

薬剤師の先生方へ

久光製薬株式会社
協和キリン株式会社

フェントス®テープ(慢性疼痛) 確認書を用いた適正使用管理体制について

平素よりひとかたならぬご指導ご鞭撻をいただきまして、厚く御礼申し上げます。

弊社製品フェントス®テープはがん疼痛の効能又は効果に加え、2014年6月より慢性疼痛の効能又は効果が追加承認され、現在は下記のとおりとなっております。

4. 効能又は効果

成人：

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、慢性疼痛は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がん

○中等度から高度の慢性疼痛

小児：

非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がん

慢性疼痛に対する効能又は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。

厚生労働省からの承認条件：

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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。

本剤の不適切な使用が行われた場合、死亡に至る副作用発現、依存形成、乱用等のおそれがあるため、適正使用を推進することを目的に新たな**適正使用管理体制**を設けております。

薬剤師の先生方におかれましては、本体制の実施に、ご理解、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。次頁以降で詳細な手順に関してご説明いたします。

フェントス®テープの適正使用管理体制に関して、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

<お問い合わせ先：フェントス®テープ適正使用管理窓口>

TEL:0120-290-078

FAX:0120-829-033

e-mail: fentos@e-medinfo.com

受付時間：

月曜日～金曜日 9:00～19:00

土曜日 9:00～15:00

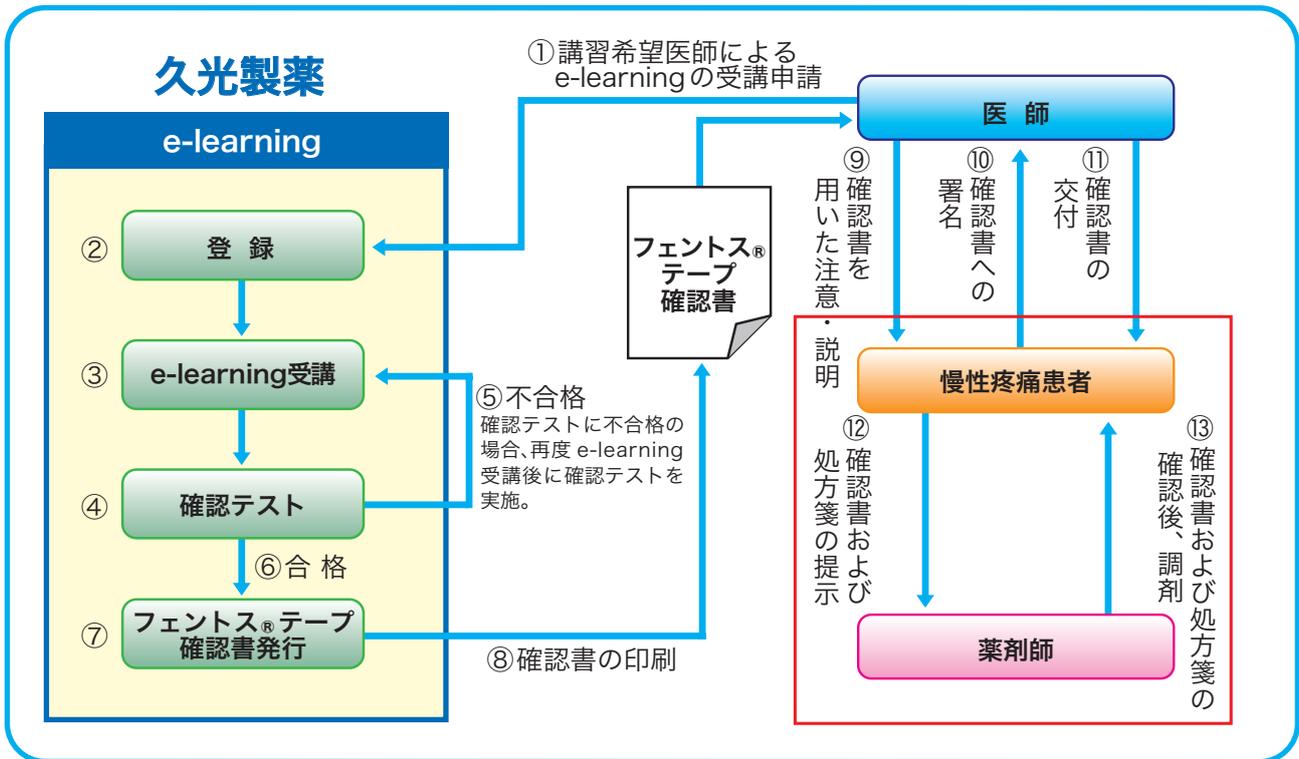
日曜日・祝日 休み

目次

1	適正使用管理体制の概要	3
2	本剤の調剤までの流れ	4
3	WEBサイトからのe-learning受講医師の照会	5
	1) システムへの薬剤師登録	5
	2) 初回ログイン	6
	3) 処方医師のe-learning受講済みの確認	7
4	管理機能について	9
	1) 登録情報変更	9
	Q&A	10

1 適正使用管理体制の概要

本適正使用管理体制の全体像を説明いたします。



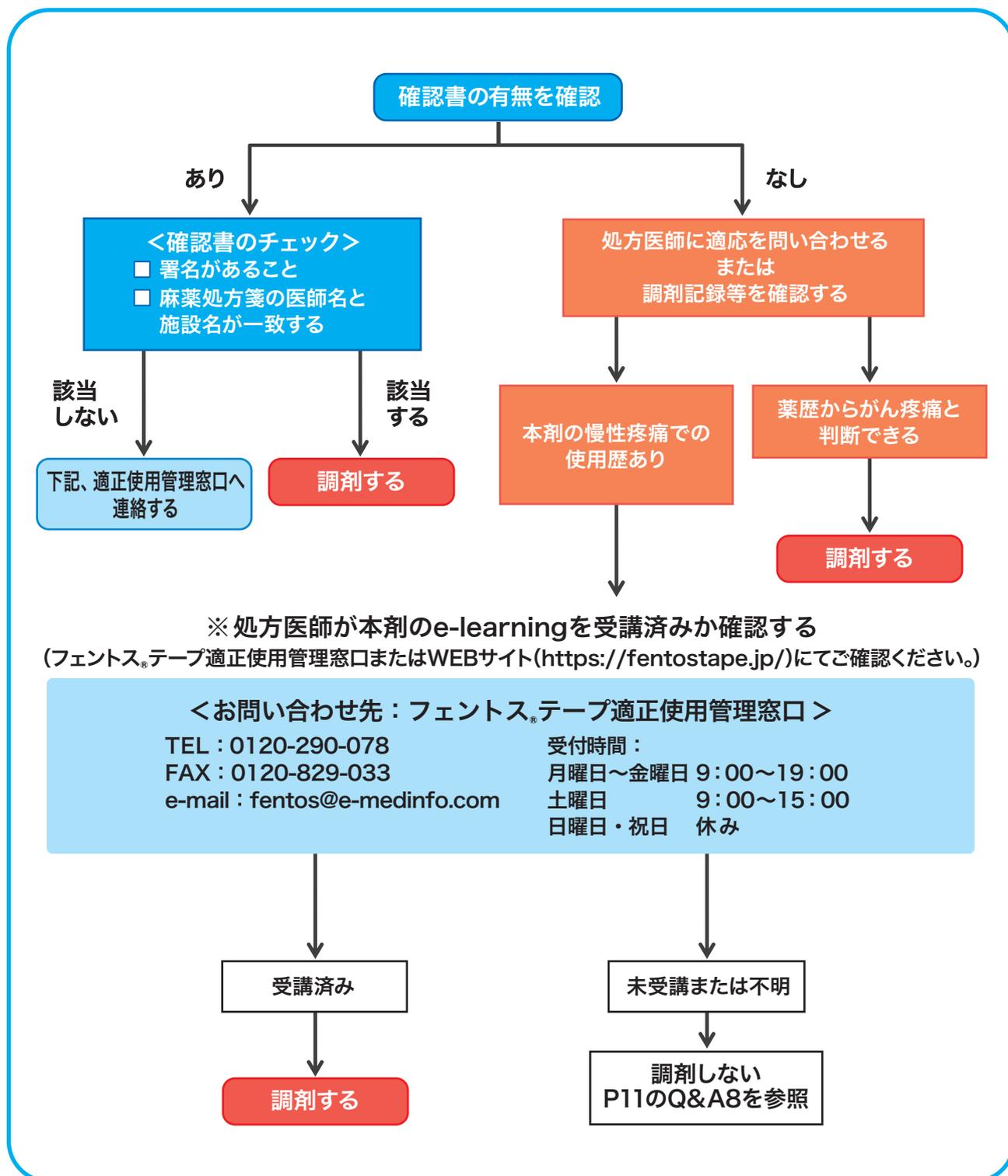
適正使用管理体制のポイント

- 本剤を用いて慢性疼痛治療を行う医師は慢性疼痛治療および本剤の適正使用管理に関するe-learningを受講する(図中①~⑦)
- 医師はe-learning受講修了後、「フェントス®テープ慢性疼痛治療に対する処方に関する確認書」(以下、「確認書」)を入手する(図中⑧)
- 処方医師は医療用麻薬の取り扱いに関する注意事項を患者に説明し、確認書を患者に交付する(図中⑨~⑪)
- 患者は麻薬処方箋とともに確認書を薬局に持参し、薬剤師に提示する(図中⑫)
- 薬剤師は確認書の内容を確認し、不備がなければ調剤する(図中⑬)

本剤の納入施設・薬局の薬剤師の先生におかれましては、上記⑫、⑬(図中の赤枠内)のご対応をお願いいたします。また、医薬情報担当者が本適正使用管理体制のご説明のために訪問いたします。

2 本剤の調剤までの流れ

本剤適応の患者様が来院されましたら、**確認書の確認を必ず行ってください。**
以下に標準的な対応フローを示します。



3 WEBサイトからのe-learning受講医師の照会

処方医師のe-learning受講確認は、WEBサイト「フェントス[®]テープ適正使用WEBサイト」からも確認できます。登録から受講医師検索までの手順をご説明いたします。

1) システムへの薬剤師登録

- ①フェントス[®]テープ適正使用WEBサイト (https://fentostape.jp/) へアクセスし、ユーザー申請を行い、メールアドレスの登録を行ってください。ご登録頂きましたメールアドレスに、登録用URLをお送りいたします。



- [はい](#) をクリックしてください。



- [薬剤師情報申請](#) をクリックしてください。



- メールアドレスを入力後、[送信](#) をクリックしてください。



- 入力したメールアドレスに登録用URLをお送りいたします。
- URLをクリックしてください。



注1) 必ず連絡のとれるご本人用のメールアドレスを登録してください。入力したメールアドレスはユーザー登録に使用されます。

② 登録情報の入力をお願いします。

<新規ご登録に必要な情報>

- ・お名前
- ・ふりがな
- ・メールアドレス
- ・パスワード、確認用パスワード
- ・勤務先医療機関・薬局(施設名、住所)

検索ボタンをクリックすると、施設検索ウィンドウが表示されます。施設検索は部分一致で検索することができます。医療機関名を入力し、検索を行ってください。※ご登録いただいた情報はTOP画面メニュー欄の「登録情報変更」から変更することができます。

必要事項入力後に、「利用規約および個人情報取扱いに同意する」に☑してください。

確認ボタンをクリックしてください。

※ご入力いただきました個人情報は、「本剤の適正使用情報の提供」、「規制当局からの問い合わせ」以外の目的には使用いたしませんので、ご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

2) 初回ログイン

初回ログインを行ってください。

登録完了の連絡メールに記載されている「フェントス®テープ適正使用WEBサイト」へアクセスしてください。

申請時にご登録いただいた、メールアドレス(ログインID)とパスワードを用いて初回ログインを行ってください。

3) 処方医師のe-learning受講済みの確認

① ログイン状態でメニュー欄の **処方可能医師検索** ボタンをクリックしてください。



・ **処方可能医師検索** ボタンをクリックしてください。

② 照会のために必要な検索項目を入力してください。



以下の項目を入力してください。

- ・ 施設名 (必須)
- ・ 都道府県 (必須)
- ・ 医師名

・ **検索** ボタンをクリックしてください。

③ 検索の実行

検索

ボタンをクリックすると検索結果が表示されます。

登録施設が病院・診療所の場合

処方可能医師検索

検索条件

施設名 都道府県 名前 みがな TEL

検索

施設名	住所	名前	みがな
テスト総合病院	東京都文京区1111	医師 テスト	いし てすと

1件中1から1まで表示

検索結果ダウンロード

施設名	住所	名前	みがな	所属科・診療科	TEL
テスト総合病院	東京都文京区1111	医師 テスト	いし てすと	整形外科	0300000000

※該当する医療機関がない場合は以下の画面が表示されます。

処方可能医師検索

検索条件

施設名 都道府県 名前 みがな TEL

検索

施設名	住所	名前	みがな
テスト総合病院	東京都文京区1111	医師 テスト	いし てすと

1件中1から1まで表示

検索結果ダウンロード

処方可能医師検索

検索条件

施設名 都道府県 名前 みがな TEL

検索

施設名	住所	名前	みがな
該当するデータが見つかりませんでした。			

0件中0から0まで表示

検索結果ダウンロード

院内の医師であれば、[検索結果ダウンロード](#) ボタンをクリックするとダウンロードすることができます。

※ダウンロードできるのは病院薬剤師のみです。

登録施設が調剤薬局の場合

処方可能医師検索

検索条件

施設名 都道府県 名前 みがな TEL

検索

施設名	住所	名前	みがな
テスト病院	東京都文京区12345	医師 テスト	いし てすと
手入力施設テスト	東京都新宿区大久保	尾股 医師 2 3	おまた いし

2件中1から2まで表示

TOPへ戻る

施設名	住所	名前	みがな	所属科・診療科	TEL
テスト病院	東京都文京区12345	医師 テスト	いし てすと		0
手入力施設テスト	東京都新宿区大久保	尾股 医師 2 3	おまた いし	FF F F F	12344

※該当する医療機関がない場合は以下の画面が表示されます。

処方可能医師検索

検索条件

施設名 都道府県 名前 みがな TEL

検索

施設名	住所	名前	みがな
該当するデータが見つかりませんでした。			

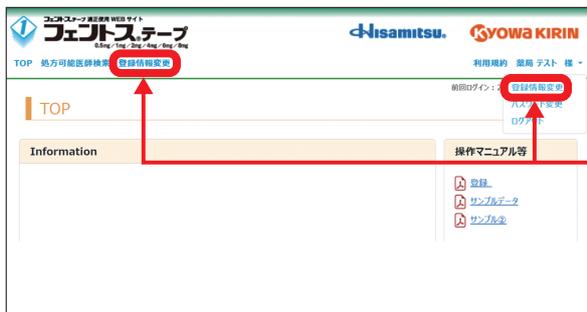
0件中0から0まで表示

TOPへ戻る

処方医師のe-learning受講が検索できなかった場合は、フェントス。テープ適正使用管理窓口までご連絡ください (P11のQ&A13を参照)。

4 管理機能について

1) 登録情報変更



・メニュー欄の **登録情報変更** から
またはお名前をクリックして表示
される **登録情報変更** を
クリックしてください。

登録情報変更 入力

必須 名前 姓 名
薬局 テスト

必須 名前 (ありがな) せい めい
やっぴょく てすと

必須 メールアドレス メールアドレス
test@test.jp
メールアドレス (確認用)
test@test.jp

必須 勤務先医療機関・薬局 検索 クリア

施設名
テスト薬局
〒
1111111
住所
東京都文京区12345
TEL
0

登録削除 登録削除を希望する

確認 戻る

●施設の検索方法

施設検索 (医療機関・薬局)

施設名

〒

都道府県

市区郡

以降の住所

TEL

検索

選択	施設名	郵便番号	住所	TEL
----	-----	------	----	-----

検索しても該当施設情報が表示されない場合は「新規登録」から入力してください。

新規登録

・施設検索ウィンドウが表示されたら、
医療機関名を入力し、**検索**
ボタンをクリックしてください。

選択	施設名	郵便番号	住所	TEL
選択	テスト施設 0 4	988-0603	宮城県気仙沼市外畑	090-111-1111
選択	テスト施設 0 2	959-0311	新潟県西蒲原郡弥村井田	0120-000-1111
選択	テスト施設 1 2 3 4	5769-2313	香川県さぬき市造田野間田	11111111111111111111
選択	テスト施設 0 3	323-0042	栃木県小山市外城	333-111-222
選択	テスト施設	2320011	神奈川県横浜市南区日枝町	0120111333

18 件中 1 から 5 まで表示 < 前 1 2 3 4 次 >

検索しても該当施設情報が表示されない場合は「新規登録」から入力してください。

新規登録

・施設名は部分一致検索となっております。
該当する施設名の **選択** ボタンをクリックし、**確認** ボタンをクリックしてください。

・該当施設がない場合は **新規登録**
ボタンをクリックしてください。

・現状の登録情報が記載されておりますので変更箇所を修正し、**確認**
ボタンをクリックしてください。

-確認書の確認-

Q1. 院内処方でも確認書は必要ですか？

A1. 院内処方であっても確認書は必要です。確認書と麻薬処方箋との照合および確認書の記載内容に誤りがないことを確認した上で調剤を行ってください。

Q2. 確認書の確認は調剤の度に必要でしょうか？

A2. 確認書の確認は調剤の度に行ってください。

Q3. 患者様が確認書を持参し忘れた場合は、調剤できないのでしょうか？

A3. 処方医師がe-learningを受講済みであることが確認できれば、調剤可能です。フェントス[®]テープ適正使用管理窓口にお問い合わせいただくか、WEBサイトよりご確認ください。

Q4. 確認書を持っていない（持参されていない）患者様が慢性疼痛の治療かがん疼痛の治療かわからない場合、どのように確認したらよいのでしょうか？

A4. 処方医師へお問い合わせください。
ただし、薬歴等で下記のように判断できる場合は調剤が可能です。

- ① 慢性疼痛と判断できる患者の場合
 - ・処方医師が本剤のe-learningを受講済みで、以前にも本剤を慢性疼痛で調剤している。
- ② がん疼痛と判断できる患者の場合
 - ・本剤ががん疼痛で継続処方されている。
 - ・非がん性の慢性疼痛の適応がないオピオイド鎮痛剤（徐放性モルヒネ製剤、ヒドロモルフォン製剤等）からの切り替えである。
 - ・がんに対する治療薬（抗がん剤等）が処方されている。

（3ページもご確認ください）

Q5. 患者様が確認書を持参されていなかったため、処方医師に問い合わせたところ、「受講済み」との回答があった場合、調剤してもよいのでしょうか？

A5. 本剤の調剤を行わないでください。
処方医師がe-learningを受講済みであることの確認が必要です。医師からの回答だけでは調剤できません。処方医師の受講状況は適正使用管理窓口またはWEBサイトより確認してください。受講済みであることが確認できれば調剤を行ってください。処方医師のe-learning受講済みが確認できない場合には、調剤を行わないでください。

Q6. 確認書の有効期限が切れていた場合の対応は？

A6. 有効期間は確認日より1年間です。患者様に「有効期間が切れていること」、「処方医師に再発行をお願いすること」をお伝えください。
また、処方医師に「再発行が必要であること」をお伝えください。

Q7. 患者様のご家族など代理の方が本剤を受け取りに来られた際の対応方法は？

A7. 確認書を持参されている場合は、麻薬処方箋との照合および確認書の記載内容に誤りが無いことを確認した上で調剤を行ってください。確認書を持参されていない場合は処方医師がe-learningを受講されていることを確認の上、代理の方が患者様の依頼を受けて来られていることを書面・電話等で確認し調剤してください。処方医師の受講状況が確認できない場合や代理の方が患者様の依頼を受けていることが確認できない場合は調剤を行わないでください。

Q8. 最終的に処方医師のe-learning受講済みが確認できない場合、どうすればよいでしょうか？

A8. 本剤の調剤を行わないでください。

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います。患者様には確認書が必要であることを伝え、処方医師のもとにお戻りいただくなどのご対応をお願いします。
また、フェントス[®]テープ適正使用管理窓口 (TEL:0120-290-078) までご連絡ください。

Q9. (病床を有する医療機関からのご質問)
入院患者様の場合、毎回調剤毎に薬剤師が確認書を確認することは困難な場合が多いですが、どうすればよいですか？

A9. 初回の調剤の際は、必ず確認書でのご確認をお願いいたします。
なお、確認書の内容により担保される以下の3点が担保できるように施設内の運用ルールを作成いただくことで、定期的な確認書の確認に切り替えていただくことも可能といたします。

＜確認書が担保する3つの事項＞

- ① 処方医師がe-learningを受講完了していること。
- ② 医療用麻薬に関する注意事項が患者様に説明されていること。
- ③ 患者様の疾患が本剤の慢性疼痛に合致すること。

- e-learning受講医師検索WEBサイトへの登録・受講医師検索 -

Q10. 薬剤師の登録は、薬剤師毎に行うのでしょうか？ 施設毎に行うのでしょうか？

A10. 本システムをご利用いただく**薬剤師の先生毎に登録**をお願いいたします。

Q11. 薬剤師の登録で、施設情報を入力することになっていますが、転勤等が生じた場合、どうすればよいですか？

A11. 転勤等で登録情報の変更があった場合は、必ず変更をお願いいたします。本誌9ページをご確認ください。

Q12. e-learning受講医師の検索を行う場合の注意点は何か？

A12. 施設名・都道府県（登録施設が病院・診療所等の場合は除く）、医師名の検索は部分一致検索になっております。表示される検索結果が多すぎる場合は、医師名、施設名を特定できる用語を増やして再度検索を実行してください。

- ・検索情報は登録医師の先生に入力していただいた内容を検索する仕組みになっております。略称での記載、新旧漢字、半角・全角などの文字種の違い等で検索がうまくできないことがあります。
- ・初期設定では1回の検索での結果表示は10件となっております。

Q13. e-learning受講医師の検索を行ったが、該当する医師をうまく検索することができない場合どうすべきでしょうか？

A13. フェントス[®]テープ適正使用管理窓口までご連絡ください。該当する医師を窓口担当者が確認させていただきます。

- 本剤の調剤時の注意点、その他 -

Q14. 本剤の調剤の際に注意すべきポイントがありますか？

A14. 特に下記にご注意をお願いいたします。

- 初回使用：本剤は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する
- 患者様への注意：
 - ①本剤が外部熱源（電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等）に接触しないように注意する
 - ②他人へ譲り渡さない
 - ③使わずに余った場合は医療機関・薬局へ返却する
 - ④用法・用量は処方医師の指示に従う。また、切って使用しない
 - ⑤眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険な機械の操作は避けること

本剤の残薬は医療機関・薬局に返却するように処方医師から患者様に説明されておりますので、ご対応をお願いいたします。

Q15. オピオイドを用いた慢性疼痛について学習したいのですが、e-learningの受講は可能ですか？

A15. e-learning受講により確認書が発行できる仕組みになっており、e-learning受講は、医師に限定させていただいておりますので薬剤師の先生は受講できません。

Q16. 本剤以外のオピオイド鎮痛剤のe-learning受講を修了している医師からの処方箋で本剤を調剤することはできますか？

A16. フェントス[®]テープのe-learning受講を修了されている医師からの処方箋のみ本剤を調剤することができます。

Q17. 持参薬について、当院の医師の確認書は必要ですか？

A17. 持参薬を中止することなく継続で使うのであれば、貴院の医師が確認書を発行する必要はありません。但し、持参薬を一旦中止し再開する場合は、処方医師の変更と考えられるため、貴院医師のe-learning受講と確認書の発行が必要となります。

Q18. 保険薬局の間で本剤を譲渡する場合の注意点はありますか？

A18. 予め「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」で定められた「麻薬小売業者間譲渡許可」に関する手続きを行っていただき、定められた手順に則って本剤の譲渡を行ってください。

資料 確認書(見本)

フェントス[®]テープ処方時に医師が患者様に交付する確認書 (患者様保管用)

患者様保管用

フェントス[®]テープ慢性疼痛治療に対する処方に関する確認書

(患者様確認事項)

私は、処方医より疼痛治療のために使用するフェントス[®]テープについて、以下に記載された内容について説明を受け、理解しました。

1. 処方されるフェントス[®]テープは「麻薬及び向精神薬取締法」で規制されている医療用麻薬であること。
2. 家族や友人を含む他人へ譲り渡すことは違法であり、できないこと。
3. 紛失や盗難が生じた場合は、速やかに処方を受けた薬局に届け出ること。
4. 使わずに余った場合は処方医(医療機関)または薬局へ返却すること。
5. 海外渡航の際に許可なく所持して渡航することは違法であり、特別な許可が必要であること。
6. 処方医により決められた使用量を正しく使用し、勝手に増量および減量しないこと。
7. 処方医の判断で使用を中止する場合、指示に従って、減量さらに中止すること。
※突然中止すると、退薬症候という症状が現れることがあります。
8. 次のような副作用が起こる可能性があること。
嘔気・嘔吐、便秘、眠気、呼吸抑制、依存など。
9. 眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険な機械の操作は避けること。

確認日： 年 月 日

お名前(患者様、自署)： _____

代諾者(代諾者様、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およ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)： サンプル 医師

医療施設名(印字)： サンプル病院

連絡先(印字)： 0000000000

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、代諾者の自署をお願いします。

お薬を受け取る際には、処方箋と共に必ずお持ちいただき薬剤師に提示してください。

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。

(FNT200000001)

第1版

