

フェントステープ1mg
フェントステープ2mg
フェントステープ4mg
フェントステープ6mg
フェントステープ8mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は久光製薬株式会社にあります。
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

久光製薬株式会社

フェントステープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	フェントステープ 1mg、2mg、 4mg、6mg、8mg	有効成分	フェンタニルクエン酸塩
製造販売業者	久光製薬株式会社	薬効分類	87821
提出年月		平成 27 年 12 月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
呼吸抑制	3	ショック、アナフィラキシ	8	なし	10
意識障害	4	二			
依存性	5	セロトニン作用薬併用に	9		
傾眠	6	よるセロトニン症候群			
痙攣	7				
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における有効性（慢性疼痛）	11 頁				

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	12
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（長期使用）（慢性疼痛）	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
特定使用成績調査（長期使用）	14

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	15
追加のリスク最小化活動	
医療関係者向け資材の作成及び配布（慢性疼痛）	15
患者向け資材の作成及び配布（慢性疼痛）	15
適正使用推進のための流通管理体制の構築（慢性疼痛）	16

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

平成 27 年 12 月 11 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：佐賀県鳥栖市田代大官町 408 番地
 氏名：久光製薬株式会社
 代表取締役社長 中富一榮 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2010年4月16日	薬効分類	87821
再審査期間	各種癌における鎮痛：6年 慢性疼痛における鎮痛：4年	承認番号	22200AMX00301000 22200AMX00302000 22200AMX00303000 22200AMX00304000 22200AMX00305000
国際誕生日	2010年4月16日		
販売名	フェントステープ 1mg フェントステープ 2mg フェントステープ 4mg フェントステープ 6mg フェントステープ 8mg		
有効成分	フェンタニルクエン酸塩		
含量及び剤形	1枚中にフェンタニルクエン酸塩を 1mg、2mg、4mg、6mg 又は 8mg 含有するテープ剤		
用法及び用量	本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約 24 時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mg のいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。		
効能又は効果	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 中等度から高度の慢性疼痛		

承認条件	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。
備考	2014年6月20日に「中等度から高度の慢性疼痛」の効能効果で承認を追加取得した。 再審査期間（各種癌における鎮痛）：2010年4月16日～2016年4月15日 再審査期間（慢性疼痛における鎮痛）：2014年6月20日～2018年6月19日

変更の履歴
<p>前回提出日： 平成27年3月20日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <p>1. <u>追加の医薬品安全性監視活動である特定使用成績調査（長期使用）（慢性疼痛）の【実施計画】と【実施計画の根拠】を変更。</u></p>
<p>変更理由：</p> <p>1. <u>調査期間、登録期間ともに12ヶ月延長したため。また前治療オピオイド鎮痛剤としてモルヒネ、フェンタニル及びコデインを使用している患者が少なく、前治療オピオイド鎮痛剤別の安全性を検討するために設定した症例数を確保することが困難と判断したことから、前治療オピオイド鎮痛剤毎の収集例数を例数設定の根拠から削除したため。</u></p>

1. 医薬品リスク管理計画の概要
 1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
呼吸抑制	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の薬理作用から呼吸抑制が現れることがある。慢性疼痛の臨床試験では認められていないものの、癌性疼痛の臨床試験で呼吸抑制が0.5%（413例中2例）、類薬のフェンタニル経皮吸収型製剤でも発現している重大な副作用であり、製造販売後では、癌性疼痛患者及び慢性疼痛患者いずれの患者群でも発現する可能性が考えられる。これらのことから重要な特定されたリスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。 <p>【選択理由】 特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 添付文書の「警告、用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、重大な副作用、過量投与」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布 ④ 患者向け資材の作成及び配布 ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築 <p>【選択理由】 呼吸抑制の発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤）患者には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。（②、④） 本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。（⑤）</p>

意識障害

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤の薬理作用から意識障害が現れることがある。慢性疼痛の臨床試験では認められていないものの、癌性疼痛の臨床試験で 0.2% (413 例中 1 例)、類薬のフェンタニル経皮吸収型製剤でも発現している重大な副作用であり、製造販売後では、癌性疼痛患者及び慢性疼痛患者いずれの患者群でも発現する可能性が考えられる。これらのことから重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。

【選択理由】

特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ① 添付文書の「重要な基本的注意、重大な副作用」に記載して注意喚起する。
 - ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
- ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布
 - ④ 患者向け資材の作成及び配布
 - ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築

【選択理由】

意識障害の発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、③、⑤) 患者には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②、④)

本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。(⑤)

依存性

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤はオピオイドであり、薬理作用的に精神依存と身体依存を形成する可能性が考えられる。

身体依存である薬剤離脱症候群が、癌性疼痛の臨床試験で 0.2%（413 例中 1 例）、慢性疼痛の臨床試験で 5.2%（368 例中 19 例）発現した。癌性疼痛の臨床試験では重篤な薬剤離脱症候群は認められなかったものの、慢性疼痛の臨床試験では 4 例の重篤な薬剤離脱症候群が認められた。

また、オピオイドの薬理作用に基づく幸福感、多幸感を得る目的などから、本剤が本来の医療目的から逸脱した用法や用量あるいは目的のもとに使用（乱用）される可能性がある。

これらのことから重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。

【選択理由】

特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ① 添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用、その他の副作用、過量投与」に記載して注意喚起する。
 - ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
- ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布
 - ④ 患者向け資材の作成及び配布
 - ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築

【選択理由】

依存性の発現により重大な転帰や事故に至る可能性があり、当該事象を防止するための観察を含め、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。

（①、③、⑤）

患者には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。（②、④）

本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。（⑤）

傾眠

重要な特定されたリスクとした理由：

傾眠が癌性疼痛の臨床試験で 12.6%（413 例中 52 例）、慢性疼痛の臨床試験で 23.9%（368 例中 88 例）発現しており、本剤の薬理作用に基づく副作用として、傾眠が発現するおそれがある。本剤使用中に自動車の運転等危険を伴う機械の操作により、重大な事故につながるおそれがある。

したがって、保健衛生上の危害の発生もしくは拡大のおそれから重要なものと判断し、重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。

【選択理由】

特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ① 添付文書の「重要な基本的注意、副作用（発生状況の概要）、その他の副作用」に記載して注意喚起する。
 - ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
- ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布
 - ④ 患者向け資材の作成及び配布
 - ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築

【選択理由】

傾眠の発現により重大な事故に至る可能性があり、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤）

患者には、本剤による副作用について確実な理解を促すとともに、本剤使用中には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう注意喚起を行うため。（②、④）

本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。（⑤）

痙攣

重要な特定されたリスクとした理由：

国内の製造販売後において、因果関係が否定できない有害事象として「痙攣」が報告されており、痙攣の発現により重大な転帰に至る可能性があるため重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。

【選択理由】

特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ① 添付文書の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。
 - ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
- ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布
 - ④ 患者向け資材の作成及び配布
 - ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築

【選択理由】

痙攣の発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、③、⑤)
患者には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。(②、④)

本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。(⑤)

重要な潜在的リスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験等での報告はないが、他のフェンタニル製剤の重大な副作用として記載されており、本剤でも発現する可能性があるため重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。 <p>【選択理由】 類薬でショック、アナフィラキシーが注意喚起されており、特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ① 添付文書の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。 ② 患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ③ 医療関係者向け資材の作成及び配布 ④ 患者向け資材の作成及び配布 ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築 <p>【選択理由】 ショック、アナフィラキシーの発現により重大な転帰に至る可能性があり、当該事象発現時の対応も含め、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、③、⑤) 患者には、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。(②、④) 本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。(⑤)</p>

セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群

重要な潜在的リスクとした理由：

セロトニン作用薬と本剤の併用によりセロトニン症候群の発現リスクが増加するか明らかではないものの、本剤の薬理作用としてセロトニン再取り込み阻害作用が認められていること、海外で製造販売後にフェンタニル製剤とセロトニン作用薬を併用した症例でセロトニン症候群を発現した症例が報告されていることから、本剤でも発現する可能性があるため重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、慢性疼痛患者を対象とした特定使用成績調査（長期使用）を実施する。

【選択理由】

特定使用成績調査（長期使用）を行い、慢性疼痛患者における有害事象の発現状況を把握する必要があると考えたため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ① 添付文書の「相互作用」に記載して注意喚起する。
- ・ 慢性疼痛患者を対象とした追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 - ② 医療関係者向け資材の作成及び配布
 - ③ 患者向け資材の作成及び配布
 - ④ 適正使用推進のための流通管理体制の構築

【選択理由】

セロトニン症候群の発現により重大な転帰に至る可能性があり、医療関係者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、②、④)

患者には、医療関係者に対して併用薬の情報を伝えることの必要性和、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、確実な理解を促すため。

(③)

本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。(④)

重要な不足情報

該当なし

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性（慢性疼痛）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤を慢性疼痛に使用する場合、長期間使用することが想定されるが、使用実態下における長期使用時の有効性に関する情報は得られていないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・ 特定使用成績調査（長期使用）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 長期（52 週）使用時の有効性の検討を目的とし、特定使用成績調査（長期使用）において有効性に関する情報を収集する。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告の収集・評価、文献調査、海外措置情報の収集	
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（長期使用）（慢性疼痛）	
<p>【安全性検討事項】 呼吸抑制、意識障害、依存性、傾眠、痙攣、ショック、アナフィラキシー、セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p> <p>【目的】 使用実態下における長期使用（52週）での安全性及び有効性の確認</p> <p>【実施計画】 調査期間：2015年1月～2018年5月 登録期間：2015年1月～2017年3月 目標症例数：500例 実施方法：中央登録方式にて実施する。観察期間は52週間。 調査事項等：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景、前治療薬剤、併用薬剤、手術等の行為の有無、本剤の使用状況、中止・脱落状況 ・ 安全性：有害事象の有無及び種類、重篤な有害事象の経過、不適正使用による発現の可能性 ・ 有効性：疼痛強度（VAS/NRS）、治療目標の達成度、全般的な改善度 ・ 重点調査項目：依存性 <p>【実施計画の根拠】 本調査は、プロスペクティブに安全性を検討するため、中央登録方式を用いて行うこととした。 重点調査項目である依存性（薬剤離脱症候群）は、慢性疼痛の臨床試験において1.1%の重篤例（4/368例）が認められている。 1%の割合で発現する副作用を、95%以上の確率で2例検出するのに必要な収集例数は475例であり、この収集例数において重点調査項目である依存性について検出可能と考えられる。 なお、癌性疼痛患者と慢性疼痛患者に対する本剤の安全性の比較を行うために必要な例数をオピオイドに特徴的な副作用であり、安全性検討事項でもある傾眠から算出した。本調査における傾眠の発現割合を21.4%と仮定した場合、95%信頼区間の下限値が癌性疼痛に対する使用成績調査における傾眠の発現割合である5.9%を上回る確率が80%以上となる患者数を計算したところ41例であった。 以上より、本調査に必要な収集例数は475例であり、安全性解析除外例を考</p>	

慮して、登録症例数を 500 例に設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

安全性定期報告時及び再審査申請時。有効性及び安全性情報について包括的な検討を行うため。

【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

節目となる時期に、以下の内容を含めた、医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

- ・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。
- ・ 新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化策の策定要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（長期使用）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の特定使用成績調査（長期使用）を参照。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供及び注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
医療関係者向け資材の作成及び配布（慢性疼痛）	
	<p>【安全性検討事項】 呼吸抑制、意識障害、依存性、傾眠、痙攣、ショック、アナフィラキシー、セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p> <p>【目的】 本剤の安全性の包括的な情報と重大な副作用である呼吸抑制、意識障害、依存性、痙攣、ショック、アナフィラキシー、セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 承認から 2 年間は半年に 1 回、その後は 1 年毎に自発報告の収集件数と販売数量を確認し、検討する。更なるリスク最小化計画の強化が必要と判断された場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合は、新たな資材の作成又は改訂、及びそれら資材の配布を検討する。</p> <p>評価、報告の予定時期：安全性定期報告書提出時及びその後 1 年毎</p>
患者向け資材の作成及び配布（慢性疼痛）	
	<p>【安全性検討事項】 呼吸抑制、意識障害、依存性、傾眠、痙攣、ショック、アナフィラキシー、セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p> <p>【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。またオピオイドに特徴的な副作用を患者に周知させるため。</p> <p>【具体的な方法】 MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 承認から 2 年間は半年に 1 回、その後は 1 年毎に自発報告の収集件数と販売数量を確認し、検討する。更なるリスク最小化計画の強化が必要と判断された</p>

	<p>場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合は、新たな資材の作成又は改訂、及びそれら資材の配布を検討する。</p> <p>評価、報告の予定時期：安全性定期報告書提出時及びその後 1 年毎</p>
<p>適正使用推進のための流通管理体制の構築（慢性疼痛）</p>	
	<p>【安全性検討事項】 呼吸抑制、意識障害、依存性、傾眠、痙攣、ショック、アナフィラキシー、セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群</p> <p>【目的】 慢性疼痛患者は癌性疼痛患者と比べて活動性が高く、かつ長期的な使用が予想されること、また慢性疼痛は癌性疼痛と比べてより身近な疾患であるため、本剤の容易な他人への譲渡、乱用のおそれがある。本剤は依存性を有し、これに伴う乱用の危険性があるため、本剤の適正使用情報を正しく理解した医師によって本剤の投与が必要と判断された患者本人に対してのみ処方されなければならない。適正に使用されなかった場合、呼吸抑制等の重篤な有害事象が発現する可能性がある。そのため、患者に対しては医師から十分な説明を行い、本剤が医療用麻薬であることを周知し、また医師が本剤を慢性疼痛の患者に処方する際には、患者を適切に選択し、副作用や依存等に対する十分な知識を備える必要がある。</p> <p>そこで、本剤を慢性疼痛へ処方する医師がオピオイド鎮痛剤の治療対象となる患者を適切に選択できること、また本剤のリスク等を患者に対して適切に指導できることが重要であることから、トレーニングを受けた医師のみが処方を可能とすることにより、適正な使用を促すため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医師が本剤に関するトレーニングを受講 2. 確認テストを合格した医師へ確認書を発行 3. 医師が本剤を処方する際に確認書を交付 4. 患者による確認書の提示 5. 薬剤師による確認書の確認後、調剤を行う（確認書がなくトレーニングの受講が確認できない場合は調剤しない） <p>なお、トレーニングの内容としては、以下を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 慢性疼痛について ・ オピオイド治療 ・ 薬物乱用・依存 ・ フェントステープの適正使用 ・ 管理体制 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 承認から 2 年間は半年に 1 回、その後は 1 年毎に自発報告の件数と販売数量の確認及び医師のトレーニング受講状況等を確認する。更なるリスク最小化計</p>

	<p>画の強化が必要と判断された場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合は、新たな資材の作成又は改訂、及びそれら資材の配布を検討する。</p> <p>評価、報告の予定時期：安全性定期報告書提出時及びその後 1 年毎</p>
--	--

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告の収集・評価、文献調査、海外措置情報の収集				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査の実施 (慢性疼痛)	該当せず	一部変更承認日から6 ヵ月後	終了	作成済み (2015年 2月提出)
特定使用成績調査 (長期使用) (慢性疼痛)	500例	・安全性定期 報告時 ・再審査申請 時	2015年1 月より実施 中	・安全性定期 報告時 ・再審査申 請時

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する 調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
特定使用成績調査 (長期使用) (慢性疼痛)	500例	・安全性定期 報告時 ・再審査申請 時	2015年1 月より実施 中	・安全性定期 報告時 ・再審査申 請時

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイド		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク 最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査 (慢性疼痛)	実施時期：販売開始後 6 ヶ月 間 評価、報告の予定時期：「市販 直後調査」終了後 2 ヶ月以内	終了
医療関係者向け資材の作成及 び提供 (慢性疼痛)	実施時期：継続的に実施 評価、報告の予定時期： <u>安全 性定期報告書提出時及びその 後 1 年毎</u>	実施中
患者向け資材の作成及び提供 (慢性疼痛)	実施時期：継続的に実施 評価、報告の予定時期： <u>安全 性定期報告書提出時及びその 後 1 年毎</u>	実施中
適正使用推進のための流通管 理体制の構築 (慢性疼痛)	実施時期：継続的に実施 評価、報告の予定時期： <u>安全 性定期報告書提出時及びその 後 1 年毎</u>	実施中