

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

デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチ 2.1mg 4.2mg  
8.4mg 12.6mg  
16.8mg

## 患者様に対する医療用麻薬の取扱い注意徹底のお願い

平素よりひとかたならぬご指導ご鞭撻を賜りまして、厚くお礼申し上げます。

この度、フェンタニル貼付剤である弊社製品デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチを他人に譲渡した事例が報告されました。

本剤は医療用麻薬であり、医療機関から処方または薬局から調剤された患者様本人のみが使用できるものです。したがって、患者様が本剤をご家族または他人に渡すこと、それを相手方が受け取ること、または使用することは、麻薬及び向精神薬取締法違反となり、双方が厳しく処罰されます。

本剤を処方または調剤される際には、[患者用説明書（デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチを使うときの注意）](#)をお渡しいただくとともに、患者様に以下の3つの注意事項を徹底していただくよう宜しくお願い申し上げます。

### 医療用麻薬の取扱い注意事項

1. デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチは「医療用麻薬」であること。
2. 他人はもとより、ご家族であっても譲渡できないこと。譲渡することは麻薬取締法\*で厳しく規制されていること。
3. 使わずに余ったデュロテップ<sup>®</sup>MT パッチは安全に廃棄するため医療機関・薬局に必ず返却すること。

\*麻薬及び向精神薬取締法

今後とも、本剤の適正使用にご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、患者用説明書（デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチを使うときの注意）は製品にも封入しておりますが、ご必要の際は、弊社ウェブサイトからダウンロードしていただくか、もしくは弊社医薬情報担当者にお申し付けください。

 ヤンセン ファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

URL:<http://www.janssen.co.jp>

1. デュロテップ<sup>®</sup>MT パッチは「医療用麻薬」であること。

## デュロテップ<sup>®</sup> MTパッチを使うときの注意

必ず使用前に読んでください

### パッチを使うときの注意

■本剤は医療用麻薬です。患者さん本人以外は絶対に使用しないでください。また、他の人に渡さないでください。

パッチを貼っている部位が電気パッド、電気毛布、カイロ、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、こたつなどの熱源に接しないようにしてください。

体内に浸透するくすりの量が増え副作用があらわれることがあります。パッチをひざに貼ってこたつに入り、呼吸が遅くなり意識がなくなったという例がありますので、パッチを貼っている部位を温めないよう注意してください。また、パッチをはがした後も、吸収されたくすりが皮膚に残っているので、はがした後もこれらの熱源に接しないようにしてください。

入浴する場合は、熱いお風呂に入ることは避けてください。

体内に浸透するくすりの量が増え副作用があらわれることがあります。シャワーを浴びる時は、なるべくパッチを避けてシャワーを浴びてください。また、パッチをはがした後も、吸収されたくすりが皮膚に残っているので、はがした後も熱いお風呂に入ることは避けてください。

パッチの使用中は、飲酒、車の運転や危険な機械の操作を控えてください。

眠気をもよおすことがあります。

決められた枚数と貼る期間（3日間）を守ってください。

自分の判断で使用を中止したり、貼る枚数を増やしたり、減らしたりしないでください。必ず医師の指示どおりに使用してください。

パッチは皮膚に貼ってください。

口に含んだ場合、パッチの中のくすりが出し重篤な症状をおこすことがあるので、胸、腹など皮膚に貼ってください。

### つぎのような場合は、医師・薬剤師に相談してください。

40℃以上の発熱がある。

高熱により体内に浸透するくすりの量が増え副作用があらわれることがあります。

妊娠している、または妊娠している可能性がある。

胎児に影響することがあります。

赤ちゃんに母乳を与えている。

母乳にくすりが移行して、赤ちゃんに影響することがあります。

他に服用しているくすりがある。

薬局で買ったくすりも含まれます。

### 副作用に関する注意

以下のような症状や徴候があらわれた時は、ただちにパッチをはがし、すぐに医師や救急病院に連絡して指示を受けてください。

- 呼吸が遅くなる、呼吸が浅くなる、呼吸が苦しくなる 等
- 意識がぼんやりする、意識がなくなる 等
- 顔面が蒼白になる、冷や汗が出る、脈が弱く速くなる、失神する 等
- 筋肉がひきつる（ピクピクする等）、けいれんをおこす（ガクガクふるえる等）

これらの場合をのぞいて、自分の判断でパッチの使用を中止しないでください。

### パッチを保管するときの注意

未使用のパッチは、外袋を開けずに直射日光や高温を避け、子どもやペットの手が届かない場所に保管してください。

使わずに余ったパッチは病院または薬局に返却してください。

余ったパッチを患者さん本人以外の人が使用したり、他の人に渡すことは絶対にしないでください。

### パッチを捨てるときの注意

パッチの粘着面を内側にしてふたつ折りにした後、ビニール袋などに入れてしっかり封をして通常のくすりと同様に廃棄してください。

使用済みのパッチは、子どもやペットの手が届かない場所に廃棄してください。

使用済みのパッチにもくすりが残っているので、人やペットに重篤な症状をおこすことがあります。使い終わったらすみやかに廃棄してください。

その他、このパッチに関するお問い合わせは担当の医師、または薬剤師におたずねください。

2. 他人はもとより、ご家族であっても譲渡できないこと。譲渡することは麻薬取締法で厳しく規制されていること。

3. 使わずに余ったデュロテップ<sup>®</sup>MTパッチは安全に廃棄するため医療機関・薬局に必ず返却すること。

DRT-0408