フェントステープ 0.5mg
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

久光製薬株式会社

（別紙様式２）

フェントステープ 0.5mg、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 0.5mg、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
提出年月日		令和 8 年 11 月 4 日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	**【重要な潜在的リスク】**	**【重要な不足情報】**
呼吸抑制	ショック、アナフィラキシー	なし
意識障害	セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群	
依存性		
傾眠		
痙攣		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓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
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
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓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
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供（慢性疼痛）
患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供（慢性疼痛）
適正使用推進のための流通管理体制の構築（慢性疼痛）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：久光製薬株式会社

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	成人： 各種がんにおける鎮痛：6年 慢性疼痛における鎮痛：4年 小児： 各種がんにおける鎮痛：4年	承認番号	23000AMX00487000 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0.5mg 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枚中に日局フェンタニルクエン酸塩を0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg又は8mg含有するテープ剤		
用法及び用量	成人： 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のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 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。 〈がん疼痛〉 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 〈慢性疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 小児： 〈がん疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）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及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mg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	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
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。
備考	成人： ・2010 年 4 月 16 日に「中等度から高度の疼痛を伴う各種がん」の効能又は効果で「フェントステープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」の承認を取得した。（再審査結果通知日：2018 年 6 月 6 日） ・2014 年 6 月 20 日に「中等度から高度の慢性疼痛」の効能又は効果に係る「フェントステープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」の承認事項一部変更承認を取得した。（再審査結果通知日：2019 年 9 月 11 日） ・2018 年 7 月 2 日に用法及び用量（初回用量として 0.5mg を追加）に係る「フェントステープ 1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」の承認事項一部変更承認及び「フェントステープ 0.5mg」の剤形追加承認を取得した。 ・2020 年 6 月 29 日に「他のオピオイド鎮痛剤を使用していない場合における、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中等度から高度のがん疼痛の鎮痛」の効能又は効果、用法及び用量に係る「フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」の承認事項一部変更承認を取得した。 小児： ・2021 年 8 月 25 日に「中等度から高度の疼痛を伴う各種がん」の効能又は効果、用法及び用量に係る「フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg」の承認事項一部変更承認を取得した。

変更の履歴
前回提出日 2024 年 6 月 28 日
変更内容の概要： 1. 「1.1 安全性検討事項」の「呼吸抑制、意識障害、依存性、傾眠、痙攣」の追加の医薬品安全性監視活動の内容及び選択理由から特定使用成績調査（小児）の記載を削除した。 2. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動から特定使用成績調査（小児）の記載を削除し、「該当なし」に変更した。 3. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動から市販直後調査（小児）及び特定使用成績調査（小児）の記載を削除し、「該当なし」に変更した。 4. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」の追加のリスク最小化活動から市販直後調査（小児）の記載を削除した。
変更理由： 1.～4. 再審査において、小児の効能・効果に係る評価が完了したため。

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	
	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、がん疼痛の臨床試験で呼吸抑制が 0.5%（632 例中 3 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、がん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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「警告、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、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。 ③ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築 【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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤） 患者及び保護者等には、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）

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、がん疼痛の臨床試験で 0.2%（632 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、がん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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤） 患者及び保護者等には、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、がん疼痛の臨床試験で 0.2%（632 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。がん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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、相互作用、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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、③、⑤) 患者及び保護者等には、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： 傾眠ががん疼痛の臨床試験で 14.4%（632 例中 91 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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤） 患者及び保護者等には、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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。(①、③、⑤) 患者及び保護者等には、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)

重要な潜在的リスク	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験での報告はなく、製造販売後の報告も少ないが、発現により重大な転帰に至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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ④ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 ⑤ 適正使用推進のための流通管理体制の構築 【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、医療従事者に対し確実な注意喚起が必要と考えたため。（①、③、⑤） 患者及び保護者等には、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）

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。製造販売後の報告も少ないが、発現により重大な転帰に至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を実施する。 【選択理由】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため、選択した。
	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 電子化された添付文書の「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 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ③ 患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供 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、医療従事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、医療従事者に対して併用薬の情報を伝えることの必要性と、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

該当なし

２．医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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： 電子化された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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供（慢性疼痛）
【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 【目的】 本剤の安全性の包括的な情報と重大なリスクである呼吸抑制、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。 【具体的な方法】 MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 【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】 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、及びそれら資材の提供を検討する。
患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供（慢性疼痛）
【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 【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。 【具体的な方法】 MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 【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】 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、及びそれら資材の提供を検討する。

適正使用推進のための流通管理体制の構築（慢性疼痛）	
	【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 【目的】 慢性疼痛患者はがん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、また慢性疼痛はがん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。 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、e-learning 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。 【具体的な方法】 1. 医師が本剤に関する e-learning 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 e-learning の受講が確認できない場合は調剤しない） なお、e-learning の内容としては、以下を実施する。 ・ 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 【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】 1 年毎に自発報告の件数と販売数量の確認及び医師の e-learning 受講状況等を確認する。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、及びそれら資材の提供を検討する。

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
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子化された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		
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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供（慢性疼痛）	中等度から高度の慢性疼痛に関する効能又は効果、用法及び用量の承認事項一部変更承認から 1 年毎	実施中
患者向け資材（フェントステープの使い方、慢性疼痛にフェントステープを使用される皆様とご家族の方へ）の作成及び提供（慢性疼痛）	中等度から高度の慢性疼痛に関する効能又は効果、用法及び用量の承認事項一部変更承認から 1 年毎	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）	中等度から高度の慢性疼痛に関する効能又は効果、用法及び用量の承認事項一部変更承認から 1 年毎	実施中