日 処方医(姓、名)： _____

患者氏名(姓、名)： _____

患者住所(〒、番地、町、丁目)： _____

患者氏名(印字)： _____

患者様のお名前、年齢、性別、職業、住所、氏名、電話番号、ご本人の同意の上、代行者の同意の上、本施設にて処方させていただきます。本施設では処方箋に記載された医薬品を併用していただくこと、1年経過後は処方箋を返却していただくこと、処方箋の有効期限は承認日から1年間です。

フエントス、テープ組付時の確認書(患者様用)

フエントス、テープ組付時の確認書

(患者様宛事項)

私は、処方により移植治療のために使用するフエントス、テープについて、以下に記載された内容について説明を致し、理解しました。

1. 処方されるフエントス、テープは「麻酔及び向精神薬治療法」で規制されている医薬用原薬であること。
2. 誤食や他人多量に他人へ譲り渡すことは違法であり、できないこと。
3. 処方された薬が生まれた場合は、速やかに処方を受けた薬局へ返却すること。
4. 処方された薬の他に、処方箋に記載された医薬品を併用すること。
5. 処方された薬の他に、処方箋に記載された医薬品を併用すること。
6. 処方箋の印刷で使用を中止する場合は、指示に従って、処方箋を廃棄すること。
7. 処方箋の印刷で使用を中止する場合は、指示に従って、処方箋を廃棄すること。
8. 次のような副作用が起こる可能性があります。嘔吐、腹痛、便秘、頭痛、発汗など。
9. 嘔吐やめまいが起る可能性があるため、車の運転など危険な運転の操作は避けること。

承認日： 年 月 日

患者氏名(姓、名)： _____ (患者)

住所(〒、番地、町、丁目)： _____ (患者)

(医師宛事項)

上記の患者様に対し、以下の事項を確認しました

1. 非オピオイド鎮痛薬および非ステロイド消炎薬が併用可能な状態であること。
2. 他のオピオイド鎮痛薬からの切り替えであること。

承認日： 年 月 日 処方医(姓、名)： _____

患者氏名(姓、名)： _____

患者住所(〒、番地、町、丁目)： _____

患者氏名(印字)： _____

患者様のお名前、年齢、性別、職業、住所、氏名、電話番号、ご本人の同意の上、代行者の同意の上、本施設にて処方させていただきます。本施設では処方箋に記載された医薬品を併用していただくこと、1年経過後は処方箋を返却していただくこと、処方箋の有効期限は承認日から1年間です。