

くすり一口メモ

「デュロテップMTパッチ[®]」(麻薬)を慢性疼痛に 使用する場合の注意事項について

デュロテップMTパッチ[®]は、今まで癌性疼痛における鎮痛のみが適応となっていました。2010年1月20日より、慢性疼痛における鎮痛にも適応が追加承認となりました。適応追加に伴い厚生労働省は、デュロテップMTパッチ[®]の不適切な使用により死亡にいたる副作用が発現する可能性があることと、依存形成や乱用の可能性があることから、一定の承認条件を定めました。そのため、メーカーは適正使用を推進する観点から「確認書を用いた管理体制」を設けました。以下、デュロテップMTパッチ[®]を慢性疼痛に使用する場合の注意点についてまとめてみました。

1. 新効能・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

2. 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、調剤前に該当医師・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. 慢性疼痛患者への処方時

医師が慢性疼痛患者に処方する場合、e-learningを受講する。(時間は30～40分程度)
受講完了24時間以内に送信された確認書を用いて医療用麻薬の取り扱いに関する注意点を患者に説明し、確認書に署名を依頼する。(確認書の有効期間：1年)
患者に「患者様保管用」を交付し、麻薬処方箋とともに毎回、薬局で提示するよう説明する。
「医師保管用」は、カルテに挟み他のスタッフに分かるように保管する。

4. その他の注意事項

慢性疼痛は、約3ヶ月以上続く痛みと定義され、国内治験では、CRPS(複合性局所疼痛症候群)、帯状疱疹後神経痛、術後疼痛、脊柱管狭窄症の疼痛の症例に用いられた。
「患者様保管用」の確認書の確認は、院内・院外処方問わず必要で、確認書の確認は、調剤のたびに行う。患者が確認書を忘れて、患者の過去の薬歴、お薬手帳、調剤の記録の情報がない場合は、処方医へ問い合わせる。また、有効期間の1年を過ぎた場合、処方医は確認書を再発行する。
添付文書の「警告」の項に「本剤の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現を注意すること」が記載された。
小さい子供が誤って口に入れた事例の報告があり、小さい子供の手の届かないところに保管する。
麻薬及び向精神薬取り締まり法上の管理において本剤を慢性疼痛の目的で使用する場合、麻薬帳簿の備考欄に「慢」などと記載し、慢性疼痛の目的で使用することを明確にすることを義務づけられた。

国内での慢性疼痛に対して使用できるオピオイド鎮痛薬は、塩酸モルヒネ散・錠・注、リン酸コデイン散、フェンタニル注があり、デュロテップMTパッチ[®]に慢性疼痛の適応が追加されたことにより、薬の選択肢が増え、治療の幅が広がることとなりました。

参考資料：厚生労働省通知
メーカー資料

(鹿児島市医師会病院薬剤部 中木原由佳)