

平成 22 年 11 月 4 日

会員 各位

高知県病院薬剤師会

会長：宮村 充彦

### 「デュロテップ MT パッチ」の調剤について（確認書の確認依頼）

フェンタニル経皮吸収型製剤（持続性疼痛治療剤）である「デュロテップ MT パッチ」については、慢性疼痛の使用に際して処方医は慢性疼痛治療に関するトレーニングを受講すること、本剤投与前に他のオピオイド鎮痛剤で忍容性を確認してから投与することとなっておりますが、これが守られなかった不適正使用の事例が報告されました。

今般、製造販売元のヤンセンファーマ株式会社は、慢性疼痛におけるデュロテップ MT パッチの調剤について確認書の確認を徹底するよう依頼した文書を医療機関に配布して注意喚起を図っております。

会員におかれましては、別添のお知らせ文書をご覧戴くとともに、関係者にこの旨を周知して戴きますよう重ねてお願い申し上げます。

なお、慢性疼痛患者に対する「デュロテップ MT パッチ」の不適正使用等の事例の詳細については同社のホームページ

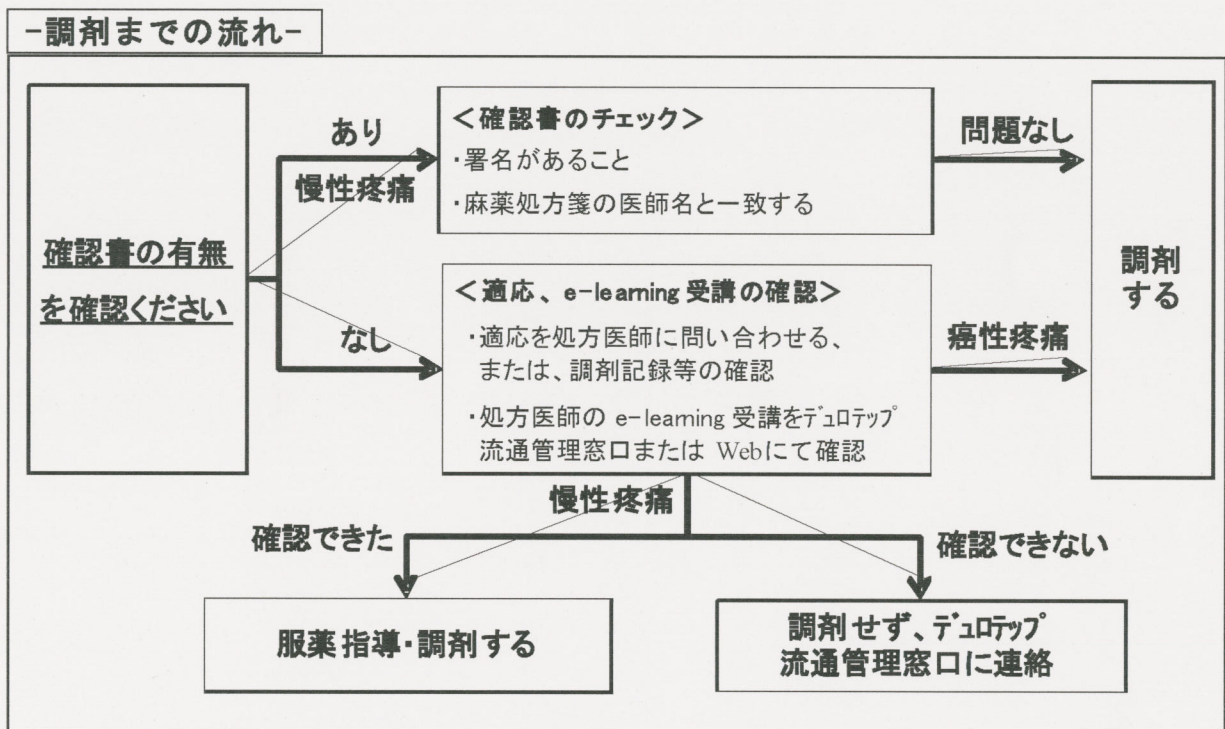
([http://www.janssen.co.jp/info/20100722\\_DrtMT.pdf](http://www.janssen.co.jp/info/20100722_DrtMT.pdf)) をご覧下さい

## 慢性疼痛におけるデュロテップ<sup>®</sup>MTパッチの調剤について 確認書の確認の徹底のお願い

2010年1月20日より弊社製品デュロテップ<sup>®</sup>MTパッチは新たに慢性疼痛の適応を取得いたしました。その承認条件に沿って、流通管理を実施しております。薬剤師の先生方におかれましては、確認書の確認等でご協力いただいております。誠にありがとうございます。

処方医師の先生方には、本剤を慢性疼痛に使用する際には、慢性疼痛治療に関するトレーニング(e-learning)を受講すること、本剤投与前に他のオピオイド鎮痛剤で忍容性を確認してから投与することを注意喚起させていただいておりますが、一方、それらが守られなかった不適正使用の事例も報告されております(詳細は、弊社ホームページ[http://www.janssen.co.jp/info/20100722\\_DrtMT.pdf](http://www.janssen.co.jp/info/20100722_DrtMT.pdf)をご覧ください)。

薬剤師の先生方に、いま一度本剤の調剤時にご注意頂きたい点をまとめました。お手数ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



特に以下の3点について、ご注意をお願いいたします。

1. 必ず患者さんに確認書の有無を確認してください。
2. 患者さんが確認書を持参せず、処方医師のe-learning受講が確認できない場合は、調剤を行わないでください。

- 厚生労働省通知(2010年1月20日、薬食審査発0120第9号、薬食監麻発0120第4号:2ページ目をご参照ください)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おります。
- 受講確認はデュロテップ流通管理窓口や弊社Webサイト(<https://www5.learningpark.jp/janssen/pharmacist/>)から確認してください。



### 3. 本剤についてお困りの場合、デュロテップ流通管理窓口までご相談・ご連絡ください。

確認書で確認すべき事項が不明で調剤できない場合や、薬歴等からオピオイド鎮痛剤での忍容性が未確認のまま処方されていることにお気づきでお困りの場合、デュロテップ流通管理窓口までご連絡ください。医薬情報担当者を処方医師に派遣し、e-learningの受講や適正使用の徹底を弊社からお願いさせていただきます。

※ オピオイドの忍容性とは：オピオイドによる副作用が発現しない、又は医師により副作用（嘔気・嘔吐、眠気等）がコントロールできること。

#### <参考>

厚生労働省通知（2010年1月20日、薬食審査発0120第9号、薬食監麻発0120第4号）

本剤の慢性疼痛での使用に関して、留意事項が当局通知として発出されております。以下に通知の該当箇所を抜粋します（※の部分参照ください）。

#### 1. 本剤の適正使用について

- (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。

#### 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。

※

厚生労働省ホームページ <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T10012210020.pdf> にて全文をご確認できます。

デュロテップ<sup>®</sup>MTパッチの流通管理体制について ご不明な場合は、下記までご連絡ください。弊社医薬情報担当者がご説明に伺います。

<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）