

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0439

「デュロテップMTパッチ」の適正使用徹底について

フェンタニル経皮吸収型製剤「デュロテップMTパッチ」（ヤンセン）は、慢性疼痛患者に対する不適正な使用で重大な副作用が発現したと考えられる事例が報告され、適正使用を徹底するよう厚生労働省より勧告がなされました。

本剤は、2010年1月20日より「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の適応症が追加され、承認条件として「慢性疼痛」目的で処方する場合に限定し、適正使用流通管理が義務づけられています。（DI・BOX#0412）

本剤を処方する際は、必ず以下の内容を確認して下さい。

- ・慢性疼痛に本剤を使用する際、医師は慢性疼痛治療に関するトレーニング（e-learning）を必ず受講してください。
- ・本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性*が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用してください。（*オピオイドによる副作用が発現しない、又はコントロールできること。）
- ・本剤への切り換えは、添付文書の換算表に基づいて適切に行ってください。

【不適正な使用で重大な副作用は発現したと考えられる事例】

1. 慢性疼痛治療に関するトレーニング（e-learning）を受講していない医師が、他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えでなく、初回から本剤8.4mgを貼付し、貼付翌日に呼吸抑制が認められ救急搬送を要した。

【不適正な処方が行われた事例（本剤と死亡との関連性は不明）】

2. ソセゴン（ペンタゾシン）単回投与後、忍容性を確認せず本剤2.1mgとコデインリン酸塩60mg/日を同時に処方し、処方翌日に死亡した。

3. レパタン（ブプレノルフィン）、ソセゴン（ペンタゾシン）を間欠的に使用後、忍容性を確認せず本剤4.2mgとコデインリン酸塩60mg/日を同時に処方し、処方開始から19日後に死亡した。

薬品名	デュロテップMTパッチ（フェンタニル）	
規格	2.1mg/枚、4.2mg/枚、8.4mg/枚、12.6mg/枚、16.8mg/枚	
適応症	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
オーダ名	デュロテップMTパッチ〇mg/枚*	デュロテップMTパッチ〇mg/枚（慢性疼痛）
e-learning （講習）	受講の必要なし	受講と確認テスト合格が必須。確認テストに合格すると確認書が送信されてくる
確認書	必要なし	確認書に署名をし、患者に医療用麻薬の取り扱いに関する注意事項を十分に説明後に渡す

*がん性疼痛に対して使用する場合には、未告知の場合を考慮してオーダ名は変更しません