

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

フェントス®テープの慢性疼痛に対する 適正使用ガイド



経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

劇薬 麻薬 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤

薬価基準収載

フェントス®テープ

0.5mg / 1mg / 2mg / 4mg / 6mg / 8mg
FENTOS® Tapes

【監修委員】(敬称略、五十音順)

小川 節郎(総合東京病院 ペイン緩和センター センター長) / 紺野 慎一(福島県立医科大学 整形外科学講座 名誉教授)

鈴木 勉(湘南医療大学薬学部 学部長) / 細川 豊史(洛和会丸太町病院 院長)

1. 警告

本剤貼付部位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、副作用の発現に注意すること。[8.10、9.1.5参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- 2.2 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者[10.1参照]

21. 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。

フェントス®テープを慢性疼痛に使用する場合、慢性疼痛治療に関する本剤のe-learningを受講していただくことが必要です。(平成26年6月20日 薬食審査発0620第1号、薬食監麻発0620第1号)

慢性疼痛にフェントス[®]テープを使用する際のポイント

①患者選択の実施

治療によるメリットと潜在的なリスクを十分に評価し、オピオイド鎮痛剤の適応となる患者にのみ使用する。

②先行オピオイド鎮痛剤による忍容性の確認

先行オピオイド鎮痛剤で忍容性・反応性を確認してから本剤に切り替える。

③定期的な治療評価の実施

月1回の頻度で治療評価を行う。

効果がなければ、使用継続の必要性を検討する。

増量に対しては十分な検討を行い、必要な場合は徐々に用量調整を行う。

患者への服薬指導を行う際のポイント

①外部熱源への接触に注意すること

外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。

②医療用麻薬に関する注意・説明を行うこと

下記9点について説明を行う。

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。
悪心・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。

本適正使用ガイドの目的と構成

本適正使用ガイドは、慢性疼痛においてフェントス[®]テープを適正に使用していただくためにご理解いただきたい事項を、5つの章に分けて記載しています。

「第1章. 慢性疼痛とは」では、慢性疼痛の治療を行う上での基礎となる痛みの定義・分類・病態生理等を解説しています。

「第2章. 慢性疼痛の診断とオピオイド鎮痛薬による治療について」では、慢性疼痛の包括的な診断と治療について、さらに慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療について解説しています。

「第3章. 薬物乱用・依存」では、オピオイドの使用にあたって留意すべき薬物乱用・依存などの知識を解説しています。

「第4章. 慢性疼痛に対するフェントス[®]テープの使用方法」では、本剤の使用法と使用にあたって注意していただきたいことを解説しています。

「第5章. フェントス[®]テープを用いた慢性疼痛治療での適正使用管理体制について」では、本剤の処方・調剤にあたって予めご理解いただきたい事項を記載しています。

本剤は、患者が不適切な使用を行わないために適正使用管理体制を構築していますので、本剤を慢性疼痛治療に用いる際には、使用方法および適正使用管理体制について本適正使用ガイドの内容をご理解いただいた上で、適切に使用していただきますようお願いいたします。

目次

第1章. 慢性疼痛とは	1
1) 痛みの定義	1
2) 痛みの伝導	1
3) 痛みの分類	5
4) 慢性疼痛とは	7
5) 慢性疼痛の疫学(一般生活者を対象とした調査)	10
6) 医師を対象とした調査	11
第2章. 慢性疼痛の診断とオピオイド鎮痛薬による治療について	13
1) 慢性疼痛の評価・診断	14
2) 慢性疼痛の治療目標・治療計画の設定および治療	18
3) 慢性疼痛に対する薬物治療	21
4) 慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療	24
第3章. 薬物乱用・依存	36
1) 乱用・依存の定義	36
2) オピオイドの乱用・依存の防止	39
3) 乱用または依存に陥った患者に対する対処	42
4) 乱用または依存患者への対応	43
第4章. 慢性疼痛に対するフェントス[®]テープの使用方法	45
1) フェントス [®] テープの薬理作用	46
2) フェントス [®] テープとは	48
3) フェントス [®] テープの副作用とその対策	57
4) フェントス [®] テープの使用上の注意	64
第5章. フェントス[®]テープを用いた慢性疼痛治療での適正使用管理体制について	69
1) 適正使用管理体制の概要	69
2) 処方医師の対応	70
3) 薬剤師の対応	72

別添

[1] 痛みの強さの評価スケール	74
1. 視覚的評価スケール(Visual Analogue Scale : VAS)	
2. 数値評価スケール(Numeric Rating Scale : NRS)	
3. 表情評価スケール(Face Rating Scale : FRS)	
[2] 痛みの性質の評価スケール	75
短縮版McGill痛み質問表(日本語版)	
[3] 痛みのQOLへの影響評価スケール	76
簡易疼痛調査用紙(縮小版)[Brief Pain Inventory (Short Form)]	
[4] 心理・社会的要因の評価スケール	78
整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票 (Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients : BS-POP)	
[5] 痛みの治療日記	80
[6] 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	81
[7] 「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド処方に関する同意書」の例	82
[8] オピオイドの退薬症候の評価	84
Clinical Opiate Withdrawal Score : COWS	
[9] オピオイド治療を開始する際の診断ツール	85
1. アルコール再飲酒リスク評価尺度(Alcohol Relapse Risk Scale : ARRS)	
2. 久里浜式アルコール依存症スクリーニングテスト(KAST)	
[10] 各施設の連絡先一覧	89
1. 全国 of 精神保健福祉センター一覧	
2. 「麻薬・覚せい剤・中毒」相談電話	
[11] フェントス[®]テープの使い方(患者指導箋)	92
[12] フェントス[®]テープの廃棄について	93

第1章. 慢性疼痛とは

1) 痛みの定義

国際疼痛学会 (IASP: International Association for the Study of Pain) は、痛みを「An unpleasant sensory and emotional experience associated with, or resembling that associated with, actual or potential tissue damage. (実際の組織損傷もしくは組織損傷が起こりうる状態に付随する、あるいはそれに似た、感覚かつ情動の不快な体験)」と定義しています¹⁾。

痛みは他人と共有できない感覚であり、痛みを感じる強さは侵害刺激の大きさに単純に比例するのではなく、個々人の有する痛みを認知する要素に大いに左右されます。

2) 痛みの伝導

痛みは最終的に脳で経験する不快な感覚情動体験であり、日ごろ経験する痛みの多く(とりわけ危険信号としての痛み)は、末梢から発生し脊髄を介して脳へ伝達されます。

(1) 痛みの発生

外的な侵害刺激が加わると侵害受容器が興奮します。侵害受容器からの信号は、末梢神経、脊髄の求心性神経線維を伝導し、視床を経て大脳皮質に到達し、痛みとして認識されます。

(2) 侵害受容器とは

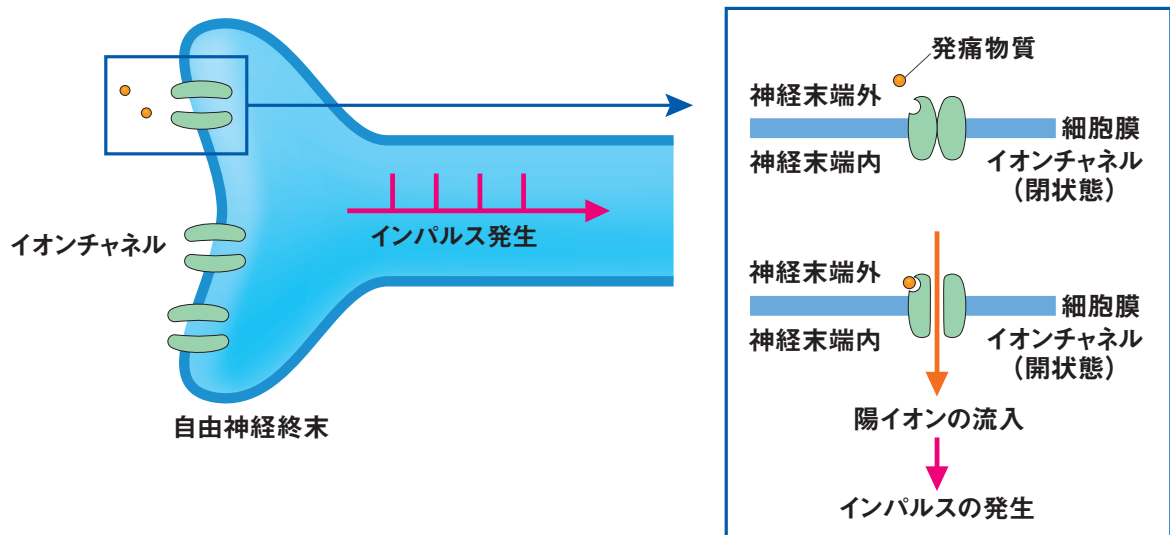
侵害受容器は、神経線維の自由終末に存在し、さまざまな刺激に反応して、インパルスを発生します。個々の刺激に特異的に反応する高閾値機械受容器と多種類の刺激に反応するポリモーダル受容器があります。

表 1-1 侵害受容器の種類

	反応する刺激	神経線維	関与する痛み
高閾値機械受容器	強い侵害刺激	A δ 線維	一次痛 (fast pain)
ポリモーダル受容器	機械的刺激 熱刺激 化学的刺激	C線維 深部組織ではA δ 線維も 存在	二次痛 (slow pain)

文献 2) 引用

侵害刺激が侵害受容器において、どのような機序で電気シグナルに変換されるのかは、まだ十分に解明されていませんが、神経細胞膜に存在するイオンチャンネルが痛み刺激のモード変換に関与していることが明らかになっています³⁾。



組織が損傷されると発痛物質が遊離し、周辺の自由神経終末に存在するイオンチャンネルが活性化します。イオンチャンネルの活性化により神経終末内に陽イオンが流入し、インパルスが発生します。

図 1-1 末梢における痛みの受容機構

文献 4) より改変

(3) 痛みの伝導路

侵害受容器からの求心性信号は、一次求心性ニューロンを通り後根から脊髄後角に入り、ここで二次求心性ニューロンにシナプス伝達します。二次ニューロンの信号は反対側の前外側索(脊髄視床路)を上行し、視床を経由して大脳皮質の体性感覚野に送られ、痛みとして意識にのぼります³⁾。

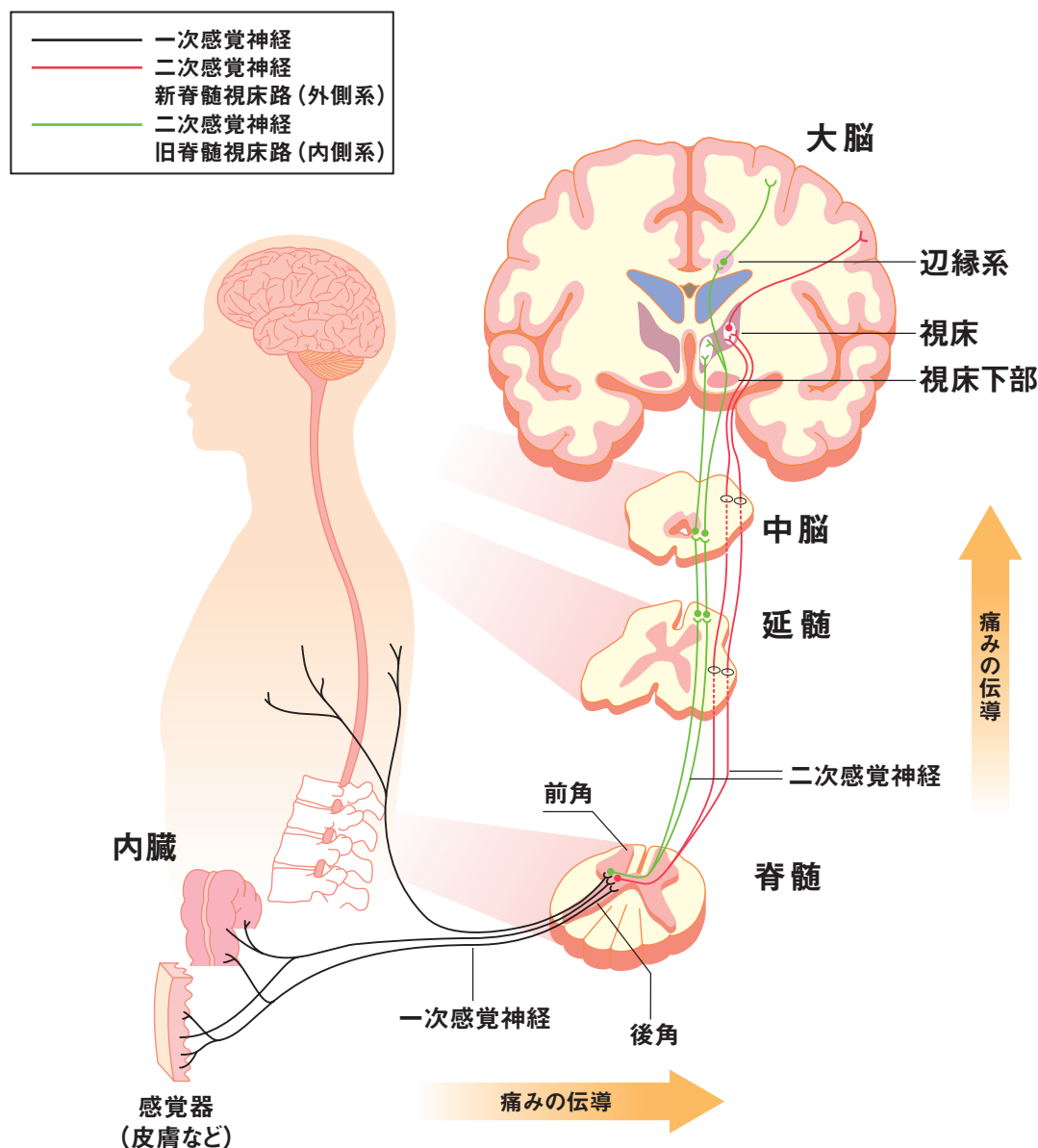


図 1-2 痛みの伝達機構

文献 3) より改変

侵害受容器からの求心性信号は、一次感覚神経から脊髄後角にて二次感覚神経となります。脊髄においては、内側系と外側系があります。最終的に脳で知覚されます。

(4) 下行性抑制系

慢性疼痛がさまざまな心理的・身体的状況や環境に影響を受けることは経験的によく知られていますが、そのメカニズムとして、下行性抑制系の関与が示唆されています。痛み抑制に働く作用が古くから知られていたため下行性抑制系と呼ばれていましたが、最近では「痛み」の伝達、促進などにも関与すると考えられています。この抑制系には、ノルアドレナリンとセロトニンを伝達物質とする2系統の神経系が存在しています。

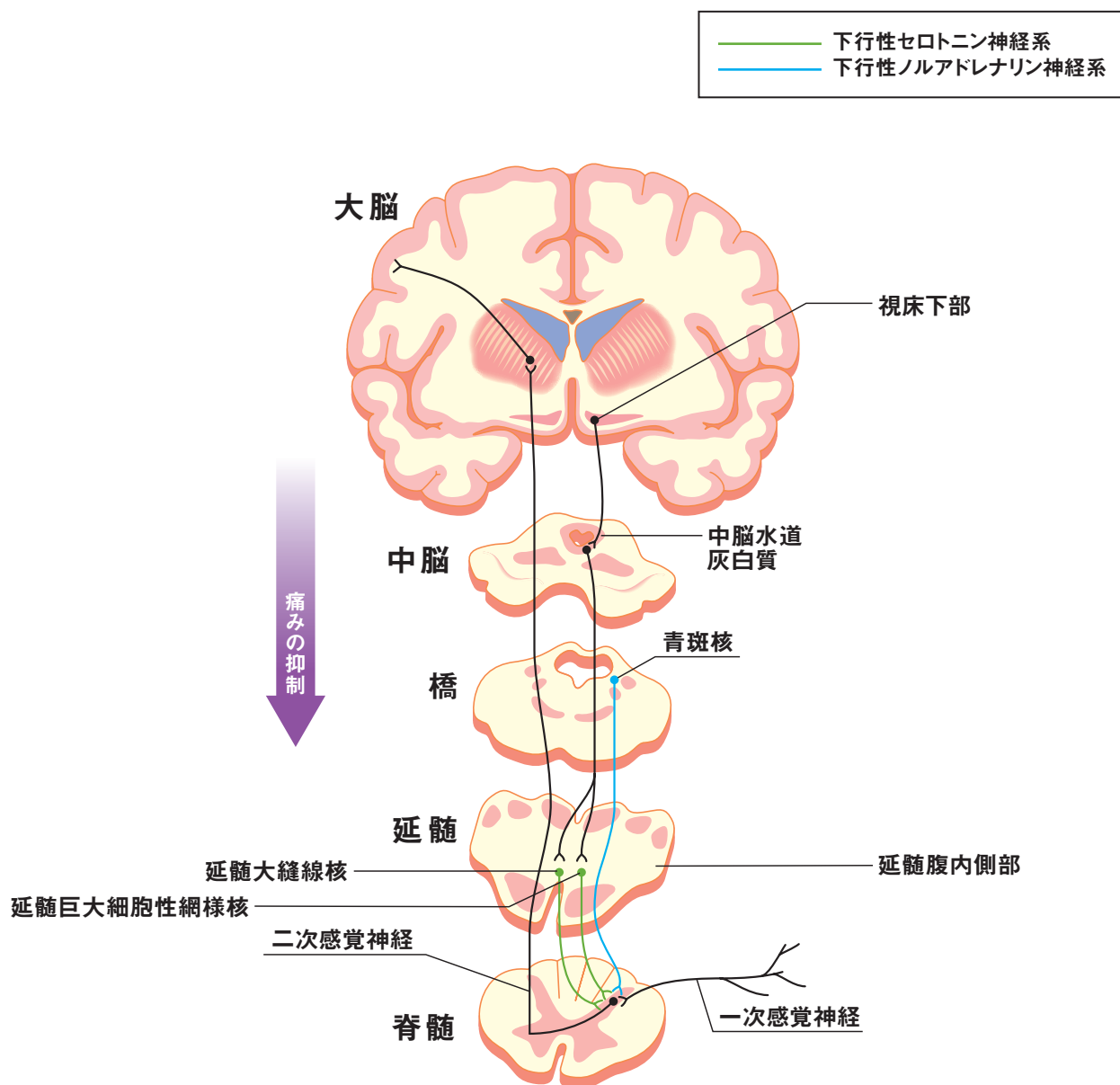


図 1-3 下行性抑制系

3) 痛みの分類

痛みは、臨床的にみると、①侵害受容性疼痛、②神経障害性疼痛、③痛覚変調性疼痛に分類されると考えられています。

これらの3つの痛みは、下図に示すようにそれぞれが独立して存在するのではなく、しばしば重複して存在しています。

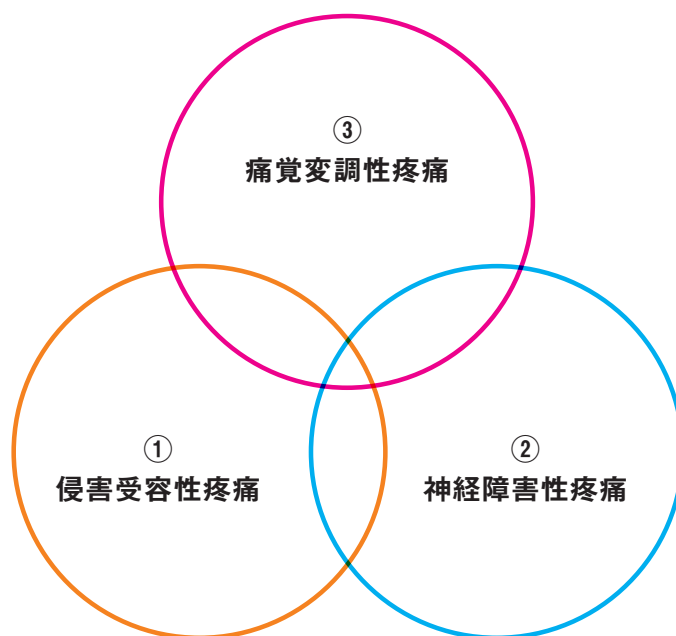


図 1-4 病態による痛みの分類

特に、日常臨床では侵害受容性と神経障害性の要素を併せ持った疼痛に遭遇することが多く、しかもそのような病態は治療に難渋するケースが少なくありません。表1-2 に具体的な疾患を記載します。

表 1-2 混合型疼痛

侵害受容性疼痛	混合型疼痛	神経障害性疼痛
<ul style="list-style-type: none"> ・外傷 ・変形性関節症 ・打撲 ・肩関節周囲炎 ・関節リウマチ ・脊椎圧迫骨折 など	<ul style="list-style-type: none"> ・腰部脊柱管狭窄 ・腰椎椎間板ヘルニア ・いわゆる頸肩腕症候群 ・非特異的腰痛 (いわゆる腰痛症) など	末梢性神経障害性疼痛 <ul style="list-style-type: none"> ・帯状疱疹後神経痛 ・有痛性糖尿病性神経障害 ・手根管症候群 など 中枢性神経障害性疼痛 <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中後疼痛 ・外傷性脊髄損傷後疼痛 ・多発性硬化症による痛み など

文献 5) より改変

さらに、心理的・社会的要因が加わり、心因性の要素が強くなる場合があります。そのため、慢性疼痛治療において精神面を評価・分析することは重要になります。

(1) 侵害受容性疼痛

侵害受容性疼痛とは、健常な組織が損傷されるか、侵害刺激を加えられることで生じる痛みです。侵害性機械刺激、熱刺激、冷刺激、化学的刺激などのさまざまな侵害刺激により、局所に生じたブラジキニン、ヒスタミン、プロスタグランジン、セロトニン、サブスタンスP、CGRP (calcitonin gene-related peptide) 等のいわゆる発痛物質により侵害受容器が興奮し、痛みを伝える知覚神経からなる侵害受容神経線維 (A δ と C 線維) を介して中枢へ伝えられ、痛みとして認識されます⁶⁾。

(2) 神経障害性疼痛

IASP の神経障害性疼痛分科会は、2008年に神経障害性疼痛を「Pain arising as a direct consequence of a lesion disease affecting the somatosensory system (体性感覚伝導路の損傷や病変によって直接に引き起こされる痛み)」と定義しています⁶⁾。侵害受容性疼痛は外傷や感染・炎症などに伴って引き起こされます。一方、神経障害性疼痛は痛覚系の機能不全によってもたらされます。

(3) 痛覚変調性疼痛

侵害受容器を活性化するような損傷やその危険性のある明確な組織損傷、あるいは体性感覚神経系の病変や疾患がないにもかかわらず、痛みの知覚異常・過敏により生じる疼痛とされています⁷⁾。例として、線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群などの疾患が挙げられます。

4) 慢性疼痛とは

(1) 急性疼痛と慢性疼痛

IASP は、慢性疼痛を「治療に要すると期待される時間の枠組みを超えて持続する痛み、あるいは、進行性の非がん性疾患に関する痛み」と定義しています⁸⁾。

また、アメリカの麻酔科医のBonica は慢性疼痛を「急性疾患の通常の経過あるいは創傷の治療に要する妥当な時間を超えて持続する痛み」と定義しています⁹⁾。

慢性疼痛の多くが外傷や疾病に起因する急性疼痛から移行した痛みですが、疼痛を誘発する刺激（侵害刺激）が持続的あるいは断続的に存在するために生じる場合も含まれます。IASP 慢性疼痛分類では、慢性疼痛はその痛みの持続期間によって「3 ヶ月以上持続または再発する疼痛」と明確に定義されました¹⁰⁾。

表 1-3 急性疼痛と慢性疼痛

急性期	亜急性期	慢性期
<ul style="list-style-type: none"> ・ 侵害受容器の興奮 ・ 組織の修復期間を超えない ・ 交感神経機能亢進（超急性期） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 侵害受容器の興奮 ・ 組織の修復期間をやや超える ・ 急性痛の遷延化した状態 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中枢神経系の機能亢進 ・ 心理・社会的因子による修飾 ・ 組織の修復期間を超える（3ヵ月<） ・ 睡眠障害、食欲不振、便秘、生活動作の抑制

文献 11) より改変

(2) 慢性疼痛の治療

慢性疼痛に対しては、表1-4のような治療が行われます。
オピオイドによる治療は薬物療法の1つです。

表 1-4 慢性疼痛の治療

<ul style="list-style-type: none">● 薬物療法<ul style="list-style-type: none">NSAIDsアセトアミノフェンオピオイド抗うつ薬ステロイド抗けいれん薬抗不安薬NMDA 受容体拮抗薬抗不整脈薬α_2 アドレナリン受容体作動薬ヒスタミン受容体拮抗薬アセチルコリンのムスカリン受容体拮抗薬GABA 機能促進薬中枢性骨格筋弛緩薬電位依存性 Ca^{2+} チャンネル阻害薬漢方薬	<ul style="list-style-type: none">● 神経ブロック● 心療内科的治療<ul style="list-style-type: none">一般心理療法セルフコントロール法認知行動療法家族療法● 理学療法● その他<ul style="list-style-type: none">電気けいれん療法大槽内ステロイド注入エピソードコピー中枢神経刺激療法末梢神経刺激療法光線療法
など	など

文献 12) より改変

(3) 慢性疼痛患者における痛みの悪循環

慢性的に痛みがある場合、気分が落ち込み、活動が減少します。このようなことが二次的、三次的に痛みを増幅させると言われています。

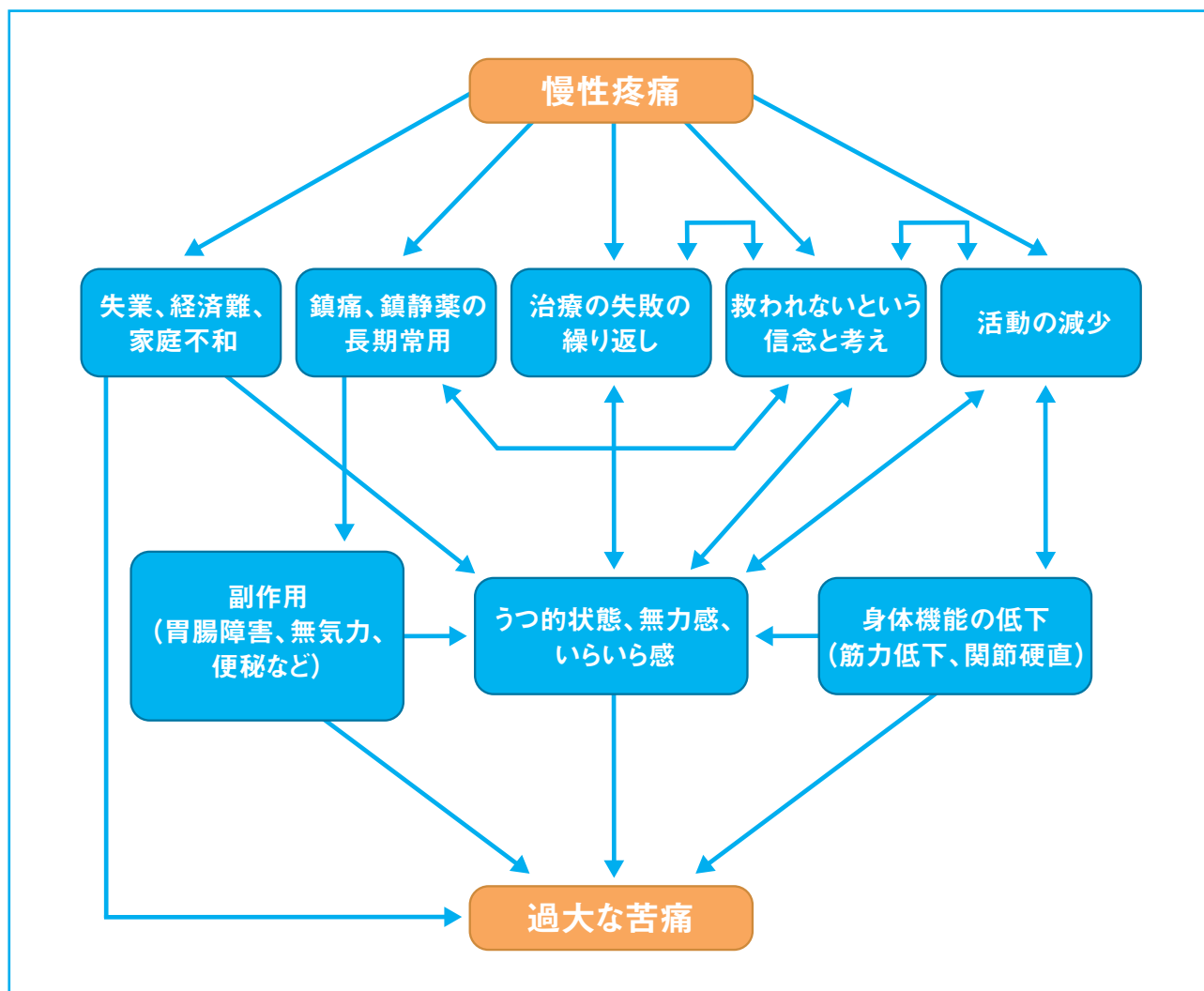


図 1-5 慢性疼痛患者における痛みの増幅構造

文献 13) より改変

5) 慢性疼痛の疫学（一般生活者を対象とした調査）¹⁴⁾

一般生活者11,507人（男性：5,142人、女性：6,365人）を対象とした調査（2010年）では、慢性疼痛保有者が1,770名（15.4%）存在していることが報告されています。

慢性疼痛保有率を性別で見ると、男性13.6%（699人）、女性16.8%（1,071人）と女性の方が高い傾向にありました。

慢性疼痛の部位は、「腰」が65%、「首」と「肩」がそれぞれ55%、「膝とその周囲」が26%（複数回答可）でした（図1-6）。

また、慢性疼痛患者の自分が受けている治療に対する満足度は、「とても満足」が4%、「やや満足」が32%、「やや不満」が14%、「とても不満」が4%、「明確ではない」が34%でした。

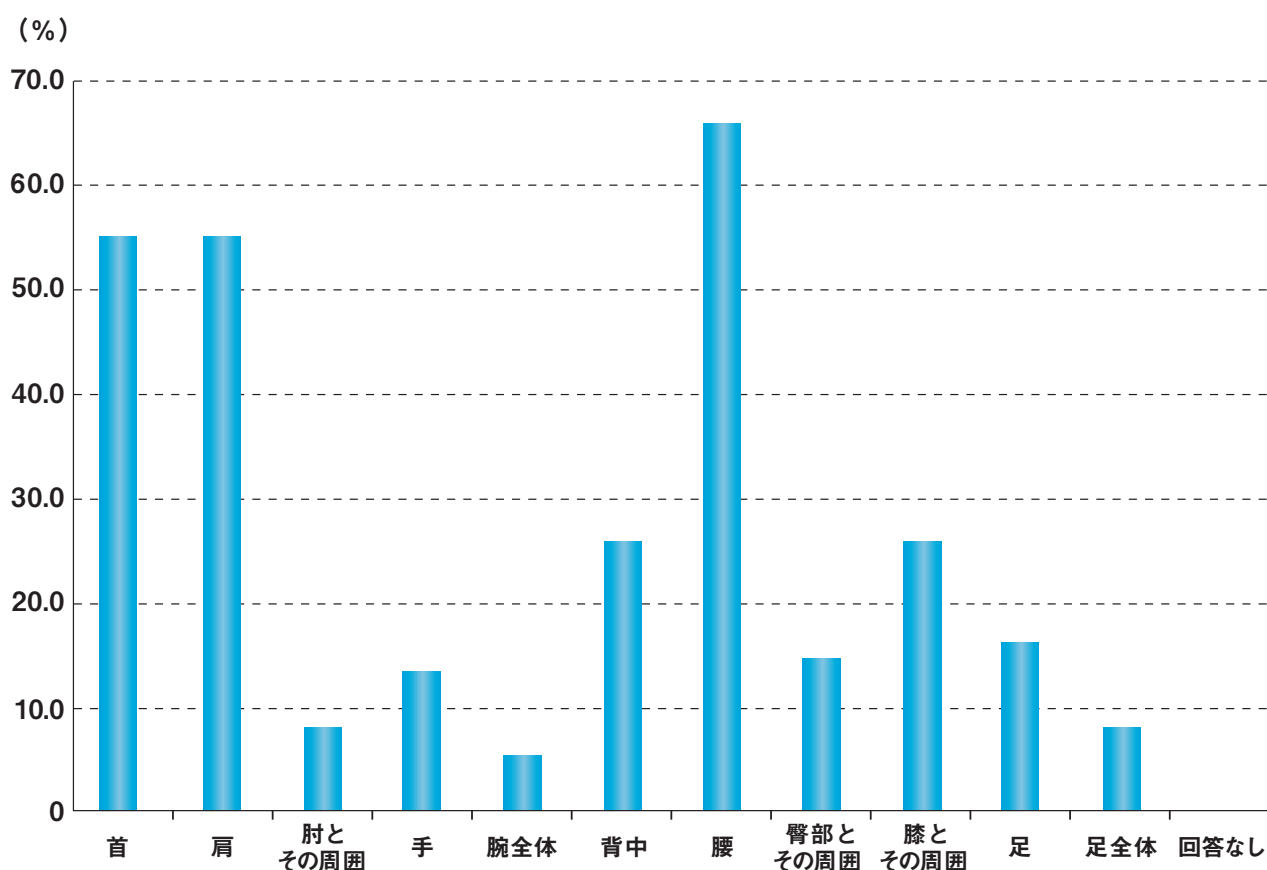


図 1-6 慢性疼痛の部位

6) 医師を対象とした調査¹⁵⁾

麻酔科医およびペインクリニック医に対して行った調査（2007年）において、医師が実際に治療している慢性疼痛患者の疾患は、「腰痛・関節痛」が32.1%、「帯状疱疹後神経痛」が28.8%、「腰椎術後の痛み」が9.3%、「複合性局所疼痛症候群（CRPS）」が8.2%、「一般的術後疼痛」が5.3%でした（図1-7）。また、慢性疼痛を有する患者の年齢構成をみると、70%以上が高齢者であり、高齢者で顕著に高いことが示されています。今後高齢化が進むに伴い、慢性疼痛有病率はさらに増加することが予測されます。

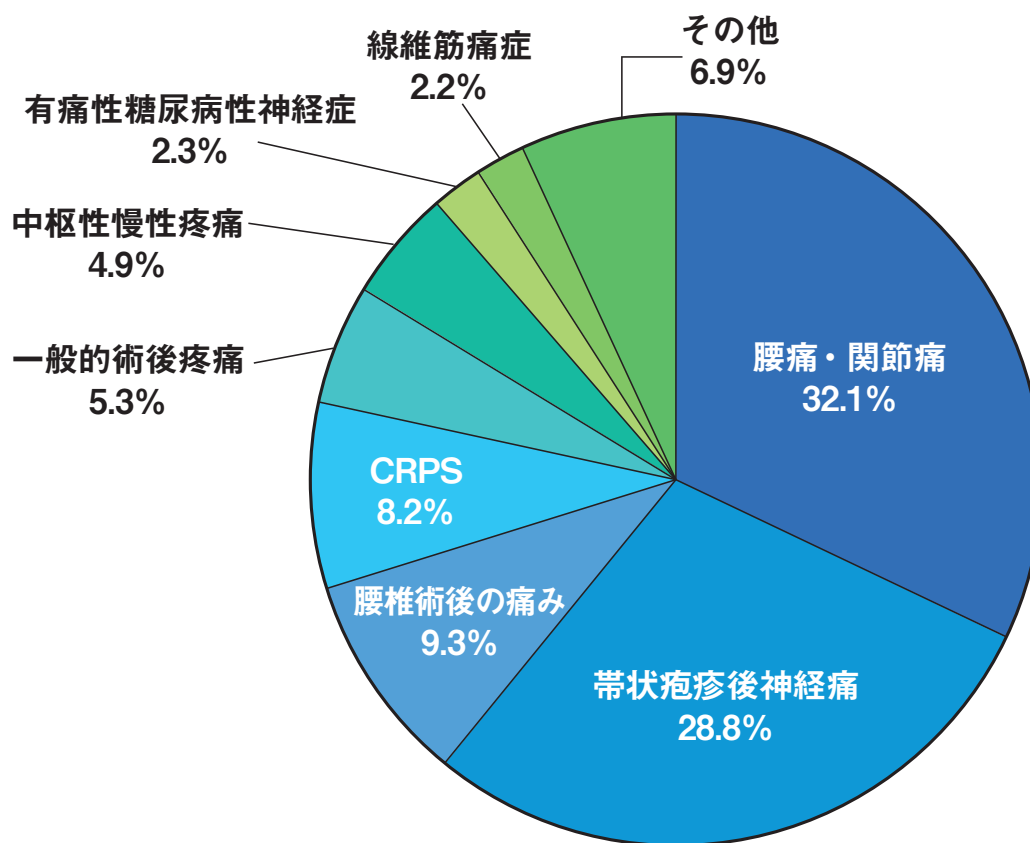


図 1-7 医師が治療している慢性疼痛患者の割合

〈文献〉

- 1) Raja SN, Carr DB, et al. : Pain 161 : 1976-1982, 2020.
- 2) 小川節郎 編：痛みの概念が変わった 新キーワード 100 + α . 真興交易（株）医書出版部：50-51, 2008.
- 3) 日本整形外科学会運動器疼痛対策委員会 編：運動器慢性痛診療の手引き. 南江堂：16-20, 2013.
- 4) 中塚映政, 谷口巨, ほか：整・災外 52 : 449-459, 2009.
- 5) 熊沢孝朗 編：痛みのケア 慢性痛・がん性疼痛へのアプローチ. 照林社：166-178, 2006.
- 6) 眞下節：神経障害性疼痛. 克誠堂出版：210-217, 2011.
- 7) 猪狩裕紀, 牛田享宏：The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 58 : 1216-1220, 2021.
- 8) Merskey H, Bogduk N (eds) : Classification of chronic pain. 2nd ed. IASP Press : 207, 1994.
- 9) Jacobson L, Mariano A : General considerations of chronic pain. Bonica's management of pain. 3rd ed. Loesen JD (eds) : 241, 2001.
- 10) Treede RD, Rief W et al. : Pain 160 : 19-27, 2019.
- 11) 日本整形外科学会運動器疼痛対策委員会 編：運動器慢性痛診療の手引き. 南江堂：53, 2013.
- 12) 小川節郎 編：痛みの概念が変わった 新キーワード 100 + α . 真興交易（株）医書出版部：56-57, 2008.
- 13) 熊澤孝明 編：痛みのケア 慢性痛・がん性疼痛へのアプローチ. 照林社：41, 2006.
- 14) Nakamura M, Nishiwaki Y, et al. : J Orthop Sci 16 : 424-432, 2011.
- 15) 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団：政策創薬総合研究事業（調査・予測研究事業）国内基盤技術調査報告書 慢性疼痛に関する医療ニーズの調査：16, 2007.

第2章. 慢性疼痛の診断とオピオイド鎮痛薬による治療について¹⁾

本章では、慢性疼痛に対してオピオイド鎮痛薬治療を実施するために、慢性疼痛の包括的な診断とオピオイド鎮痛薬を用いた治療指針について、1)慢性疼痛の評価・診断、2)慢性疼痛の治療目標・治療計画の設定および治療、3)慢性疼痛に対する薬物治療、4)慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療の4項目に分けて説明します。

2010年、薬事法(現、薬機法)において、本剤の類薬であるフェンタニル貼付剤の効能・効果が改訂され、「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慢性疼痛における鎮痛」が追加され、強オピオイドであるフェンタニルが非がん性慢性疼痛に処方可能となりました。

また、2011年には、本邦の薬理学的分類では弱オピオイドとされているブプレノルフィン経皮吸収型製剤とトラマドール／アセトアミノフェン配合剤が、2013年にはトラマドール塩酸塩カプセルが、一部の非がん性慢性疼痛に処方可能となりました。このことは、非がん性慢性疼痛に悩む患者に福音をもたらす可能性があるという期待と同時に、一方では日本社会でのオピオイドの氾濫を懸念する声も多く聞かれました。このような背景から、次の3つの目的「1)オピオイド鎮痛薬を適切に用いて患者の痛みを緩和し生活の質を改善する、2)適正に使用されなかった場合のオピオイドの弊害から患者を守る、3)本邦においてオピオイド鎮痛薬の処方、使用、及びその秩序を維持する」を達成するための指針として、日本ペインクリニック学会において、海外の慢性疼痛に対するオピオイド治療のガイドラインを参考に、人種、文化、社会構造、法律、医療システム等を考慮してまとめられた「非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン」(以下、JSPCガイドライン)が作成されました。

本適正使用ガイドでは、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド治療導入のための慢性疼痛の診断と治療手順については、米国のInstitute for Clinical Systems Improvement(ICSИ)より発行された「Assessment and Management of Chronic Pain」(以下、ICSИガイドライン)を参考に記載し、さらに、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の治療手順については、JSPCガイドラインを参考に記載しました。

1) 慢性疼痛の評価・診断

痛みは、発生原因、痛みの推移、日常生活の活動、心理・社会的要因の影響といったさまざまな要因が複雑に関与しています。適切な治療を選択するためには痛みを訴える患者を包括的に評価・診断することが重要です。ここでは、ICSIガイドラインを参考に、痛みを訴える患者が慢性疼痛患者であるかを評価・診断するための手順(①～⑦)について説明します。

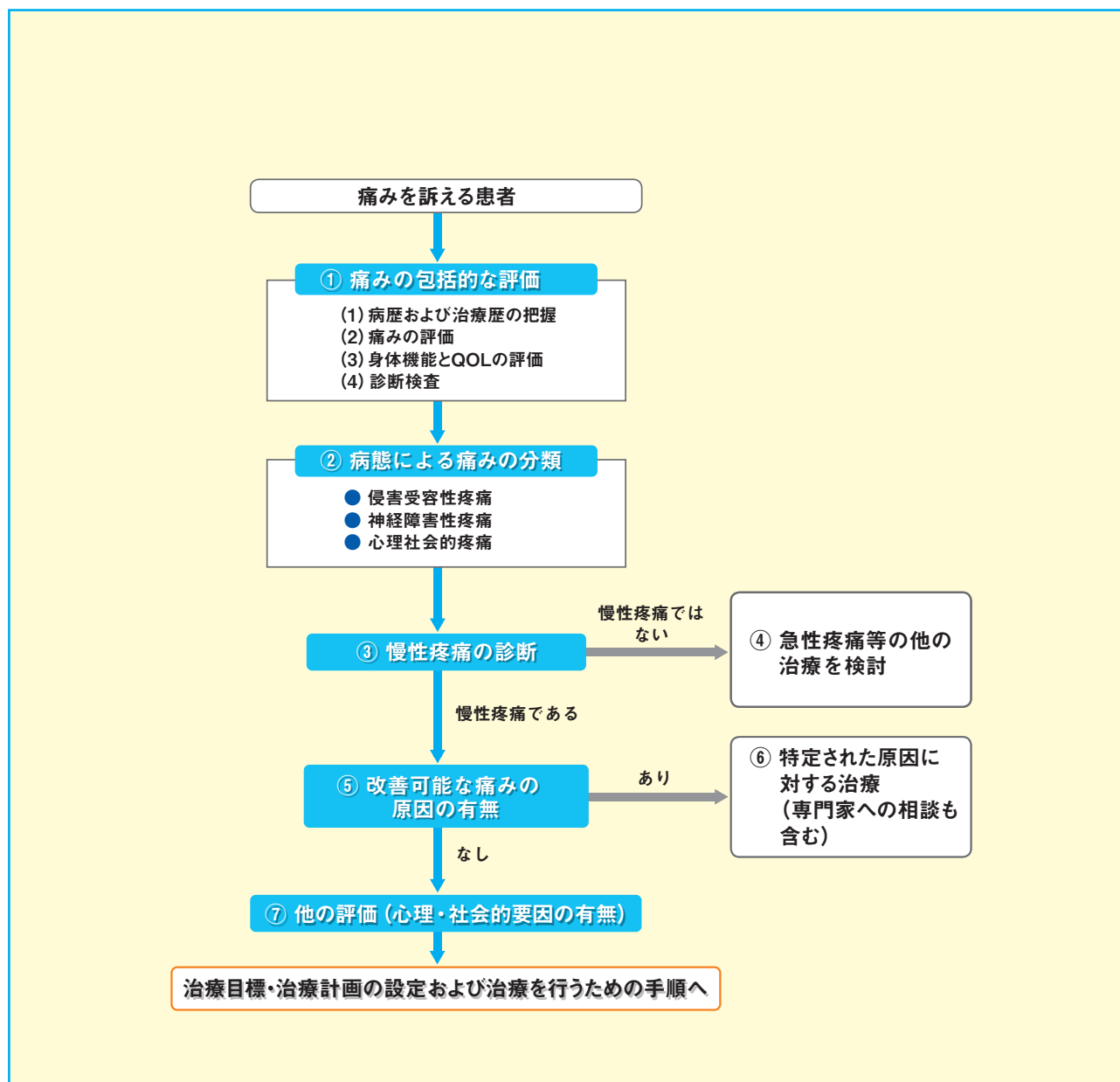


図 2-1 慢性疼痛を評価・診断するための手順

① 痛みの包括的な評価

痛みを訴える患者に対し包括的な評価（病歴および治療歴の把握、痛みの評価、身体機能とQOLの評価、診断検査）を実施します。

(1) 病歴および治療歴の把握

慢性疼痛に対する治療を開始するにあたっては、まず、患者の訴える痛みがどのように発症して、進行してきたのかを評価し、痛みを訴える患者が慢性疼痛患者であることを診断する必要があります。そのためには、痛みを訴える患者の病歴や治療歴について詳細に問診をする必要があります。

また、過去に行った治療方法やその効果を把握することは、今後の治療計画を立てる上でも重要な情報です。さらに、慢性疼痛患者の場合、患者が訴える痛みの背景に精神医学的要因や心理的・社会的要因が深く関与している可能性もあるため、精神疾患も含めた病歴や治療歴を知ることが必要となります。

(2) 痛みの評価

痛みには、さまざまな原因、発生機序、性質、程度、持続時間があるため、患者が訴える痛みについて詳細に問診を行い、痛みを評価することが重要となります。

以下に、具体的な痛みの評価内容について記載します。

痛みの問診：

1. 発生原因：痛みの原因となった出来事は何でしたか。
2. 発生時期：いつから痛いですか。
3. 痛みの部位：どこが痛みますか。その痛みは放散しますか。
4. 痛みの強さ：どれくらい痛みますか。
5. 痛みの性質：鋭い痛みですか。電撃痛ですか。灼熱痛ですか。
ズキズキする痛みですか。刺痛ですか。など
6. 痛みの頻度：持続痛ですか。間欠痛（突発痛、体動時痛など）ですか。
痛みはどのくらい長く続きますか。
7. 痛みの増悪・軽減因子：痛みが悪化する、または軽減する要因はありますか。
8. 痛み以外の随伴症状：しびれ、かゆみ、冷感、熱感 など

痛みの強さの評価スケール（別添【1】）、及び、痛みの性質の評価スケール（別添【2】）をご参照ください。

(3) 身体機能とQOLの評価

多くの慢性疼痛患者は、日常生活において何らかの支障をきたしています。そのため、治療開始前に患者の身体機能やQOLについて評価を行い、改善が必要な身体機能およびQOLを把握した上で治療目標および治療計画を設定する必要があります。

痛みの強さに加え、痛みが患者の日常生活にどの程度影響しているかを評価するためのツールとして、痛みのQOLへの影響評価スケール（別添【3】）をご参照ください。

(4) 診断検査

慢性疼痛のための診断検査はありませんが、診断検査は慢性疼痛患者において痛みの発生原因（器質的病変等）を発見し、治療方針を立てるための情報を与えてくれる可能性がありますので、「(2) 痛みの評価」結果に応じた適切な診断検査を実施することは重要です。

② 病態による痛みの分類

包括的な評価（病歴および治療歴の把握、痛みの評価、身体機能とQOLの評価、診断検査）によって得られた情報を基に、痛みを病態別に分類します（第1章をご参照ください）。

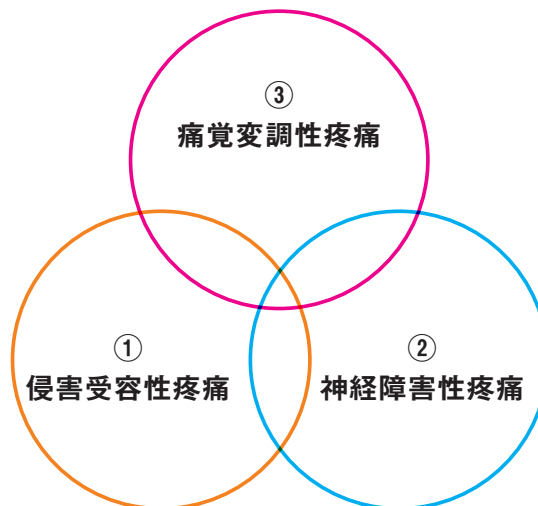


図 2-2 病態による痛みの分類

痛みを厳密に分類することが困難な場合もありますが、痛みの種類に応じて治療法が異なるため、痛みを病態的に分類することは重要です。

③ 慢性疼痛の診断

痛みが慢性疼痛であるかどうかを診断します（第1章をご参照ください）。

なお、慢性疼痛ではないと診断された場合（図2-1 ④）は、本適正使用ガイドの範囲外ですので、診断結果に応じた治療法を検討してください。

⑤ 改善可能な痛みの原因の有無

改善可能な痛みの原因があるかどうかを診断します。

改善可能な痛みの原因がある場合（図2-1 ⑥）、特定された原因に対する治療を行います。

なお、改善可能な痛みの原因の診断とその治療にあたっては、必要に応じて各分野の専門家（整形外科医、麻酔科医、理学療法士、精神科医、臨床心理士、看護師、ソーシャルワーカー等）と連携します。例えば、腰痛を訴える患者において、薬物療法と理学療法を併用することにより改善が期待される可能性がある場合は、理学療法士等の専門家との連携を実施します。また、患者が訴える痛みの背景に心理的・社会的要因の影響や精神医学的な問題が疑われる場合は、精神科医や臨床心理士等と連携します。

⑦ 他の評価(心理・社会的要因の有無)

心理・社会的要因が患者の訴える痛みに対してどの程度影響しているのかを評価します。

慢性疼痛は睡眠、気分、健康状態、労働能力、家族等に影響を与えます。そのため慢性疼痛の治療において患者のストレス管理、エクササイズ、リラクゼーション法等がしばしば行われます。

さらに、慢性疼痛患者の約25～75%に抑うつが存在しているとされており²⁾、慢性疼痛患者の痛みの背景には心理的要因が関係していると考えられますので、心理・社会的要因が患者の訴える痛みに対してどの程度影響しているのかを、下記のような質問を用いて評価した上で、心理・社会的要因に対するケアも考慮し、治療を行う必要があります。

【睡眠】

- よく眠れていますか、痛み以外の理由で寝つきが悪いですか。

【気分】

- 泣きたくなくなったり、泣いたりすることがありますか。
- いつも惨めで気持ちが浮かないですか。
- いつも緊張して、イライラしていますか。
- ちょっとしたことが癢にさわって腹が立ちますか。

【健康状態】

- 食欲はふつうですか。
- 1日の中では、朝方がいちばん気分がよいですか。
- 何となく疲れませんか。

【仕事】

- いつもとかわりなく仕事ができますか。

【運動や気分転換】

- スポーツやエクササイズ等の運動をしていますか。
- 日常生活の中で興味や楽しみがありますか。

【家族関係】

- 家族、親族、友人とうまくいっていますか。

慢性疼痛患者の心理・社会的要因を評価するためのツールとして、「整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票 (Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients :BS-POP)」（別添【4】）をご参照ください。

2) 慢性疼痛の治療目標・治療計画の設定および治療

慢性疼痛と診断された後、治療目標および治療計画を設定して治療を行うための手順 (⑧~⑭) について説明します。

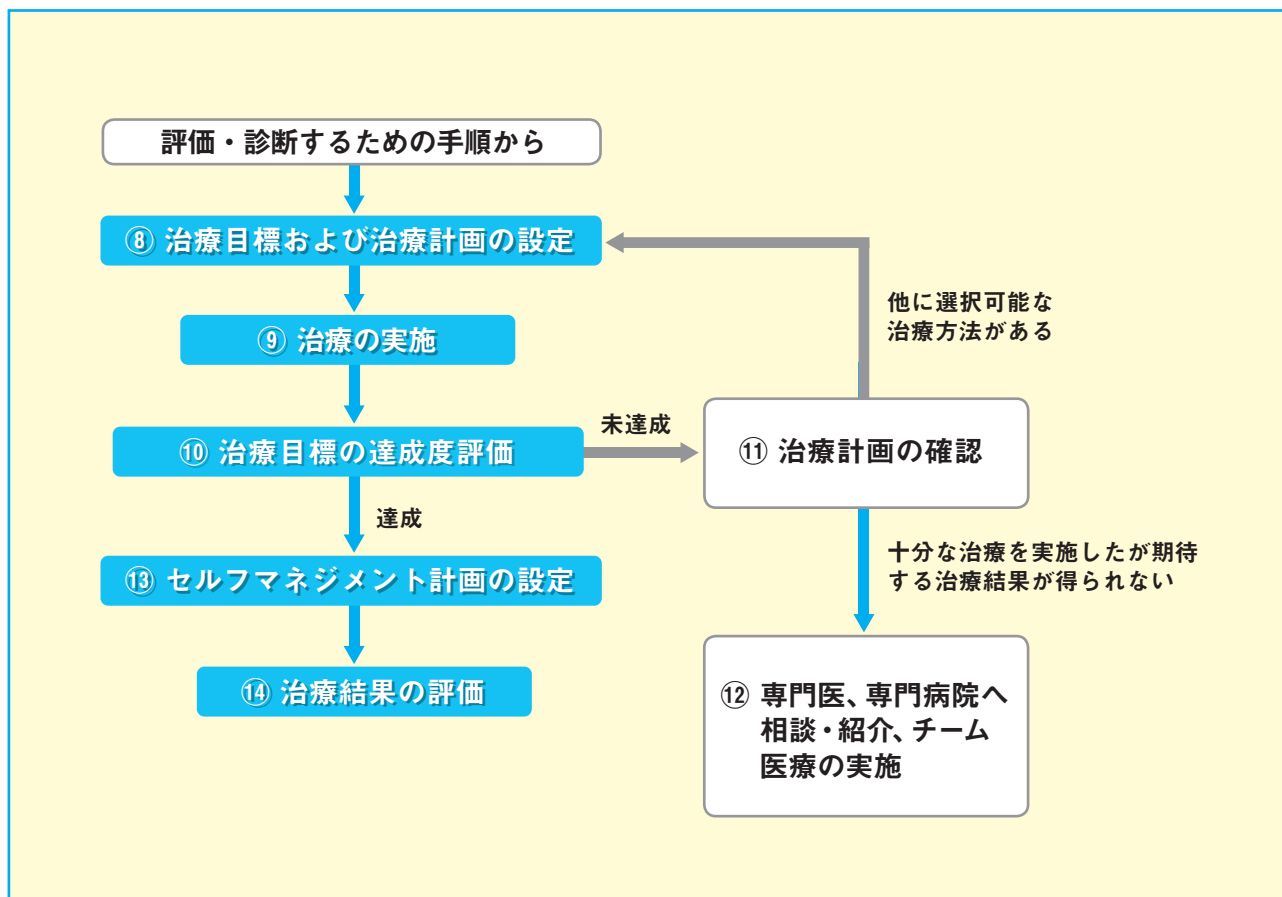


図 2-3 慢性疼痛の治療目標・治療計画の設定および治療を行うための手順

⑧ 治療目標および治療計画の設定

痛みの状態、身体機能やQOL、心理・社会的要因等の評価結果を基に、患者に適した治療目標および治療計画を設定します。

患者自身が慢性疼痛とその治療目標や治療内容を理解し、患者自身で可能なケア方法を患者に身に付けさせる必要もありますので、医師が患者に対して治療目標や治療計画を説明することは非常に重要です。

(1) 治療目標の設定

治療目標は、主に表2-1の5つの項目を考慮して、設定します。

表 2-1 考慮すべき治療目標

設定項目	改善目標の例
患者が求める日常生活の改善	仕事の作業時間を短縮する。
睡眠の改善	睡眠時間を1日6時間にする。
身体活動の増加	毎日散歩に出かける。
ストレスの管理	週1回は趣味の集まりに参加する。
痛みの軽減	痛みの強さを今の8から6にする。

患者が治療内容および治療目標を理解することによって、患者自身の治療への参加意欲が強くなります。患者自身が改善目標を設定し、治療効果を実感しながら治療を進めるための資料「痛みの治療日記」(別添【5】)をご参照ください。

(2) 治療計画の設定

治療計画は、設定した治療目標を基に設定します。

慢性疼痛は、器質的な原因によるものだけではなく、患者が抱える心理・社会的要因も影響している場合があります。そのため、治療計画は痛みに対する治療だけではなく、身体機能を改善するための治療や心理・社会的要因に対するケア(カウンセリング、リラクゼーション法、薬物治療等)も考慮して設定する必要があります(図2-4)。



図 2-4 慢性疼痛の治療計画³⁾

例えば、慢性腰痛の場合、痛みに対しては薬物療法や神経ブロック等の侵襲的治療法に加えマッサージ等の補完療法などを実施します。また、廃用性障害による身体機能不全が認められることも多いため、運動療法による機能回復訓練は必要なアプローチとなります⁴⁾。さらに、慢性腰痛の80%に抑うつ状態があるとする報告もありますので⁴⁾、患者が訴える痛みの背景に心理・社会的要因が強く影響している可能性が考えられる場合には、精神科医や心療内科医等へ相談することや専門医へ紹介することを検討する必要があります。

⑨ 治療の実施

治療計画に基づいて治療を実施します。

⑩ 治療目標の達成度評価

定期的に治療結果および治療目標の達成度を評価します。

治療目標に達しない場合は、治療計画の見直しを行います(図2-3 ⑪)。他に選択可能な治療方法がある場合、見直された治療計画に基づいて治療を実施し、治療結果および治療目標の達成度を評価します(図2-3 ⑪→⑧→⑨→⑩)。

選択可能な治療法を十分試みたにもかかわらず治療目標を達成できない場合は、疼痛治療の専門医や専門病院へ相談、または紹介をします。可能な場合は、整形外科医、麻酔科医、ペインクリニック専門医、精神科医、心療内科医、臨床心理士や看護師やソーシャルワーカーなどの複数の専門家により構成されるチームによる治療を検討します(図2-3 ⑫)。

⑬ セルフマネジメント計画の設定

治療目標に到達したら、患者自身が自分でケアするためのセルフマネジメント計画を設定します。

慢性疼痛の治療のゴールは、持続するかもしれない痛みと向き合いながら長い時間をかけて身体の健康を取り戻し、健康な生活を送るためのセルフマネジメントスキルを患者に身につけさせて、身体機能およびQOLを改善していくことです。例えば、10分間毎日散歩をする、自分の好きな音楽を1日30分聴く、1週間に一度は趣味の会合へ参加するなどの無理のない範囲で患者が継続可能なセルフマネジメント計画を患者と一緒に設定します。

⑭ 治療結果の評価

継続的に治療結果を評価し、痛みの状態や身体機能やQOLに変化が生じた場合は、治療計画を見直し、治療を行います。

慢性疼痛の治療は長期に及ぶため、[継続的な治療結果の評価→治療計画の見直し→治療]のサイクルを繰り返し行う必要があります。治療結果を評価する際は、患者のセルフマネジメントの状況についても定期的に確認し、アドバイスやサポートを継続して行うことも必要です。さらに、患者が長期にわたって痛みと向き合いながら治療(セルフマネジメントも含む)を継続するためには患者の家族やパートナーなどへ協力を求めることも必要です。

患者の家族やパートナーの方に、慢性疼痛や治療等についてご理解いただくための資料として、「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」(別添【6】)をご参照ください。

3) 慢性疼痛に対する薬物治療

(1) 慢性疼痛に対する薬物治療の位置づけ

慢性疼痛に対する薬物治療は、痛みの緩和のみにフォーカスしてはいけません。薬物治療は、痛みの緩和だけでなく患者のQOL改善を治療の目的とした包括的な治療目標を達成するために薬物治療以外の治療方法（心理・社会的要因に対する治療、理学療法や運動療法など）と組み合わせて使用する必要があります。また、薬物治療には神経障害性疼痛に対して使用される薬剤や慢性疼痛に伴う抑うつや不安に対して使用される鎮痛補助薬も含まれます。

(2) 慢性疼痛に対する薬物治療の一般的原則

- 効果的な治療計画を設定するために患者の詳細な薬歴を把握する。
- 薬剤の処方前に治療目標を明確にし、個々の患者の治療目標に合った薬物治療を決定する。
- 痛みの原因を特定し、痛みの原因に応じた治療を行う。
- 全ての薬剤にはリスクとベネフィットがあることを患者に説明する。副作用に注意し、副作用のコントロールを行う。

(3) 慢性疼痛治療に用いられる鎮痛薬

慢性疼痛の治療に用いられる鎮痛薬には、非オピオイド鎮痛薬やオピオイド鎮痛薬、補助的に痛みを緩和するために用いられる鎮痛補助薬があります。

① 非オピオイド鎮痛薬

非オピオイド鎮痛薬としては、非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) やアセトアミノフェンがあります。

■ NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

NSAIDsは、主にプロスタグランジンの合成阻害によって抗炎症作用・鎮痛作用を有する薬物の総称であり、主に軽度から中等度の炎症性疼痛に対して使用される薬剤です。

NSAIDsに共通する副作用としては、胃腸障害、腎機能障害、血小板機能低下などが発現します。消化性潰瘍の既往のある患者、血液の異常またはその既往のある患者、腎障害または肝障害のある患者や高齢者に投与する際には十分な注意をする必要があります。慢性疼痛患者の治療は長期間となる場合もあるため、これらの副作用に注意して治療する必要があります。

■ アセトアミノフェン

アセトアミノフェンは、鎮痛、解熱作用をもちますが抗炎症作用が非常に弱いと考えられています。消化管、腎機能、血小板機能、心血管系に対する影響は少ないと考えられ、これらの障害でNSAIDsが使用しにくい場合にも用いることができます⁵⁾。最大使用量として4,000mg/日まで使用可能ですが、高用量では肝機能障害に注意する必要があります。アセトアミノフェンは、軽度の痛みに対して使用されます。

②オピオイド鎮痛薬

オピオイド鎮痛薬とは、オピオイド受容体に作用し、鎮痛効果をもたらす薬物の総称です。表2-2に本邦において慢性疼痛治療に使用可能なオピオイド鎮痛薬について記載します。

表 2-2 慢性疼痛患者に対して使用できる薬機法上の分類

	成分名	剤形	規制区分
弱オピオイド	トラマドール	錠剤、口腔内崩壊錠 (OD錠)	—
	トラマドール／アセトアミノフェン	錠剤	—
	ブプレノルフィン※	貼付剤	向精神薬 習慣性医薬品
	コデイン1%	散剤、錠剤	—
	コデイン10%	散剤	麻薬
強オピオイド	モルヒネ	錠剤、末	麻薬
	フェンタニル	貼付剤	麻薬
	オキシコドン	錠剤	麻薬

注：麻薬＝医療用麻薬

※：ブプレノルフィン貼付剤は、変形性関節症および腰痛症に限られる。

③ 鎮痛補助薬

鎮痛補助薬とは、主である作用は鎮痛作用ではないが特定の状況下で鎮痛効果を示す薬物です。抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不整脈薬、NMDA受容体拮抗薬、中枢性筋弛緩薬などが挙げられ、それぞれ作用機序は大きく異なります。

本邦では多くの薬剤が鎮痛補助薬として使用されていますが、質の高い臨床試験が少なく、適正な使用方法について確立されていないため、本邦で使用できる薬剤は限られています⁶⁾。

参考として、本邦において鎮痛補助薬として使用されている薬剤の一覧を表2-3に記載します。

なお、本適正使用ガイドは、保険適用外の薬剤による治療を推奨するものではありませんのでご注意ください。

表 2-3 鎮痛補助薬の一覧

薬剤分類		成分名
抗うつ薬	TCA	アミトリプチリン [※] 、アモキサピン、ノルトリプチリン
	SNRI	デュロキセチン [※]
	SSRI	パロキセチン、フルボキサミン
抗けいれん薬		バルプロ酸、フェニトイン、クロナゼパム
Ca ²⁺ チャネル $\alpha_2\delta$ リガンド		プレガバリン [※] 、ガバペンチン、ミロガバリン [※]
抗不整脈薬		メキシレチン、リドカイン
NMDA受容体拮抗薬		ケタミン
中枢性筋弛緩薬		バクロフェン
コルチコステロイド		ベタメタゾン、デキサメタゾン
ベンゾジアゼピン系抗不安薬		ジアゼパム
Bone-modifying agents (BMA)		ゾレドロン酸、デノスマブ
その他		オクトレオチド、ブチルスコポラミン

TCA:三環系抗うつ薬、SNRI:セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬、
SSRI:選択的セロトニン再取り込み阻害薬

文献 6) より改変

[※]アミトリプチリンは末梢性神経障害性疼痛に、デュロキセチンは糖尿病性神経障害、線維筋痛症、慢性腰痛症、変形性関節症に伴う疼痛に、プレガバリンは神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛に、ミロガバリンは神経障害性疼痛に適応がある薬剤です。

4) 慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療

ここでは、JSPCガイドラインを基に慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療における患者選択から治療開始までの手順およびオピオイド鎮痛薬による治療中の対応について、(1)オピオイド治療の目的、(2)オピオイド治療の対象となる疾患、(3)オピオイド治療における患者選択、(4)オピオイド治療の計画と治療の実施、(5)オピオイド治療の開始および治療中の対応の5項目にまとめて説明します。

(1) オピオイド治療の目的

オピオイド治療の目的は有害事象により患者の生活の質(QOL)の悪化をきたすことなく、痛みを緩和し、痛みのために低下していた生活の質(QOL)を改善することです。そのため、オピオイド治療を行うに当たっては、個々の患者に応じた治療目標を設定した上で、オピオイド治療の必要性、効果と副作用の評価を定期的に行い、慢性疼痛に対するオピオイド治療計画の再評価を行う必要があります。

オピオイド治療を行う場合、治療目標を痛みの緩和のみ追求しすぎてしまい、患者の日常生活に悪影響(乱用や依存、高用量使用あるいは長期使用に伴うさまざまな問題)を与えてしまうことがありますので、オピオイド治療の目的を忘れずに治療を行う必要があります。

(2) オピオイド治療の対象となる疾患

痛みの持続に器質的要因が関与している慢性疼痛症例のほぼすべてがオピオイド治療の対象となりますが、痛みの器質的要因が心理社会的要因を上回る症例に限定して治療を行う必要があります。痛みの持続に器質的要因の関与が明確ではない場合には、オピオイド鎮痛薬による治療の適応とはならないことに注意してください。また、オピオイド鎮痛薬は慢性疼痛に対する痛みの緩和のための第一選択薬ではありません。痛みを緩和するために選択可能な治療法を十分試みたにもかかわらず痛みが緩和されない場合に、オピオイド鎮痛薬による治療を検討します。

(3) オピオイド治療における患者選択

慢性疼痛に対するオピオイド治療は長期に及ぶことが予想されますので、オピオイド治療の実施にあたっては患者選択が最も重要になります。オピオイド治療に適する患者かどうかを包括的に評価・診断し、オピオイド鎮痛薬以外の治療も十分に検討した上で、治療を開始する必要があります。

以下に患者選択の要点を示します。

患者選択の要点

- 病歴および治療歴、器質的病変の有無、心理的・社会的要因の存在について包括的な評価・診断を行う [第2章 1) 慢性疼痛の評価・診断 (P.14 ~17)]。
- オピオイド治療以外に痛みを緩和することが可能な治療の選択肢が残されている場合は、オピオイド治療を選択肢から除外する [第2章 1) 慢性疼痛の評価・診断 (P.14 ~17)]。
- 痛みが身体機能やQOLに悪影響を与えていて、それらがオピオイド鎮痛薬によって改善される可能性が考えられる患者のみを選択する [第2章 1) 慢性疼痛の評価・診断 (P.14 ~17)]。
- オピオイド治療の意義について理解できないほどの重篤な精神疾患あるいは認知機能障害を有する患者およびアルコール、ニコチンなどを含む化学物質使用障害の既往がある患者はオピオイド治療から除外する。

JSPCガイドラインでは、米国疼痛学会(American Pain Society : APS)および米国疼痛医学会(American Academy of Pain Medicine : AAPM)による「非がん性慢性疼痛に対する長期的なオピオイド鎮痛薬による治療」を参考に、本邦の文化、社会、医療体系に合わせて改変したオピオイド治療の適応／非適応となる患者選択のポイントについて下記のようにまとめています。

こちらを参考にオピオイド治療を行った場合のリスクを考慮した上で患者選択を行ってください。

- 患者の訴えや画像診断等に捉われることなく、病歴、既往歴、家族歴等の情報を収集し、器質的病変、心理社会的要因の存在を確認するなどの包括的かつ継続的な診察を行った上で、オピオイド鎮痛薬による治療に適した患者か否かを判断する。
- どのような疾患・器質的障害が痛みの原因となっているかを知ること大切であるが、どのような心理社会的要因が痛みを増悪あるいは遷延させているかを知ることさらに重要である。
- オピオイド鎮痛薬による治療以外に可能なすべての治療が施されているかどうか確認し、もし痛みを緩和することが可能な選択肢が残されている場合は、その治療を優先してオピオイド鎮痛薬による治療を選択肢から除外する。
- オピオイド鎮痛薬による治療の選択前に、患者の薬物アドヒアランスを確認し、それとともに可能な限りオピオイド鎮痛薬以外の処方薬の削減を検討する。オピオイド鎮痛薬による治療が検討される患者では、非オピオイド鎮痛薬、鎮痛補助薬、向精神薬等が数多く処方されていることが少なくない。処方薬の整理を行う過程で、患者の薬物アドヒアランスの改善・向上や薬物療法自体への依存度を推測することができる。
- 非がん性慢性疼痛の治療方針として、がん性疼痛のように、痛みの訴えが強いことだけでオピオイド鎮痛薬による治療の適応がある患者と判断するのではなく、痛みが身体機能、ADLやQOLに悪影響を与えていて、それらがオピオイド鎮痛薬によって改善を示す可能性がある患者のみを選択する。
- 治療の意義について理解できないほどの重篤な精神疾患あるいは認知機能障害を有する患者は、オピオイド鎮痛薬による治療の適応から除外することが望ましい。
- アルコール、ニコチンなどを含む物質使用障害の既往のある患者は、オピオイド鎮痛薬による治療の適応から除外することが望ましい。

文献7) 引用

なお、慢性疼痛に対するオピオイド治療における最大の懸案事項は乱用・依存です。慢性疼痛に対する治療を行う上で重要なことは、オピオイドの乱用・依存患者をつくり出さないことです。

そのためには、慢性疼痛に対するオピオイド治療を開始する前に、注意深い問診・診察を行うことで乱用・依存リスクについて確認し、乱用・依存リスクの高い患者に対してはオピオイド治療を行わないことが重要です。さらに、オピオイド治療開始後も、薬物の使用状況について定期的に評価する必要があります。乱用・依存リスクが高い患者ではあるが、オピオイド鎮痛薬を使用せざるを得ない場合には、事前に依存に関する専門医への相談を行ってください。

乱用・依存リスクの確認事項については、「第3章 2) オピオイドの乱用・依存の防止 (P.41～43 参照)」、乱用または依存患者への対応については、「第3章 4) 乱用または依存患者への対応 (P.45 参照)」に記載していますので、ご参照ください。

(4) オピオイド治療の計画と実施

慢性疼痛に対するオピオイド治療は場当たりの開始されるべきではありません。オピオイド鎮痛薬による治療に伴うリスク、医療者・患者の責任と遵守事項、治療目標の理解かつ共有を明確にした治療契約（同意書）が必要です。また、オピオイド鎮痛薬による治療についての説明を患者に行う以前に、オピオイド鎮痛薬処方に対応しい患者かどうか、包括的に診察・評価する必要があります。特に、精神疾患やアルコールを含めた物質使用障害の既往の有無、持続する痛みの心理的・社会的要因の存在について、時間をかけて評価する必要があります。

なお、治療計画の設定については「第2章 2) 慢性疼痛の治療目標・治療計画の設定および治療 (P.18～20)」をご参照ください。

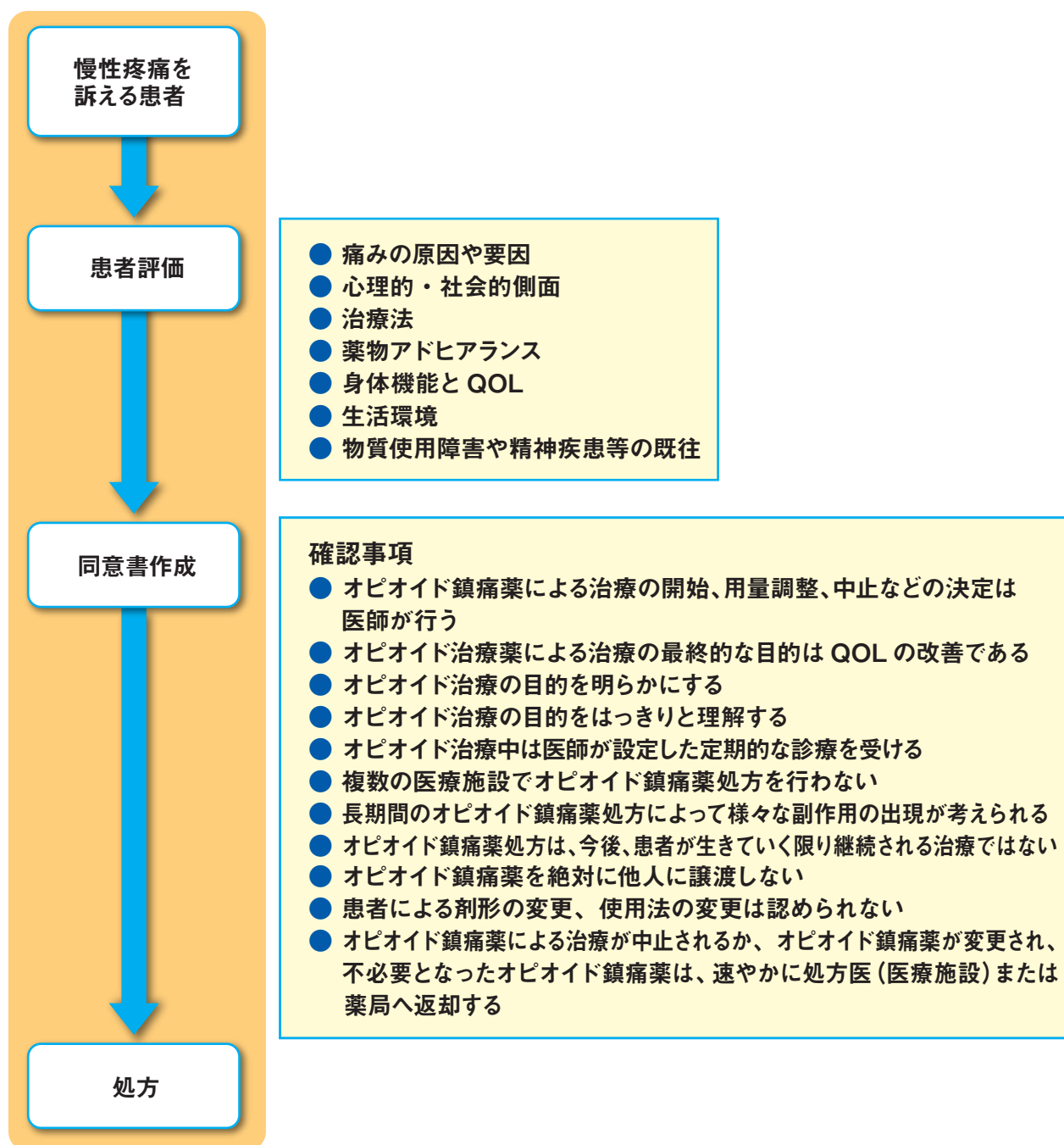


図 2-6 オピオイド治療の計画と実施

同意書の作成

オピオイド鎮痛薬による治療は、医療者－患者間の信頼関係ではなく、治療契約（同意書）に基づいて行われる必要があります。また、自動車運転能力および職業上の考慮事項を、可能であれば患者の家族や関係者なども含めて話し合うことを検討してください。

なお、本邦において統一した治療契約（同意書）の書式は存在しませんが、以下の確認事項を含む同意書の作成が推奨されます。

- ① オピオイド鎮痛薬による治療の開始、用量調整、中止などの決定は医師が行う
- ② オピオイド治療の最終的な目的はQOLの改善である
- ③ オピオイド治療の目的を明らかにする
- ④ オピオイド治療の目的をはっきりと理解する
- ⑤ オピオイド治療中は医師が設定した定期的な診療を受ける
- ⑥ 複数の医療施設でオピオイド鎮痛薬処方を行わない
- ⑦ 長期間のオピオイド鎮痛薬処方によって様々な副作用の出現が考えられる
- ⑧ オピオイド鎮痛薬処方、今後、患者が生きていく限り継続される治療ではない
- ⑨ オピオイド鎮痛薬を絶対に他人に譲渡しない
- ⑩ 患者による剤形の変更、使用法の変更は認められない
- ⑪ オピオイド鎮痛薬による治療が中止されるか、オピオイド鎮痛薬が変更され、不必要となったオピオイド鎮痛薬は、速やかに処方医（医療施設）または薬局へ返却する

同意書の例を（別添【7】）に添付しますので、ご参照ください。なお、**本同意書の例とフェントス®テープ処方時に交付する確認書（P.73 参照）とは異なりますので、ご注意ください。**

(5) オピオイド治療の開始および治療中の対応

①オピオイド鎮痛薬の開始量および用量設定

オピオイド鎮痛薬の使用開始(導入)は少量から開始し、可能な限り最少量の処方に止めます。ADL、QOLの改善のために増量が必要な場合は、有害事象を確認しながら時間をかけて漸増し、処方量は可能な限り最少量に止めます。オピオイド鎮痛薬の過量投与が死亡率の増加に繋がることが指摘され、投与量に上限を設ける必要があると指摘されているためです。

表2-4に慢性疼痛に対して使用できるオピオイド鎮痛薬の用法・用量を示します。それぞれの添付文書で規定された用法・用量を踏まえ、患者の年齢、全身状態、痛みの強さなどを考慮し、投与量を設定する必要があります。

表 2-4 慢性疼痛に対して使用できるオピオイド鎮痛薬の用法・用量

一般名	製品名/剤形	用法・用量
フェンタニルクエン酸塩	フェントス [®] テープ	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。 <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。
フェンタニル	デュロテップ [®] MTパッチ	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、3日毎(約72時間)に貼り替えて使用する。初回貼付用量は本剤投与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、2.1mg(12.5μg/hr)、4.2mg(25μg/hr)、8.4mg(50μg/hr)、12.6mg(75μg/hr)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。
	ワンデュロ [®] パッチ	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投与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、0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mg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。
コデインリン酸塩水和物	原末, 錠, 散	通常、成人には、コデインリン酸塩水和物として1回20mg、1日60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
モルヒネ塩酸塩水和物	原末, 錠剤	通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として1回5~10mg、1日15mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコンチン [®] TR錠	<慢性疼痛> 通常、成人にはオキシコドン塩酸塩(無水物)として1日10~60mgを2回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
トラマドール塩酸塩	トラマール [®] OD錠	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100~300mgを4回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回100mg、1日400mgを超えないこととする。
	ワントラム [®] 錠	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として100~300mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないこととする。
	ツートラム [®] 錠	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100~300mgを2回に分けて経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回200mg、1日400mgを超えないこととする。
トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン配合錠	トラムセット [®] 配合錠	通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。
ブプレノルフィン	ノルスパン [®] テープ	通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7日毎に貼り替えて使用する。初回貼付用量はブプレノルフィンとして5mgとし、その後の貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えないこと。

各オピオイド鎮痛薬の電子添文における慢性疼痛の用法・用量を抜粋して記載

※オピオイド鎮痛薬を用いた治療経験のない患者(オピオイドナイーブ患者)に使用することはできません。

フェントス[®]テープにおける本剤以外のオピオイド鎮痛薬からの切り替え用量(初回貼付用量)については「第4章2)フェントス[®]テープとは(P.53)」をご参照ください。

②治療中の対応

オピオイド鎮痛薬による治療中にはオピオイド鎮痛薬の用量設定が必要ですが、オピオイド鎮痛薬による治療の目的が速やかに痛みを消失させることではないため、ADL、QOLの改善のために増量が必要な場合は、有害事象を確認しながら時間をかけて漸増し、処方量は可能な限り最小量に止める必要があります。また、長期投与にならないよう、運動療法や心理療法を含む集学的な介入を行い、最終的にはオピオイド鎮痛薬からの離脱ということを念頭においてください。

● オピオイド鎮痛薬の増量

慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬投与では、増量することにより過量投与や乱用・依存を引き起こす可能性があるため、VAS やNRS などの疼痛尺度に改善が見られない場合でも、安易に増量を行ってはいけません。痛みの病態の変化に伴って痛みが増強したかを診断し、増量の判断を行う必要があります。

なお、フェントス[®]テープの増量方法については、「第4章 2) フェントス[®]テープとは (P.56)」をご参照ください。

● 高用量オピオイド鎮痛薬使用時の留意点

JSPC ガイドラインでは海外のエビデンスやガイドラインを考慮し、本邦における慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の1日量は、原則として経口モルヒネ塩酸塩換算量60mg/日以下に抑えることが推奨され、上限は経口モルヒネ塩酸塩換算量90mg/日と考えるべきと示されています。さらに、経口モルヒネ塩酸塩換算量100mg/日以上のおピオイド鎮痛薬を処方しようとしている場合は、複数の疼痛専門医が検討を行う必要があるとしています。

なお、痛みの原因が不明瞭、痛みへの固執、治療への過度の期待、びまん性(全身)の痛み、抑うつ・不安などの精神症状の併存が疑われる患者に対しては、オピオイド鎮痛薬による治療が長期化、高用量化する可能性が高いので注意が必要です。

フェントス[®]テープを高用量で使用する際の留意点については、「第4章 2) フェントス[®]テープとは (P.53)」をご参照ください。

● オピオイド鎮痛薬の減量および中止⁸⁾

オピオイド鎮痛薬による治療において、痛みや生活の質(QOL)が改善した場合以外で治療によるリスクがベネフィットを上回る場合や依存・乱用が疑われる場合には、中止を検討しなければなりません。

慢性疼痛でのオピオイド鎮痛薬による治療を中止するタイミングを図2-7に示します。negative sign(患者のQOLが悪化するなど)のみならずpositive sign(患者のQOLが改善する)がうかがわれた際にも、オピオイド鎮痛薬による治療の中止を患者に提案して議論することが重要です。

また、オピオイド鎮痛薬による治療は患者の生涯にわたる治療と考えるはならないこと、また、一般的な治療期間としては3ヵ月を基本とし、最長でも6ヵ月で休薬・減量を一度検討する必要があることから、治療の中止のタイミングについては常に患者と話し合い、特に治療開始時に十分な説明を行い、治療契約(同意書)を交わしておくことが重要です。

フェントス[®]テープの減量方法および中止方法については、「第4章 2) フェントス[®]テープとは (P.57)」をご参照ください。



図 2-7 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬による治療の中止のタイミング 文献 8) 引用

オピオイド鎮痛薬の減量および中止時の注意

オピオイド鎮痛薬の減量および中止の際には、時間をかけて減量し、減量の際には診察間隔を短くすることが必要です。また、痛みの増悪に伴う生活や精神状態の変化、退薬症候の出現の有無を確認し、無理な減量や中止を行わないようにしてください。

なお、退薬症候を避けるためには、1週間で投与量の20～50%の減量を目標とすること、長期投与されていた場合には、減量速度を抑えるなどの注意が必要です。

● 突然増強する痛みに対するオピオイド鎮痛薬のレスキュー

非がん性慢性疼痛患者に発生する突然増強する痛みに対し、安易にオピオイド鎮痛薬を使用すべきではありません。また、下記に記す理由からオピオイド鎮痛薬によるレスキューは推奨されません。

突然増強する痛みに対しては、オピオイド鎮痛薬以外の薬物の他、非薬物療法なども併用し、セルフコントロールに努めなければなりません。

突然増強する痛みにおピオイド鎮痛薬のレスキュー投与が推奨されない理由

- 血中濃度の急激な上昇によって速やかに満足感が得られるため、乱用やケミカルコーピング※が起りやすく、依存につながるリスクが高い
- 非がん性慢性疼痛におけるオピオイド鎮痛薬処方目的が生活の質（QOL）の改善であり、痛みを完全に取り除くことではない

※ケミカルコーピングとは

オピオイド鎮痛薬を身体的な痛みを緩和する目的ではなく、精神的苦痛やスピリチュアルな苦痛を緩和する目的で使用すること

③オピオイド治療中の診察

オピオイド治療開始後は、下記のオピオイド治療中に観察すべき項目について注意深く診察をする必要があり、特に、オピオイド鎮痛薬の不適切使用がないかを確認し、オピオイド鎮痛薬による治療が適切であるか、改めて評価を行う必要があります。

そのためオピオイド治療開始当初や増量時には1週間ごと、投与量が決定して安定期に移行した際も、患者に2～4週間の間隔で受診するよう指導する必要があります。

また、オピオイド鎮痛薬による治療中は、ただ漫然と処方継続すべきではないので、常に患者の状態を把握しながら、治療を継続すべきかどうか考慮してください。

フェントス®テープの治療アセスメントについては、「第4章2)フェントス®テープとは(P.55)」をご参照ください。

オピオイド治療中に観察すべき項目

- 使用状況の確認
- 痛みの緩和の程度の確認
- 副作用の有無・程度の確認
- 社会生活活動の確認
- 精神状態の確認
- 環境変化の確認
- 治療意義についての患者の認識の再確認

特に、オピオイド鎮痛薬の使用法や用量が順守されていない、定期的な受診がなされていない、他人へ譲渡するなど、治療契約（同意書）からの逸脱行為がみられる場合、オピオイド鎮痛薬による治療の適応から除外しなければなりません。また、乱用や依存などの危険性が潜在するという認識の下、中止に向けた漸減・廃薬の計画を立てる必要があります。

オピオイド鎮痛薬使用中は、下記「4つのA」を通院の度にチェックすることで、治療の評価を行います。

オピオイド鎮痛薬による治療のアウトカム評価項目「4つのA」

- Analgesia（鎮痛）
- Activity of daily living（日常生活動作）
- Adverse events（有害事象）
- Aberrant drug-related behaviors（常軌を逸した行動）

④オピオイド治療中の諸問題

オピオイド治療中は治療開始直後から発現するオピオイド鎮痛薬投与で認められる一般的な副作用、長期投与に伴う問題、急性中毒（誤用に伴う深刻な副作用）、退薬症候、乱用・依存等のさまざまな問題に直面するため、処方医師はこれらの問題について、適切な対応方法も含めて熟知した上で、慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬による治療を行う必要があります。

以下に主な留意点について説明します。

● 一般的な副作用

オピオイド鎮痛薬による治療の開始時には、悪心・嘔吐、便秘、眠気が高頻度で出現します。その他に、ふらつき、せん妄、排尿障害などがあり、また、稀ではあるが、過量投与によって呼吸抑制が起こる可能性があります。長期使用に伴って、乱用・依存の問題や退薬症候なども発現する可能性があり、医療者はこれら副作用を熟知し対処しなければなりません。オピオイド治療患者の80%がいずれかの副作用を経験しているといわれているので¹⁾、治療開始にあたっては、患者に副作用発現の可能性を説明する必要があります。

フェントス®テープにおける副作用については、「第4章 3) フェントス®テープの副作用とその対策 (P.59～65)」をご参照ください。

● 長期投与に伴う問題

高用量のオピオイド鎮痛薬を長期にわたって使用した場合、オピオイド誘発性の痛覚過敏、性腺機能障害が生じる可能性が報告されています。処方量を限定し、長期間の使用を避けることが望ましいとされています。

● 退薬症候

オピオイド鎮痛薬の減量や中止に伴って発現する症状です。

詳細については、「第3章 1) 乱用・依存の定義 (P.39)」をご参照ください。

● 急性中毒：誤用に伴う深刻な副作用

適切に使用している限り、オピオイド鎮痛薬の急性中毒といった問題に直面することは稀ですが、慢性疼痛に対するオピオイド治療が検討される患者では、常軌を逸脱した行動や薬物乱用に陥る患者がおり、その結果、急性オピオイド中毒を呈する患者がいることも事実です。したがって医療従事者が急性オピオイド鎮痛薬中毒の知識を習得し、治療を受ける患者や家族への教育が行われる体制を構築していかなければなりません。

詳細については、「第3章 2) オピオイドの乱用・依存の防止 (P.41)」をご参照ください。

● 乱用・依存

慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方における最大の懸案事項であり、この問題を避けて通ることはできません。

詳細については、「第3章 薬物乱用・依存 (P.38～46)」をご参照ください。

● オピオイド治療中の自動車運転等

眠気、めまいが起こることがあるので、オピオイド治療中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する必要があります。

しかし、生活環境など、個別の用件も考慮した上で患者のQOL向上を目指さなければなりません。

フェントス[®]テープにおける注意については、「第4章 4) フェントス[®]テープの使用上の注意 (P.66～70)」をご参照ください。

● オピオイド治療中の妊娠

妊娠または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ処方してください。オピオイドを妊婦に使用した場合、胎児または新生児に、トラマドールで胎児死亡、死産、退薬症候、痙攣発作、身体的依存が、ブプレノルフィンで禁断症状が、コデイン、モルヒネで退薬症候が、フェンタニルで徐脈、退薬症候があらわれることがあります。オピオイドを分娩時に使用した場合、コデイン、モルヒネ、フェンタニルで新生児に呼吸抑制があらわれることがあります。このため、使用には細心の注意を払う必要があります。

フェントス[®]テープにおける注意については、「第4章 4) フェントス[®]テープの使用上の注意 (P.66～70)」をご参照ください。

【参考】がん疼痛と慢性疼痛のオピオイド治療の違いについて

がん疼痛に対してもオピオイド治療が行われることがありますが、がん疼痛と慢性疼痛とではオピオイド治療はさまざまな点で異なるので、これらの違いを表2-5に示します。

両者のオピオイド治療における違いについて正確に理解する必要があります。

表 2-5 がん疼痛と慢性疼痛に対するオピオイド治療の違い

	がん疼痛	慢性疼痛
位置づけ	積極的使用	限定的使用
使用意義	痛みからの解放	QOL、ADLの改善
投与期間	短期から中長期	3～6ヵ月
剤形	経口剤、貼付剤、注射剤	経口剤、貼付剤のみ
投与量	痛みが緩和される量	必要最小限の量 (上限あり：モルヒネ換算量 90mg/日)※
副作用等の問題点	悪心・嘔吐、便秘、眠気、呼吸抑制など	腸機能障害、性腺機能障害、鎮痛耐性、痛覚過敏、乱用・依存
突出痛への対応	短時間作用型（即効性）オピオイドを用いて対応	オピオイド鎮痛薬以外の薬物、非薬物療法
ガイドライン	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）	非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン 改訂第2版

※フェントス®テープの投与量については、「第4章 2) フェントス®テープとは (P.56)」をご参照ください。 文献9)より改変

〈文献〉

- 1) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ 編：非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第2版. 真興交易(株)医書出版部：26-68, 2017.
- 2) 日本整形外科学会運動器疼痛対策委員会 編：運動器慢性疼痛診療の手引き. 南江堂：28-32, 2013.
- 3) 川井康嗣, 大賀美穂, ほか：臨床整形外科 46：303-310, 2011.
- 4) 日本整形外科学会運動器疼痛対策委員会 編：運動器慢性疼痛診療の手引き. 南江堂：126-130, 2013.
- 5) 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 編：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版. 金原出版(株)：82-86, 2020.
- 6) 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 編：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版. 金原出版(株)：87-92, 2020.
- 7) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編：非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第2版. 真興交易(株)医書出版部：34-35, 2017.
- 8) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編：非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第2版. 真興交易(株)医書出版部：65-66, 2017.
- 9) 山口重樹 編：痛み診療におけるオピオイド治療：ブプレノルフィン貼付剤の可能性. 真興交易(株)医書出版部：4-5, 2017.

第3章. 薬物乱用・依存

1) 乱用・依存の定義

慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方における最大の懸案事項は、乱用・依存であり、この問題を避けて通ることはできません。

乱用・依存については、以下に記載している通りに定義されています。

薬物（物質）乱用（WHOによる定義）

薬物（物質）依存とは、生体と薬物の相互作用の結果生じる、特定の精神的、時に身体的状態を合わせていう。特定の状態とは、ある薬物（物質）の精神的効果を体験するため、また、時には、退薬による苦痛から逃れるために、その薬物を継続的あるいは周期的に摂取したいという強迫的欲求を常に伴う行動やその他の反応によって特徴づけられる状態をいう。耐性はみられることもみられないこともある。1人の患者が1つ以上の薬物（物質）に依存することもある。

オピオイドの乱用

多幸福感などの精神効果を体験するために、薬物を強迫的過剰摂取してしまう行動・状態¹⁾。

痛みのない人が、オピオイド鎮痛薬を使用すること、痛みのある患者が痛みの緩和目的以外にオピオイド鎮痛薬を使用することの両者が含まれます。

精神依存^{2,3)}

オピオイド鎮痛薬に対する渴望、欲求が生じる状態。

次のうちいずれか1つを含む行動によって特徴づけられる一次性の慢性神経生物学的疾患です。

- 1 自己制御できずに薬物を使用する
- 2 症状（痛み）がないにもかかわらず脅迫的に薬物を使用する
- 3 有害な影響があるにもかかわらず持続して使用する
- 4 薬物に対する強度の欲求がある

痛みを有する患者に対してオピオイドを長期間使用しても精神依存を生じることは稀です。しかし、物質依存の既往がある患者の場合、精神依存を疑う行動が見られた場合には、精神医学的な評価を含めて、痛みに対するオピオイド治療の妥当性を再検討し、精神依存に関する専門的知識を有している精神科医などの専門家に相談することが望ましいです。

身体依存^{2,3)}

オピオイド鎮痛薬の突然の中止、急速な投与量減少、血中濃度低下、および拮抗薬投与により、その薬物に特有の退薬症候^{*}が生じることにより明らかにされる、身体のおピオイド鎮痛薬に対する生理的順応状態。

長期オピオイド鎮痛薬処方患者ではしばしば見られますが、痛みのためにオピオイド鎮痛薬が投与されていれば生体に不利益を生じないこと、精神依存とは異なること、オピオイド鎮痛薬以外の薬物でも生じる生理的な順応状態であることを理解する必要があります。

臨床上問題となるのは、オピオイド鎮痛薬を急に中断した場合、誤って投与量を極端に減量した場合、オピオイドスイッチングに伴い大量のオピオイド鎮痛薬を一度に他のオピオイド鎮痛薬に変更した場合に退薬症候（離脱症候群）を生じることです。退薬症候（離脱症候群）の発現予防として、急にオピオイド鎮痛薬を中断せず、徐々に減量することが必要です。

※退薬症候

COWS⁴⁾ (Clinical Opiate Withdrawal Score 別添【8】)において、次の2つのいずれかの基準を満たした際に診断されます。

- 大量あるいは長期のオピオイド鎮痛薬投与を受けていた患者において、休薬あるいは減量した際に発症。
- 一定期間のオピオイド鎮痛薬投与後のオピオイド受容体拮抗薬の投与に際して発症。

突然の減量や休薬によって起こる精神・身体症状であり、発熱や鼻漏などの感冒類似症状などの自律神経症状が多く現れます。また、不安や不眠などの精神症状があります。

退薬症候の各種症状が感冒症状に似ていることから、その出現を見過ごされてしまうこともあります。多くの場合、高熱の有無で感冒症状とオピオイド鎮痛薬の退薬症候とを鑑別することができます。退薬症候は患者にとって非常に不快な症状であり、痛みの管理を悪化させてしまう可能性があります。したがって、減量・中止には細心の観察が必要となります。

詳細については、「第4章 2) フェントス[®]テープとは (p.58)」をご参照ください。

耐性^{3,5)}

同一の効果を維持するためにオピオイド鎮痛薬の増量投与が必要になる、身体の薬物に対する生理的順応状態。

鎮痛耐性あるいは同一レベルの疼痛緩和を実現するためにオピオイド鎮痛薬使用量を増加する必要がある状態は依存症の兆候ではなく、依存症のリスクを高める因子とみなされることもありません。オピオイド鎮痛薬を使用している人すべてが鎮痛耐性を経験するというわけではありません。オピオイド鎮痛薬に対する個人の反応には著しい格差があり、痛みの感じ方に大きな個人差があるのと同様です。

耐性は、高齢者よりも若年者において早期に発生するため、用量の調整も頻繁に行う必要があります。

また、耐性は、痛みの評価を十分に行い、適切な量のオピオイド鎮痛薬を使用していれば問題になることは少なく、予防としては、オピオイド鎮痛薬の使用量をいたずらに増量しないようにし、痛みに応じた治療を併用することが重要です。

急性中毒：誤用に伴う深刻な副作用¹⁾

中毒量のオピオイド鎮痛薬を摂取後に短時間にヒトの生体機能が障害され、致死的状态に陥ること。

非がん性慢性疼痛に対して使用されるオピオイド鎮痛薬では、適正使用していれば急性中毒という問題に直面することは稀です。しかし、オピオイド鎮痛薬による治療が検討される患者では、常軌を逸脱した行動や薬物乱用に陥り、急性中毒を引き起こす可能性があります。

症状としては、縮瞳、紅潮、鎮静、いびき、呼吸抑制（呼吸数および呼吸の深さの減少）、チアノーゼ、ミオクロヌス、興奮、錯乱、幻覚、悪夢などで、重篤な症状としては、血圧低下、徐脈、昏睡、痙攣、低体温などの症状が発現します。

2) オピオイドの乱用・依存の防止¹⁾

本邦では、幸いにも現時点では、深刻なオピオイドの乱用・依存問題はほとんど存在しませんが、同時に、オピオイド依存の治療方法、治療を熟知した医師、治療を専門とする施設もほとんど存在しません¹⁾。したがって、本邦での慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方では重要なことは、不適切使用を早期発見し、乱用・精神依存といった深刻な問題に発展させないことであり、オピオイド鎮痛薬処方に先立つ患者の選定と、オピオイド治療開始後の確認が必須となります。

オピオイド鎮痛薬処方に先立つ患者の選定については「第2章 4) 慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療 (P.25～27)」をご参照ください。

オピオイド鎮痛薬による精神依存は、患者へ深刻な問題を引き起こすので、オピオイド治療中の患者に対しては、オピオイド鎮痛薬の依存の4つの特徴(表3-1)が出現していないかどうか継続的に注意深く観察することが重要です。

表 3-1 オピオイド鎮痛薬の依存の4つの特徴 (4c)

- オピオイド鎮痛薬への欲求 (craving for the drug)
- オピオイド鎮痛薬の常軌を逸した使用 (control over drug use impaired)
- オピオイド鎮痛薬使用への強迫観念 (compulsive use of a drug)
- 薬害の存在を知りつつも使用を続けること (continued use of a drug despite harm)

通常、慢性疼痛に対して使用されるオピオイド鎮痛薬では、適正使用されていれば急性中毒という問題に直面することは稀ですが、患者に常軌を逸脱した行動がみられたり、薬物乱用に陥った場合には、急性中毒を引き起こす可能性があります。

WHO が発表しているオピオイド鎮痛薬の急性中毒の三大徴候と、その危険因子を表3-2 に示します。危険因子のある患者へオピオイド鎮痛薬の投与を検討する場合には、特に注意してください。

表 3-2 オピオイド鎮痛薬の急性中毒の三大徴候と危険因子

オピオイド鎮痛薬の急性中毒の三大徴候

- 縮瞳 (針先大瞳孔)
- 意識混濁
- 呼吸抑制

オピオイド鎮痛薬の過剰摂取の危険因子

- オピオイド鎮痛薬の精神依存に陥っている
- 高用量のオピオイド鎮痛薬の処方を受けている
- 他の鎮静作用を有する薬物を併用している
- 肝疾患、肺疾患、うつ、HIV 等を合併している
- 家族がオピオイド鎮痛薬を所持している

なお、海外においては、オピオイド乱用・依存を未然に防ぐ、あるいは早期に発見するさまざまな調査票が開発されていますが、文化や社会環境が異なるため、本邦においてそのままの形で使用することは困難です。海外のエビデンスを基にオピオイドの乱用・依存の危険因子（表3-3）、オピオイドの乱用・依存の早期発見のための危険徴候（表3-4）をまとめました。

表 3-3 オピオイドの乱用・依存の危険因子

<ul style="list-style-type: none"> ● 薬物乱用の既往 ● 薬物乱用の家族歴 ● 若年者（45歳未満） ● 若年時の性行為依存 ● 精神疾患 ● 薬物使用の一般化 ● 心理的ストレス ● 多数の薬物の乱用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生活環境が悪い（家族等の支援が弱い） ● 喫煙（禁煙困難） ● 薬物やアルコール依存の既往歴 ● オピオイドへの関心 ● 痛みによる機能障害 ● 痛みの過度の訴え ● 原因不明の痛みの訴え
---	--

表 3-4 オピオイドの乱用・依存の早期発見のための危険徴候

軽微な徴候	重篤な徴候
<ul style="list-style-type: none"> ● 高用量のオピオイド鎮痛薬処方への欲求 ● 激しい疼痛がないにもかかわらず薬物を貯める ● 特定の薬物の処方希望 ● 他の医療機関からの同様の薬物の入手 ● 許容を超える用量へ増量 ● 痛み以外の症状の緩解のための不正使用 ● 処方医の予測に反した薬物の精神効果の出現 	<ul style="list-style-type: none"> ● 処方箋の転売 ● 処方箋の偽造 ● 他人からの薬物の入手 ● 経口薬の注射のための液状化 ● 医療機関以外からの処方薬物の入手 ● 紛失のエピソードの多発 ● 不法薬物の同時使用 ● 指導があるにもかかわらず、度重なる内服量の増加 ● 風貌の変化

(1) オピオイド治療を開始する際の確認事項

アルコール、薬物依存歴がある患者や、精神疾患を併発している患者では依存形成のリスクが高いと報告されているため、オピオイド治療を開始する前に必ず確認を行ってください。

オピオイド治療を開始する際の確認事項

- 医師の指導を守れるか
(薬のアドヒアランス、コンプライアンスが悪い)
- 過去に薬物あるいはアルコール依存がないか
- 重篤な精神疾患を併発していないか
- 認知機能が低下していないか

依存リスクが高い患者にオピオイド鎮痛薬を処方する必要がある場合には、**事前に依存に関する専門家への相談**を行ってください。

※アルコール依存の評価について

アルコール依存は本人に病気の意識がない場合があり、その場合には患者に確認することが困難となります。有用な診断ツールとしては、「アルコール再飲酒リスク評価尺度 (ARRS) (別添【9】1)」や「久里浜式アルコール依存症スクリーニングテスト (KAST) (別添【9】2)」等があります。

※精神医学的問題の評価について

精神的因子が併存する場合にはオピオイド鎮痛薬の使用を控える必要がありますが、精神科領域の専門家ではない身体科の医師には、外来での評価が困難な場合があります。その際には、「整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票 (BS-POP) (別添【4】)」が簡便で、患者の精神医学的問題の有無のスクリーニングを実施するのに有用な診断ツールとなります。BS-POP高値の患者は専門家への相談を行い、オピオイド鎮痛薬投与の可否を評価してください。

(2) オピオイド治療開始後の確認事項

オピオイド治療開始後は、薬物の使用状況について定期的に評価することが必要となります。

日本人への有用性が確認されている薬物依存の診断ツールとしては、薬物依存重症度評価尺度 (Severity of Dependence Scale : SDS) が簡便で薬物の種類に関係なく使用できるので有用です。

薬物依存重症度評価尺度 SDS

- あなたの薬物使用は、自分でコントロールできなくなっていましたか？
- 薬物を使用できないのではと思うと、不安になったり、心配になりましたか？
- あなたは自分自身の薬物使用について心配がありましたか？
- 薬物使用をやめられたらいいのと思いましたか？
- 薬物使用をやめるか、使わないで過ごすことはどのくらいむずかしいと思いましたか？

*各質問について、「0 (まったくなし)」～「3 (いつもあり)」の4段階で回答し、合計を算出。

*合計値が「5ポイント以上」であることを目安に、依存形成の有無を判断する。

*SDS は日本人での有用性が確認されています。

文献6)より改変

3) 乱用または依存に陥った患者に対する対処

慢性疼痛に対するオピオイド治療に携わる医療者は、オピオイド鎮痛薬の不適切使用に陥った患者への対応方法についても熟知していなければなりません。オピオイド鎮痛薬の使用方法を適正化、あるいは適切に中止するのみならず、オピオイド鎮痛薬の不適切使用に陥った要因、原因についても把握する必要があります。不適切使用に陥った患者の行動を否定するのではなく、なぜそのような行動に陥ったのかを理解することも重要です。

以下、オピオイド鎮痛薬の不適切使用の程度ごとの対処を示しますので、個々の患者に合わせた対処をしてください。

①患者が不適切使用の初期段階である場合（例えば誤用）

患者観察の強化、オピオイド鎮痛薬の適正使用に関する教育（患者のみならず家族に対しても）などを積極的に行う。

②乱用が疑われた場合

乱用に好まれにくいオピオイド鎮痛薬への変更、オピオイド鎮痛薬の残余管理、1回の診察でのオピオイド鎮痛薬の処方量の制限、再診までの期間の短縮（1～2週間程度）、場合によっては家族によるオピオイド鎮痛薬の管理、同意書の再確認などを行い、薬物アドヒアランスの改善に努める。

③精神依存が疑われた場合

診断に精通した専門家に相談する必要があります。偽依存（単に痛みの緩和が不十分である状態）との鑑別、精神依存の深刻度、精神依存の背景にある心理社会的要因の存在、精神疾患の合併など、さまざまなことを検討し、包括的な対応をしていかなければなりません。単に、オピオイド鎮痛薬による治療から離脱するという考え方で対応すると、医師－患者および家族間の信頼関係が損なわれる可能性があります。また、急激な離脱は退薬症候や痛みの管理の悪化を助長しかねないため、避けなければなりません。

●退薬症候発現時の対処法

退薬症候発現時の対処法については、「第4章 2) フェントス[®] テープとは(P.58)」をご参照ください。

●急性中毒時の対処

オピオイドの急性中毒と判断した際には、モニターの装着、酸素投与、静脈路の確保を行った上で、 μ 受容体拮抗薬であるナロキソン塩酸塩を投与します。通常、成人では1回0.2mgを静脈内注射し、効果が不十分な場合は、数分間隔で0.2mgを追加投与します。以降は、患者の状態に応じて、適宜、追加投与します。重篤な症状を認めた際には、二次心肺蘇生法（ACLS：Advanced Cardiovascular Life Support）を優先します。

4) 乱用または依存患者への対応

(1) 乱用または依存の懸念が認められた場合の対応

診察している患者において、薬物の乱用または依存の懸念が認められたときには、まず問診等にて患者の状態を観察し、その程度を評価するとともに、患者自身の薬物依存への認識・理解を確認してください。その結果、薬物依存が強く疑われる場合には、精神科医を含む薬物依存の知識をもつ専門医に相談するか、あるいは患者を紹介受診させることを考慮してください。また、乱用または依存の重症化を防ぐため、他の治療方針（麻薬以外の鎮痛剤に変更）を再検討してください。以上の対応を行った上で、場合に応じて下記の施設を紹介してください。各施設の連絡先は（別添【10】）を参照してください。

- 精神保健福祉センター
- 「麻薬・覚せい剤・中毒」相談電話

(2) 麻薬中毒者と診断された場合の対応

麻薬及び向精神薬取締法第58条の2第1項により、【医師は、診察の結果受診者が麻薬中毒者であると診断したときは、すみやかに、その者の氏名、住所、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項をその者の居住地の都道府県知事に届け出なければならない。】と定められています。届出に際しては、下記事項が求められます。

届出事項：

患者の氏名、住所、年齢、性別、麻薬中毒症状の概要、診断年月日
医師の住所（病院等の名称及び所在地）及び氏名等

※長期入院患者の住所と入院先の病院等の所在を異にする場合は、長期入院先の都道府県知事に「麻薬中毒者診断届」により届け出てください。

※麻薬中毒者診断届に係る患者が死亡、転院等の事由、転帰等の年月日を「麻薬中毒者転帰届」により都道府県知事に届け出てください。

(3) 麻薬法規について

本剤は医療用麻薬であり、麻薬及び向精神薬取締法の規制を受けます。麻薬が適正に使用され、乱用されないように、本剤も含めて麻薬の取扱いは免許を取得した医療機関や麻薬取扱業者等へのみ許可されています。

免許を受けた医療機関や麻薬取扱業者等に対しては、使用量や残量等の厳格な数量管理、廃棄方法、各種届出等の厳しい取扱基準が設けられています。また、麻薬を取り扱う医療機関において開設者、麻薬管理者及び麻薬施用者は、麻薬の購入、保管と管理、麻薬処方箋による処方、麻薬使用に関する診療録への記載、麻薬帳簿の記載及びそれらの書類の保存等、それぞれの責任において、厳格な管理基準が義務付けられています。

医療機関での麻薬の取扱いについては厚生労働省の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」、「薬局における麻薬管理マニュアル」のほか、管轄する厚生局及び都道府県等の（規制当局の）指導に従った対応をお願いいたします。

「薬物中毒」と「薬物依存」について

「薬物中毒」は依存性とは関係なく、薬剤を大量に投与した時あるいは慢性的に投与した時に有害事象が発現した状態を示します。

一方、「薬物依存」とは、乱用の繰り返しの結果、薬物がほしくてたまらないという渴望状態となり、止めようと思っても簡単には止められない状態であり、「薬物中毒」とは異なります。

〈文献〉

- 1) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ 編：非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第2版。真興交易（株）医書出版部：53-63, 2017.
- 2) 山口重樹, 石川和由, ほか：ペインクリニック 35：7-20, 2014.
- 3) 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 編：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2014年版。金原出版（株）：66-73, 2014.
- 4) Wesson DR, Ling W: J Psychoactive Drugs 35: 253-259, 2003.
- 5) 細川豊史, 山口重樹, 監訳：臨床医のためのガイド：オピオイド乱用・依存を回避するために。真興交易（株）医書出版部：38, 2013.
- 6) 尾崎茂, 和田清：日アルコール・薬物医会誌 40：126-136, 2005.

第4章. 慢性疼痛に対するフェントス®テープの使用法

フェントス®テープは、フェンタニルクエン酸塩含有の経皮吸収型持続性疼痛治療剤です。本剤はWHO三段階除痛ラダーの第3段階に対応する「中等度から高度の強さの痛み」に対して使用するオピオイド鎮痛薬であり、「麻薬及び向精神薬取締法」で規制されている医療用麻薬の鎮痛薬となります。

第2章では慢性疼痛の全般的な診断と治療について、さらに慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬を用いた治療についてまとめていますが、本章では慢性疼痛に対するフェントス®テープの使用法について、1)フェントス®テープの薬理作用、2)フェントス®テープとは、3)フェントス®テープの副作用とその対策、4)フェントス®テープの使用上の注意、の4項目をまとめて説明します。

1) フェントス®テープの薬理作用

(1) オピオイドの作用機序

オピオイドとは、阿片(オピウム opium)が結合する受容体(オピオイド受容体)に親和性を示す化合物の総称であり、一般的に μ 、 δ 、 κ 受容体の3つのサブタイプに分類され、末梢神経、脊髄、脳の広範囲の神経系に分布しています。

オピオイドは神経系に分布するオピオイド受容体に作用して、主として内因性の下行性抑制系を賦活すること、侵害受容伝達の亢進を抑制することで鎮痛効果を発揮します。

最近、オピオイド受容体は中枢性に作用するだけでなく末梢神経終末にもその受容体があり、鎮痛作用を及ぼすことが注目されています¹⁾

各作用部位におけるオピオイドの鎮痛作用機序を、**図4-1**に示します(痛みの伝導および抑制の経路に関しては、「第1章 2) 痛みの伝導(P.1~4)」をご参照ください)。

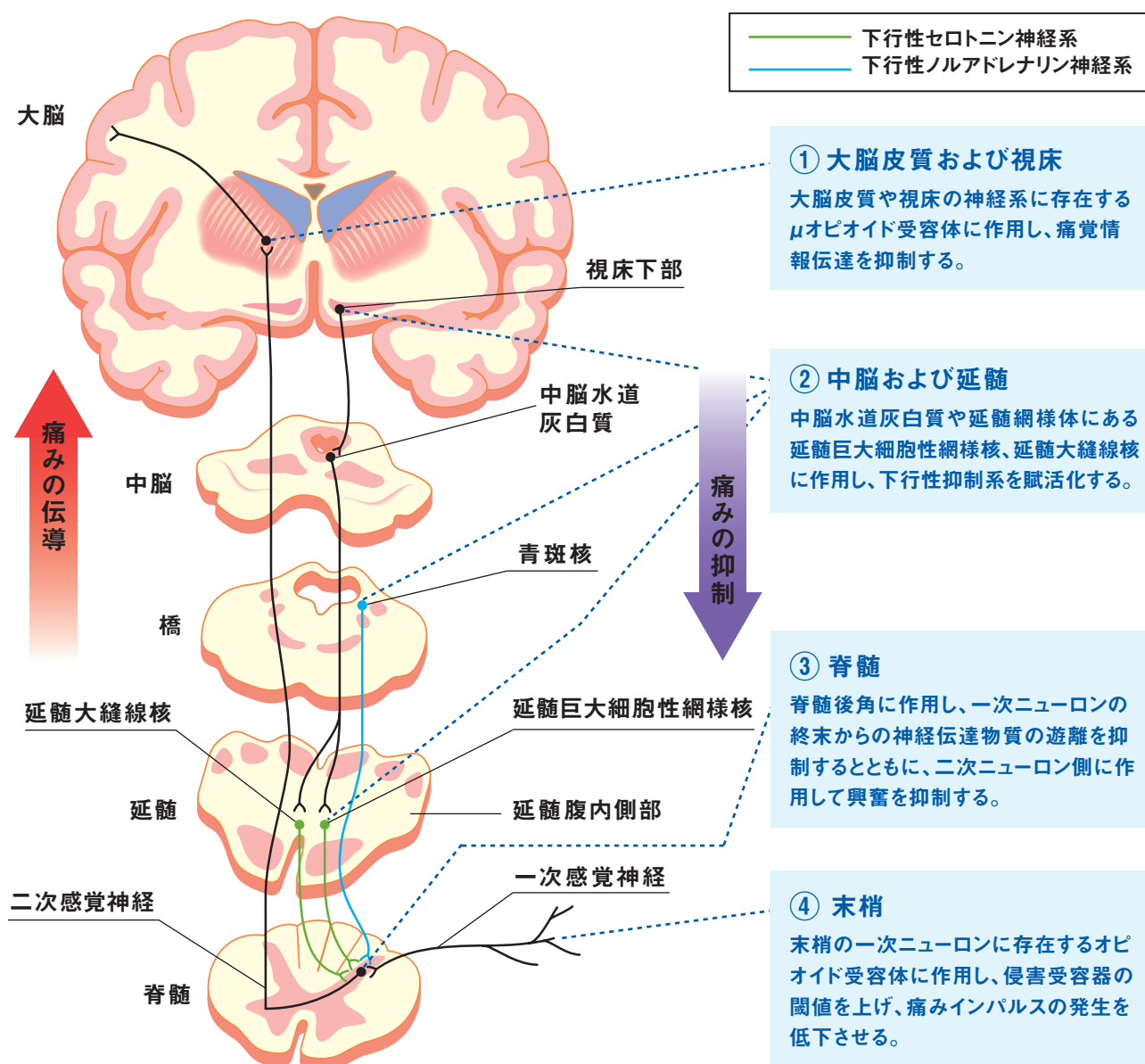


図 4-1 オピオイドの作用部位

(2) フェンタニルの特性

① μ_1 受容体選択性

フェンタニル、オキシコドンおよびモルヒネは、いずれも μ 受容体に結合し、その中でもフェンタニルは μ 受容体、特に μ_1 受容体に対する親和性が高く、 μ_1 選択的作用薬であることが特徴づけられます(表4-1)。

表 4-1 強オピオイドのオピオイド受容体およびそのサブタイプへの作用

		フェンタニル	オキシコドン	モルヒネ
μ	μ_1	$\kappa_i < 1\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) > 100 倍	$\kappa_i > 100\text{nM}$ または 分離能(κ_i 比) < 1 倍	$\kappa_i \leq 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) ≥ 1 倍
	μ_2	$\kappa_i > 100\text{nM}$ または 分離能(κ_i 比) < 1 倍	$\kappa_i \leq 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) ≥ 1 倍	$\kappa_i > 100\text{nM}$ または 分離能(κ_i 比) < 1 倍
κ		$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍 (κ_1)	$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍 (κ_1), $\kappa_i \leq 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) ≥ 1 倍 (κ_2)	$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍 (κ_1)
δ		$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍	$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍	$\kappa_i > 100\text{nM}$ かつ 分離能(κ_i 比) < 1 倍

文献 2) より改変

② 鎮痛作用

フェンタニルは動物を用いた、機械、熱、化学的および電気刺激を侵害刺激とした評価において鎮痛作用を示し、その効力はモルヒネよりも約100倍強いことが知られています³⁾。

③ 副作用

オピオイドの代表的な副作用である便秘は、 μ_2 受容体を介した消化管運動の抑制に起因しているため⁴⁾、モルヒネ/コデインまたはモルヒネからフェンタニルへ切り替えることによって便秘の発症が低減されており^{5,6)}、このような臨床結果からもフェンタニルは μ_1 受容体選択的に作用していることが示唆されます。

2) フェントス[®]テープとは

(1) 製剤の構造

フェントス[®]テープは、皮膚に貼付することによってフェンタニルが皮膚から吸収されて血管から体循環へ移行して中枢で作用します(図4-2)。局所作用性ではないため、疼痛部位に貼付する必要はありません。

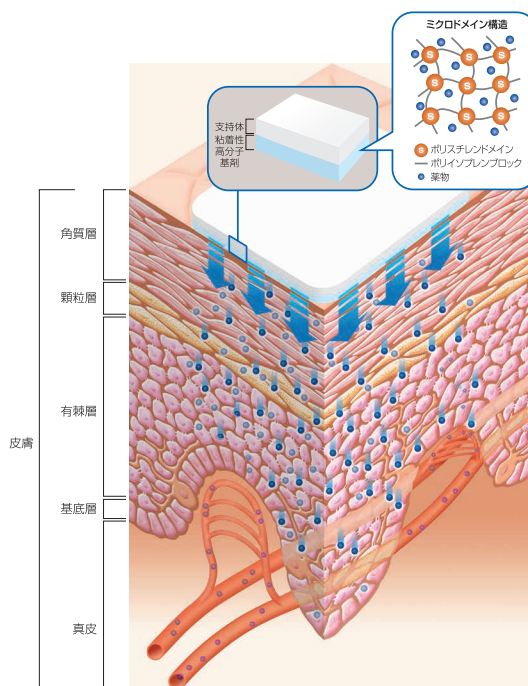


図 4-2 製剤の構造 (模式図)

(2) フェントス[®]テープの組成・性状

フェントス[®]テープは、1日1回貼り替え型のフェンタニルクエン酸塩含有の経皮吸収型製剤でがん疼痛および慢性疼痛に使用します(表4-2)。

表 4-2 フェントス[®]テープの組成・性状等

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					
有効成分含量(1枚中)	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg	8mg
フェンタニルとしての含量(1枚中)	0.32mg	0.64mg	1.27mg	2.55mg	3.82mg	5.09mg
外観・性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は、透明のライナーで覆われている。					
外形	断面図 					
大きさ	1.59cm × 3.16cm	2.24cm × 2.24cm	3.17cm × 3.17cm	4.48cm × 4.48cm	5.48cm × 5.48cm	6.33cm × 6.33cm
面積	5cm ²	5cm ²	10cm ²	20cm ²	30cm ²	40cm ²
支持体	フェントス [®] 0.5mg 1日1回貼付(1枚中) 月 日 時	フェントス [®] テープ 1mg (0.3mg/日) 月 日 時 1日1回貼付	フェントス [®] テープ 2mg (0.6mg/日) 月 日 時 1日1回貼付	フェントス [®] テープ 4mg (1.2mg/日) 月 日 時 1日1回貼付	フェントス [®] テープ 6mg (1.8mg/日) 月 日 時 1日1回貼付	フェントス [®] テープ 8mg (2.4mg/日) 月 日 時 1日1回貼付

実際の製剤は規格毎に大きさが異なります。

(3) 血中動態

フェントス®テープは貼付開始約120時間後には定常状態に達します。また、定常に達したと考えられる時点の血清中濃度の平均値は、ほぼ貼付用量に比例して増加します(図4-3)。

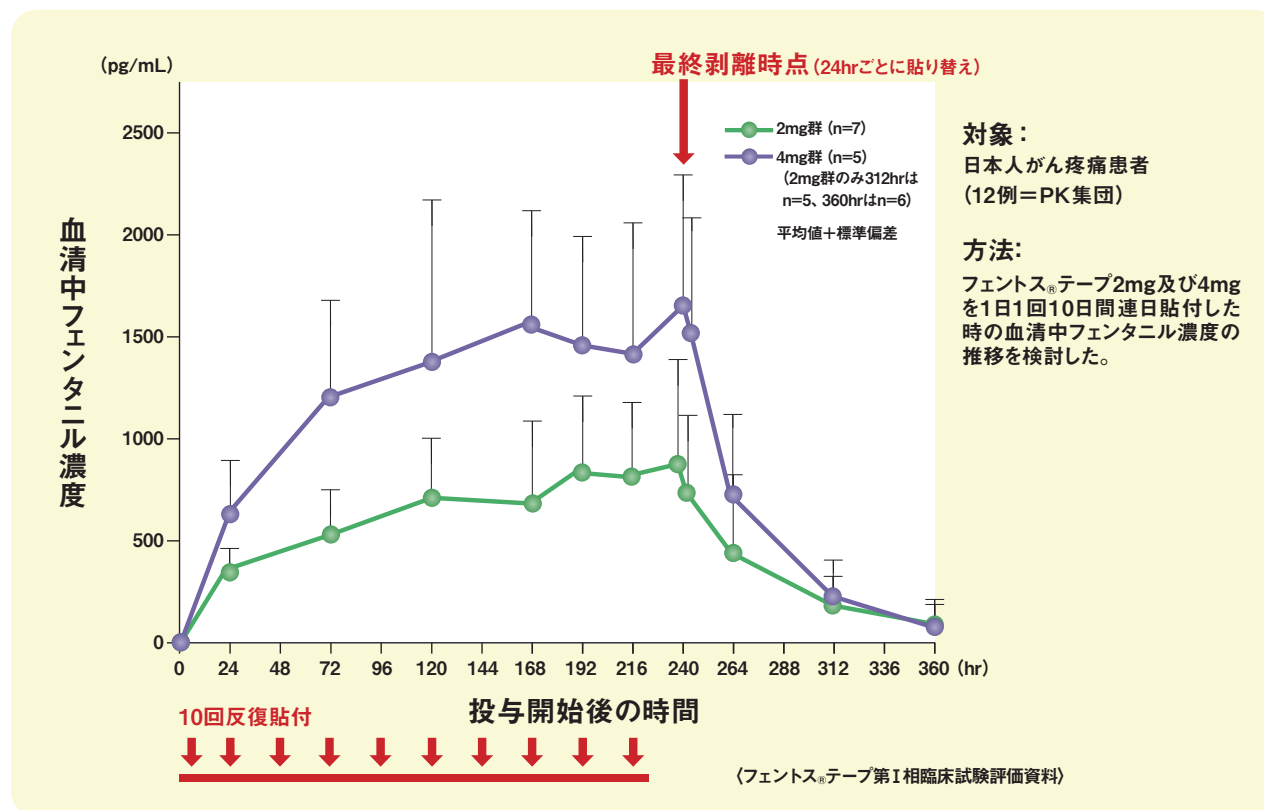


図 4-3 反復貼付時の血清中フェンタニル濃度推移

なお、フェントス®テープの成分の血中移行性に関しては、個体間ではばらつきが生じやすいため、貼付開始時や増量時は十分に患者の状態を確認してください(図4-4 参照)。

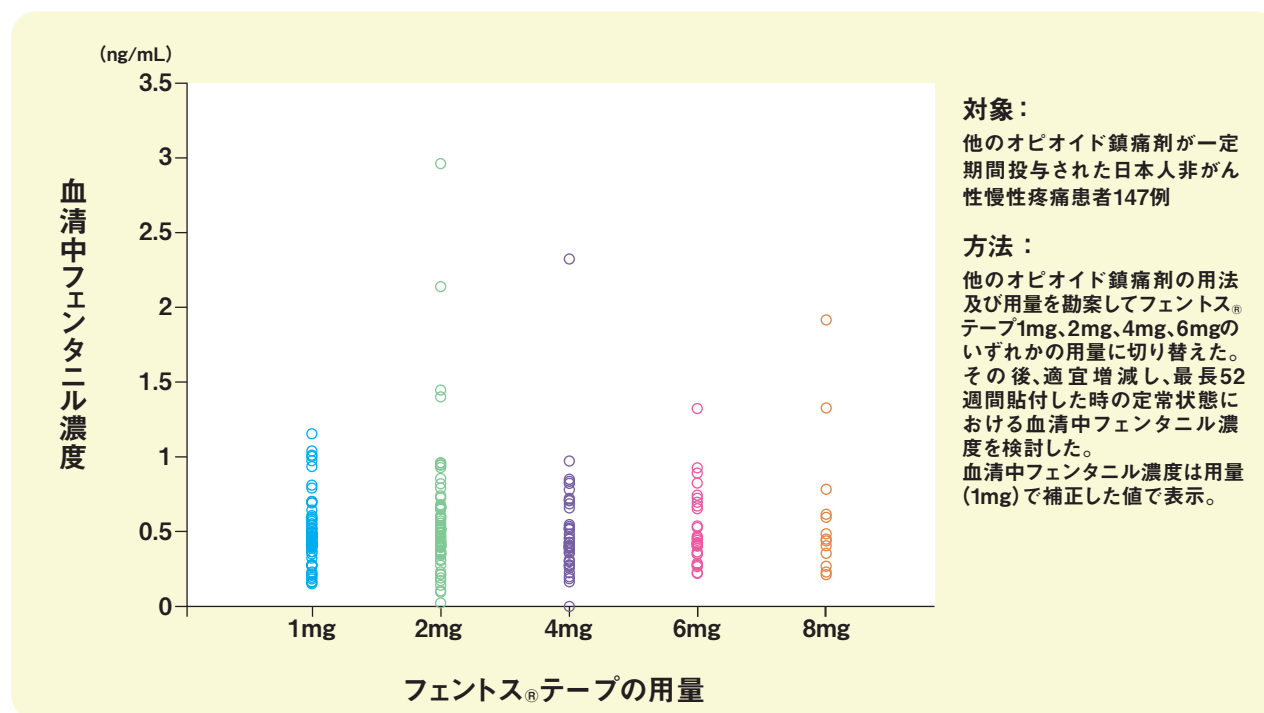


図 4-4 非がん慢性疼痛患者を対象とした貼付用量と血清中フェンタニル濃度の個体間変動⁷⁾

(4) フェントス®テープの使用法(電子化された添付文書より抜粋)

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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。

5.2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。

〈がん疼痛〉

5.3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16.1.1-16.1.3 参照]

〈慢性疼痛〉

5.4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。

6. 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、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。

フェントス®テープの効能又は効果は、3ヵ月以上継続する慢性疼痛を有する患者において、他のオピオイド鎮痛剤からの切り替え試験によって検証されています。**小児の患者における慢性疼痛治療の有効性・安全性は確立されていませんので、使用しないでください。また、オピオイド鎮痛剤の使用経験がない患者(オピオイドナীব患者)における有効性・安全性は確立されていませんので、使用しないでください。**必ず、本剤以外のオピオイド鎮痛剤を一定期間(少なくとも1週間)投与してオピオイドへの反応性^{*1}・忍容性^{*2}を十分に確認してからフェントス®テープに切り替えてください。

慢性疼痛に対して本剤以外のオピオイド鎮痛剤を使用している患者が、本剤へ切り替える際の確認事項をまとめました(図4-5)。

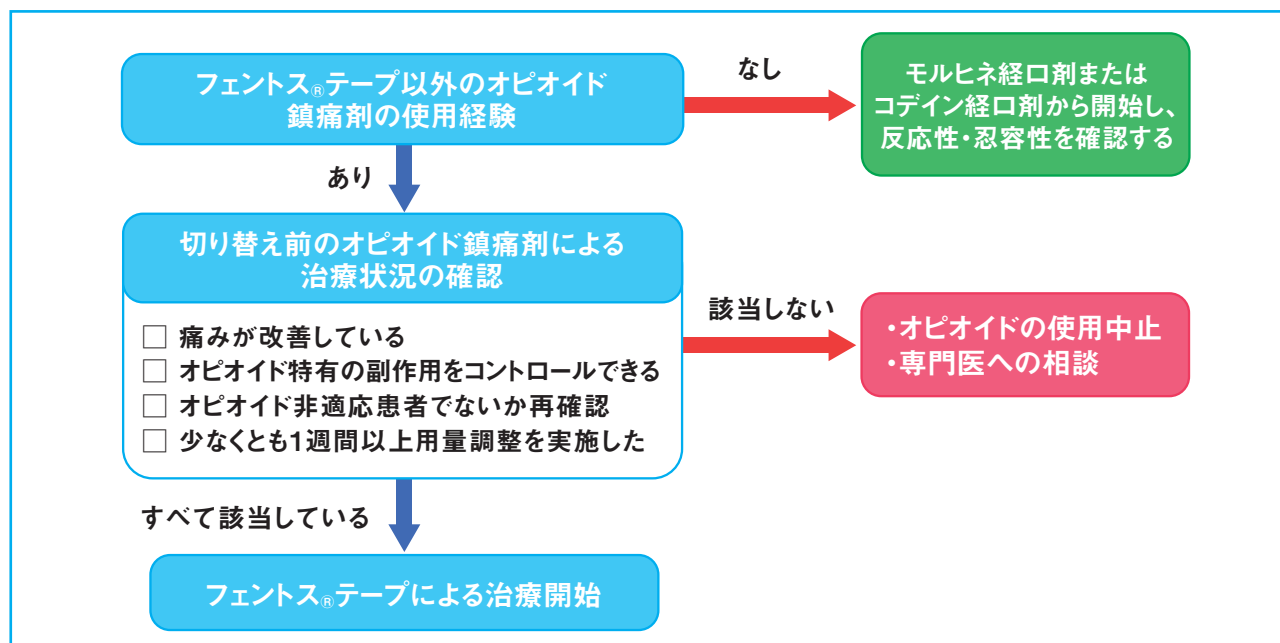


図 4-5 オピオイド鎮痛剤からの切り替え

- ※1 オピオイドへの反応性：オピオイドにより痛みが軽減できること。
- ※2 オピオイドへの忍容性：オピオイドによる副作用が発現しない、または適切な処置により副作用（悪心・嘔吐、眠気等）がコントロールできること。

① 初回貼付用量

初回貼付用量は、換算表に基づいてフェントス®テープ切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用量から過量投与にならないように適切な用量を選択してください(表4-3)。なお本邦における初回貼付用量として、8mgは推奨されておりません。

表4-3 慢性疼痛における切り替え換算表

実際の製剤は規格毎に大きさが異なります。

フェントス®テープ1日貼付用量 *定常状態における推定平均吸収量 (フェンタニルとして)注)		フェントス®テープ 0.5mg (0.15mg/日)*	フェントス®テープ 1mg (0.3mg/日)*	フェントス®テープ 2mg (0.6mg/日)*	フェントス®テープ 4mg (1.2mg/日)*	フェントス®テープ 6mg (1.8mg/日)*
本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ経口剤 (mg/日)※1	≦15	16~29	30~60~89	90~120~149	150~180~209
	フェンタニル経皮吸収型製剤 (mg/3日)※2	—	2.1	4.2	8.4	12.6
	コデイン経口剤 (mg/日)	≦90	91~179	180 ~	—	—

注) フェントス®テープ8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

※1 モルヒネ経口剤 (mg/日) はモルヒネ塩酸塩錠、モルヒネ塩酸塩水和物原末です。

※2 フェンタニル経皮吸収型製剤は、デュロテップ® MTパッチです。

なお、フェントス[®]テープと他のフェンタニル経皮吸収型製剤では換算比が異なりますので、留意してください。

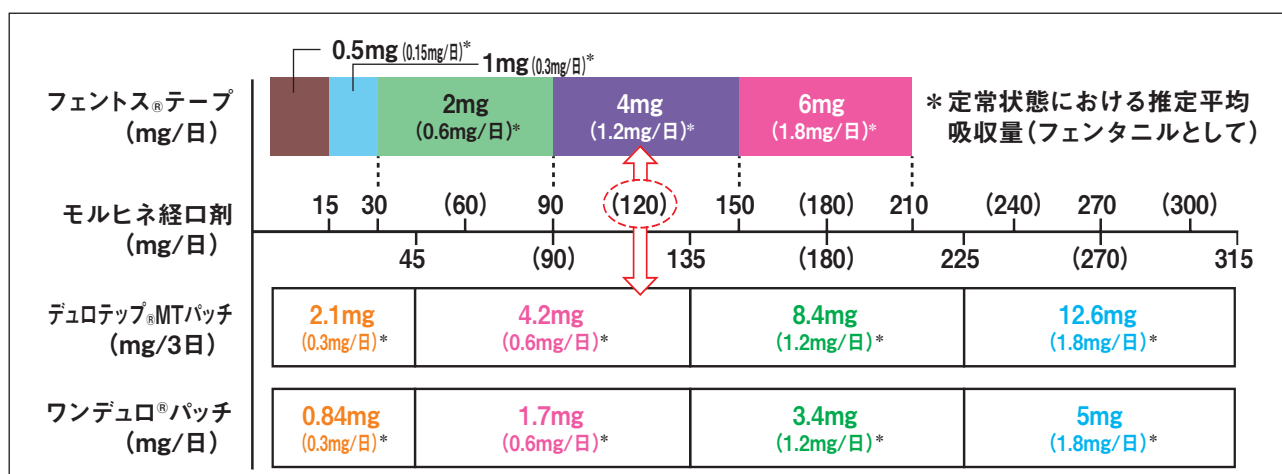


図4-6 切り替え換算例(モルヒネ経口剤120mgの場合)

例えば、モルヒネ経口剤120mgから切り替えた場合、フェントス[®]テープとデュロテップ[®]MT、ワンデュロ[®]パッチは同順位とならず、フェントス[®]テープへの切り替え用量が高用量になります。

参考 切り替え換算表にないオピオイド鎮痛剤からの切り替えについて

切り替え換算表に記載のないオピオイド鎮痛剤からフェントス[®]テープに切り替える場合は、切り替え時には過量投与に注意する必要があるため、最低用量の0.5mg から開始し、患者の反応性・忍容性を確認しながら用量調整を行ってください。

② 初回貼付時

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないでください。

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要します。そのため、下記の使用方法例(表4-4)を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行ってください。

表 4-4 使用方法例(電子化された添付文書より抜粋)

使用していたオピオイド鎮痛剤 ^{a)} の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2～3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4～6回	本剤の貼付開始と同時に及び4～6時間後に1回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

a) 経皮吸収型製剤を除く

(5) 治療アセスメント

治療開始初期から定期的に鎮痛効果や副作用、依存の有無などを評価します。

評価内容に応じて、治療計画の見直しを行ってください。以下に、治療評価の間隔と評価内容、そして評価内容による対応を例示します(表4-5)。

表 4-5 治療評価項目とフェントス[®]テープの用量調整の目安

治療評価の間隔 [*]	用量漸増期	用量決定後	長期の治療期間
	週1回	2週に1回程度	4週に1回程度

^{*}高齢者、不安定な社会環境にある患者、合併症がある患者等は頻回

評価項目	評価内容	対応
・オピオイドの副作用	・耐え難い副作用の発現	・オピオイドスイッチングの検討 ・漸減、または、中止
・疼痛強度 ・身体機能レベル ・治療目標に到達するまでの経過	・増量したにもかかわらず十分な効果が得られない ・治療目標を満たす方向へ進展がない	
・薬剤関連異常行動 ・服薬指示の遵守	・薬剤関連異常行動が現れるリスクが高い、もしくは、現れた ・薬物乱用／流用が現れた	・オピオイド治療の適正化、治療の見直し、専門医への相談、中止の判断
・心理的・社会的要因	・疼痛の原因が心理的・社会的要因が主である	・オピオイド治療の適正化、治療の見直し、中止の判断

① 増量方法

鎮痛効果が得られるまで患者毎に徐々に用量調整を行ってください。鎮痛効果が十分得られない場合は、痛みの程度を考慮して、貼り替え時に0.5mg(0.15mg/日)*、1mg(0.3mg/日)*、1.5mg(0.45mg/日)*又は2mg(0.6mg/日)*ずつ増量してください。ただし、0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量してください(図4-7)。増量する場合は、副作用の発現にご注意ください。

連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがあるため、増量後少なくとも2日間は増量を行わないでください。

※定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)

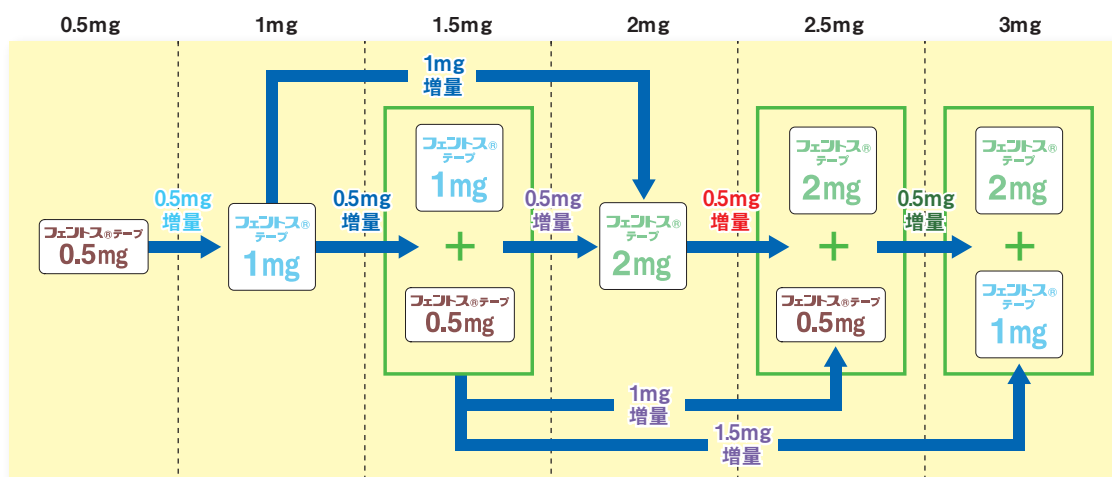


図 4-7 増量方法 (例)

JSPCガイドラインでは、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方、経口モルヒネ塩酸塩換算量90mg/日を上限と考えることを強く推奨しており、経口モルヒネ塩酸塩換算量90mg/日をフェントス®テープに換算すると、3mgに相当します。よって、フェントス®テープ3mgを超える処方を検討される場合には、増量の実施や治療の継続について十分に検討を行ってください。

② 使用の継続

7.3.4 慢性疼痛患者における使用の継続（電子化された添付文書より一部抜粋）

本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。

本剤による治療開始初期から定期的に、副作用、鎮痛効果、身体機能とQOL、依存の有無、心理・社会的な変化などを評価してください。定期的に評価を行い、本剤の使用の継続の必要性を検討してください。評価を行った結果、本剤による治療開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療法への変更を検討してください。

③ 減量および投与の中止方法

一般にオピオイド鎮痛剤は連用中における急激な減量により、悪心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候が現れることがありますので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行ってください（図4-8）。

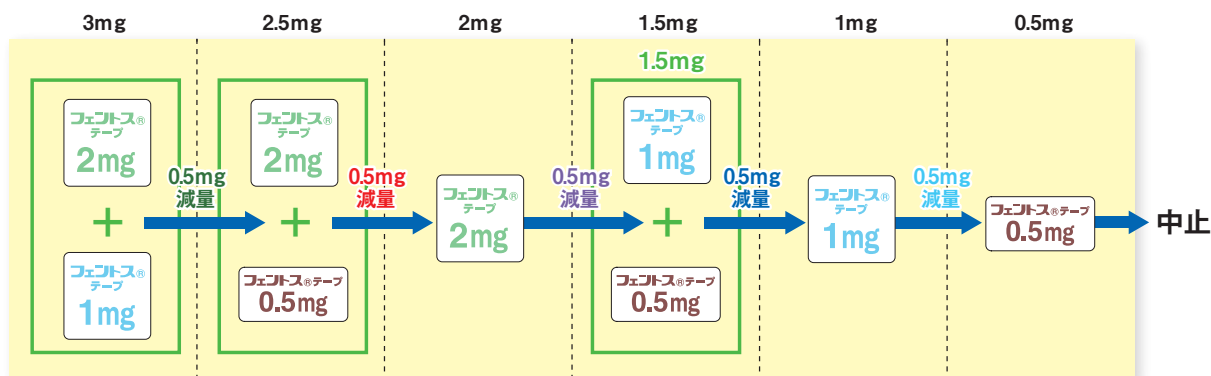


図 4-8 減量方法（例）

減量

- ・連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないでください。（JSPC ガイドラインでは、退薬症候を避けるために1週間で投与量の20～50%の減量を目処とすることとされています。）
- ・副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量してください。

中止

- ・本剤の使用を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量してください。
- ・本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増してください。

④ 退薬症候と対処方法

退薬症候はオピオイド鎮痛剤を急に中断した場合、投与量を極端に減量した場合などに生じることがあります。その症状と発現時の対処方法を以下に示します。

【症状】

身体症状としては、あくび、くしゃみ、めまい、瘙痒感、散瞳、異常発汗、鼻漏、流涙、流涎、胃液分泌亢進、鳥肌、悪寒、悪感、熱感、発熱、高熱、下痢、腹部けいれん（腹部痛）、胸部苦悶感、食欲不振、嘔吐、頻脈、心悸亢進、不整脈、血圧低下、振戦、ミオクローヌスがあります。

精神症状としては、不安感、不快感、倦怠感、抑うつ、無気力、違和感、易刺激性、興奮、不眠、せん妄、意識混濁があります。

【退薬症候の発現順序】

身体症状の中では頻脈、異常発汗、嘔吐などの自律神経系症状が比較的早い時期に発現し、その後にせん妄などの精神症状が発現します。

【対処方法】

退薬症候が発現した場合は、減量・中止前に投与していたオピオイド鎮痛剤を1回投与します。

3) フェントス[®]テープの副作用とその対策

本剤を安全に使用するためには、電子化された添付文書に従い使用していただく必要があります。ここでは、本剤の副作用を把握していただくために、(1)重大な副作用、(2)慢性疼痛患者における副作用、(3)副作用の対策をまとめました。

(1) 重大な副作用 (電子化された添付文書より抜粋)

11.1.1 呼吸抑制 (0.5%^{注)})

無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤 (ナロキソン、レバロルフアン等) が有効である。[8.3、9.1.1、9.1.4参照]

11.1.2 意識障害 (0.2%^{注)})

意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。

11.1.3 依存性 (頻度不明)^{*}

連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。[8.5、8.7、8.8、9.1.6、9.5参照]

11.1.4 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

11.1.5 痙攣 (頻度不明)

間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがある。

注) 発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく。

※薬物依存リスクの評価

本剤による開始後は、定期的な治療評価を行います。薬物依存の兆候がないかも確認を行うことが必要です。薬物依存の兆候に関しては薬物依存の診断ツール「第3章 2) オピオイドの乱用・依存の防止」の確認事項 (P.43) に該当するものがないかを確認してください。薬物依存が疑われた場合、薬物依存の診断ツールを用いた評価や患者選択の適合度の再検討、専門医への相談を行い、本剤治療継続の可否を判断してください。

(2) 慢性疼痛患者における副作用

表 4-6 慢性疼痛患者における副作用

頻度 種類	5%以上	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明
精神神経系	傾眠 (23.9%)、めまい	頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦	不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢	譫妄、幻覚、気分変動、健忘
循環器				血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位のそう痒感	そう痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎	発疹、湿疹、じん麻疹、貼付部位の湿疹	紅斑
呼吸器			呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感	咽頭痛
消化器	悪心 (21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振	腹部不快感、下痢	消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎	胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常
肝臓		AL-P 上昇	γ-GTP 増加	ALT、AST、ビリルビンの上昇
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇	排尿困難	尿蛋白
血液		リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加	血小板数増加	
その他	薬剤離脱症候群	倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎	血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷	しゃっくり

そのうち、長期投与試験において見られた临床上重要と考えられる副作用を以下に示します(表4-7)。

表 4-7 長期投与試験において見られた主な副作用

副作用名	合計 (安全性解析対象 133 例)
貼付部位の皮膚異常	21 例 (15.8%)
傾眠	38 例 (28.6%)
便秘	41 例 (30.8%)
悪心	44 例 (33.1%)
嘔吐	22 例 (16.5%)
依存	0 例
呼吸抑制	0 例

慢性疼痛患者を対象として実施した国内臨床試験において、薬物乱用および薬物依存に関する報告は認められませんでした。また、呼吸抑制は認められませんでした。また、退薬症候(離脱症候群)を認めた症例が12例あり、うち3例については入院治療を行いました。投与中止に至る症例は認められませんでした。臨床検査値および心電図所見においては、治験薬の投与中止に至るような所見は認められませんでした。

(3) 副作用の対策

オピオイド鎮痛剤の特徴的な副作用のうち、重要な副作用について対策を記載します。

① 悪心・嘔吐

オピオイドの投与によって、悪心・嘔吐が発現する場合があります。多くは、投与開始時や増量時に発現し、制吐剤(表4-8)の投与によって改善することができます。また、3～7日後には悪心・嘔吐に対する耐性が形成されるため、通常、1～2週間後には制吐剤の使用を中止することができます。

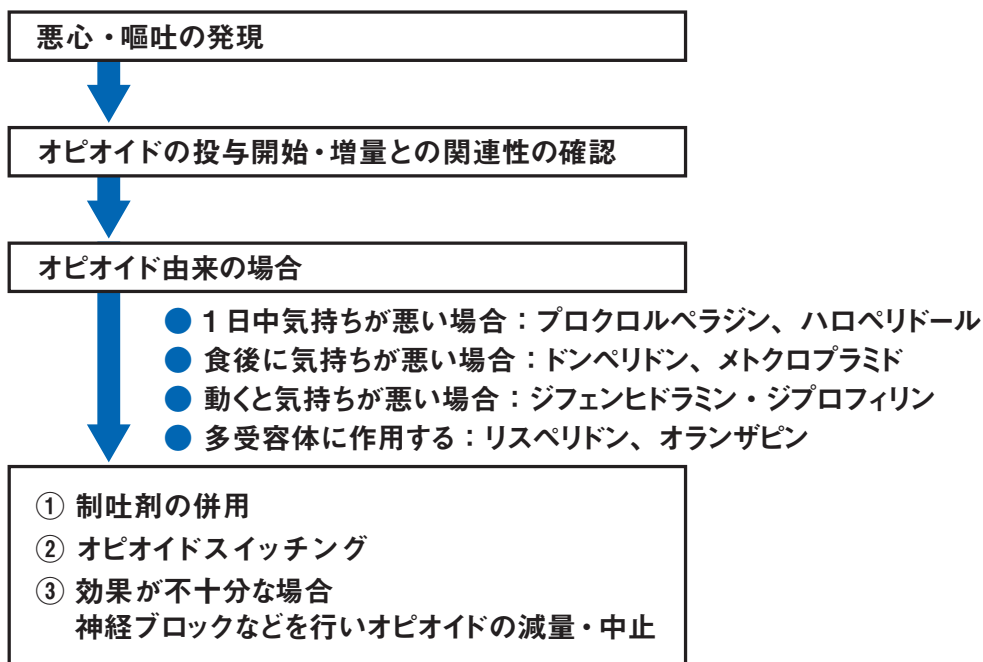


図 4-9 治療のフローチャート

表 4-8 オピオイドによる悪心・嘔吐の予防と治療薬一覧

主な作用部位(使用薬物の分類)	成分名
CTZ(ドパミン受容体拮抗薬)	プロクロルペラジン
	ハロペリドール
	クロルプロマジン
前庭器(抗ヒスタミン薬)	ジフェンヒドラミン/ジプロフィリン
	クロルフェニラミンマレイン酸塩
消化管(消化管運動亢進薬)	メトクロプラミド
	ドンペリドン
CTZ・VCなど(非定型抗精神病薬)	リスベリドン
	オランザピン

文献 10) より改変

本邦で承認されている内容と異なる薬剤が含まれています。各薬剤のご使用にあたりましては、製品添付文書をご参照ください。

② 便秘

便秘はオピオイドを投与された患者に高頻度に起こり、用量依存的に頻度も重症度も増していきます。耐性形成はほとんど起こらないとされているため、便秘治療薬(表4-9)の投与や水分や食物繊維の摂取を増やすなど、継続した便秘対策を行っていく必要があります。

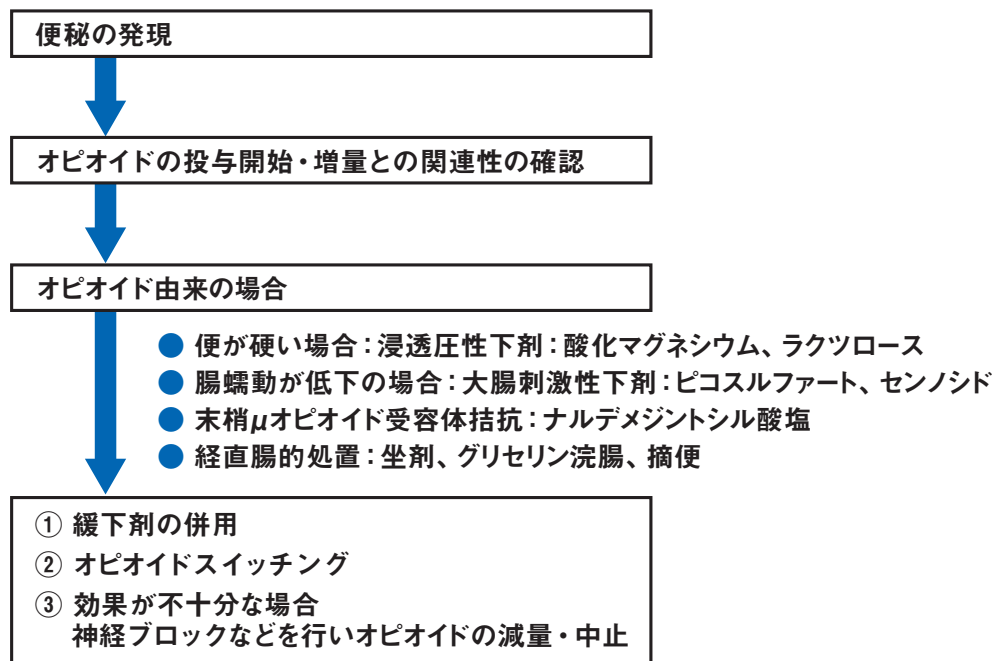


図 4-10 治療のフローチャート

表 4-9 オピオイドの副作用による便秘の治療薬一覧

使用薬物の分類		一般名
小腸刺激性下剤		ヒマシ油
大腸刺激性下剤		センナ製剤 ダイオウ ピコスルファート
浸透圧性下剤	(塩類)	酸化マグネシウム 水酸化マグネシウム クエン酸マグネシウム
	(糖類)	ラクツロース
Cl ⁻ チャンネル作動薬		ルビプロストン
膨張性下剤		カルメロースナトリウム
浣腸・下剤坐薬		炭酸水素ナトリウム/無水リン酸二水素ナトリウム ピサコジル
消化管運動亢進薬		イトプリド塩酸塩 モサブリドクエン酸塩
末梢μオピオイド受容体拮抗薬		ナルデメジントシル酸塩

文献 10) より改変

本邦で承認されている内容と異なる薬剤が含まれています。各薬剤のご使用にあたりましては、製品添付文書をご参照ください。

③ 眠気

オピオイドの投与に伴い、眠気を発現する場合がありますが、通常は3～5日後には耐性が発現し、改善されます。多くはオピオイドの投与開始時や増量時に発現し、投与量が多くなるにつれて強くなる傾向があります。痛みがなく、強度の眠気がある場合には、本剤の過量投与の可能性を考え、投与量を30～50%減量して、痛みと眠気を再評価してください。また、眠気はオピオイドだけではなく他の要因(表4-10)によっても発生する可能性がありますので、注意をして鑑別診断を行ってください。

表 4-10 眠気・意識障害を惹起する鑑別すべき病態

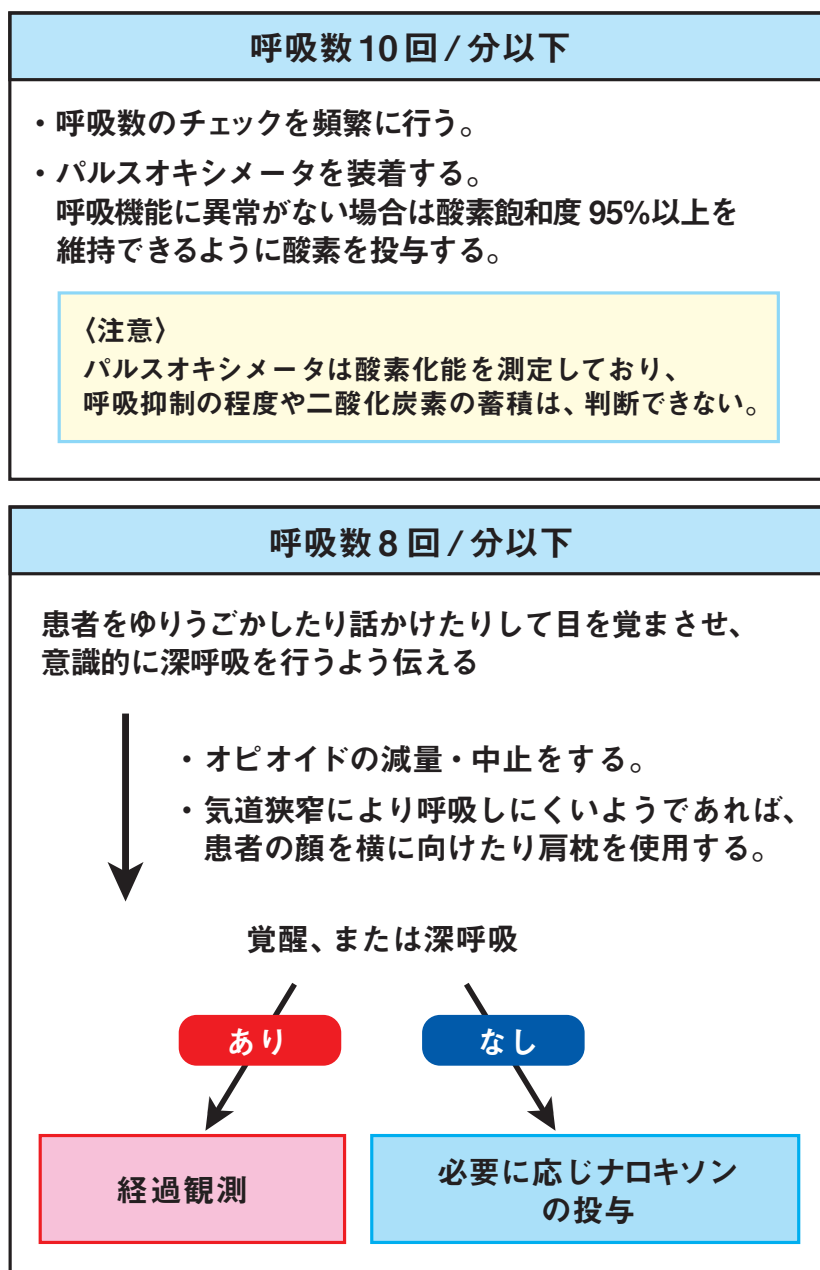
- 中枢性
- 代謝性：腎・肝障害、電解質異常(Na、Ca、K)
- 薬剤性：抗精神病薬、抗不安薬、眠剤、抗うつ薬、
H₂ブロッカー、抗けいれん薬
- 感染性：敗血症等
- 低O₂血症、高CO₂血症、貧血、循環不全
- 低栄養(衰弱)

文献 11) より改変

本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意を行ってください。

④ 呼吸抑制

オピオイド鎮痛剤を適切に使用するかぎり、重篤な呼吸抑制が起こることは稀です。ただし、本剤を適切に使用した場合でも発現する可能性があるため、無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等が発現した場合には、使用を中止するなど適切な処置を行ってください。オピオイド鎮痛剤による呼吸抑制発現時の一般的な処置方法を図4-11に示します。



文献 11) より改変

図 4-11 オピオイド鎮痛剤による換気低下時の一般的な処置方法

【麻薬拮抗剤(ナロキシソンの投与方法の留意点】

重篤な場合には、薬物療法としてナロキシソンを使用します。ナロキシソンの作用持続時間は約30分であるため、症状の再燃にあわせて30分～60分毎に複数回投与する必要があります。ナロキシソンにより痛みの悪化、興奮、せん妄を生じることがあるため、少量ずつ(1回量として0.04～0.08mg)使用してください¹¹⁾。

4) フェントス® テープの使用上の注意

(1) フェントス® テープ処方時の患者選択に関する注意事項 (2.禁忌、9.特定の背景を有する患者に対する注意) (電子化された添付文書より抜粋)

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症のある患者

2.2 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 [10.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 慢性肺疾患等の呼吸機能障害のある患者	呼吸抑制を増強するおそれがある。[11.1.1参照]
9.1.2 喘息患者	気管支収縮を起こすおそれがある。
9.1.3 徐脈性不整脈のある患者	徐脈を助長させるおそれがある。
9.1.4 頭蓋内圧の亢進、意識障害・昏睡、脳腫瘍等の脳に器質的障害のある患者	呼吸抑制を起こすおそれがある。[11.1.1参照]
9.1.5 40℃以上の発熱が認められる患者	本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがある。[1.、8.10参照]
9.1.6 薬物依存の既往歴のある患者	依存性を生じやすい。[8.7、11.1.3参照]

9.2 腎機能障害患者

代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれたとの報告がある。妊娠中のフェンタニル経皮吸収型製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験(ラット)で胎児死亡が報告されている。[11.1.3、16.3.2参照]

9.6 授乳婦

授乳中の女性には、本剤使用中は授乳を避けさせること。ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.3参照]

妊娠可能な年齢の女性には、同意取得時にこれらの説明を実施してから本剤による治療を開始してください。

9.7 小児等

〈がん疼痛〉

9.7.1 6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾眠の発現により注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾眠の発現割合は2～5歳で75.0% (3/4例)、6～19歳で0% (0/7例)、体重20kg未満で50.0% (3/6例)、20kg以上で0% (0/5例)であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合 (12.0% (49/408例)) よりも高かった。[7.1.1参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈慢性疼痛〉

9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に使用すること。フェンタニルのクリアランスが低下し、血中濃度消失半減期の延長がみられ、若年者に比べ感受性が高いことが示唆されている。

(2) フェントス[®]テープの使用方法に関する注意事項(適用上の注意)

ここでは特に注意喚起が必要と思われる事項を示します。本剤を使用する皆様とご家族の方へご注意いただきたい事項を電子化された添付文書の「14. 適用上の注意」に記載しています。

本剤をご使用の際には電子化された添付文書および「フェントス[®]テープの使い方(別添【11】)」を参照してください。

1. 警告(電子化された添付文書より抜粋)

本剤貼付部位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、副作用の発現に注意すること。[8.10、9.1.5参照]

本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加します。本剤を貼付中に入浴する場合には、ぬるめのお風呂に、汗をかかない程度の時間で入浴するよう患者等にご指導ください。また、本剤を貼った部位が外部熱源に直接接することがないようにご指導ください。なお、本剤の有効成分は基剤から放出されたあと、一旦皮膚に貯留し徐々に血中に移行します。本剤剥離後であっても貼付していた部位の加温により、有効成分の血中への移行が加速される可能性がありますので、本剤による治療期間中は、本剤剥離後であっても外部熱源への接触や熱い温度での入浴等を避けるようご指導ください。

また、40℃以上の発熱がある場合は、医師や医療機関に相談するようご指導ください。

① 交付時に注意すること

- オピオイド鎮痛剤が投与されていた患者であることを確認した上で本剤を交付すること。
- 患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。
- 患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。

本剤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おいてのみ慢性疼痛への効能又は効果が検証されています。患者の判断で使用量を変更しないよう、決められた用法・用量を守るようご指導ください。また、本剤が慢性疼痛の治療以外の目的で使用されたり、他人(家族を含む)へ譲渡されることが絶対にならないよう、患者等への指導・管理を徹底してください。

本剤を処方する際には、医療用麻薬の取り扱いに関する下記注意事項を説明し、「確認書」に患者の署名を取得してください。

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。

② 貼付時に注意すること

- 包装袋は手で破り開封し、本剤を取り出すこと。手で破ることが困難な場合は、ハサミ等で包装袋の端に切り込みを入れ、そこから手で破り本剤を取り出すこと。
- 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。
- 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。
- 本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあたっては入浴等の時間を考慮することが望ましい。

③ 貼付期間中に注意すること

- 本剤が他者に付着しないよう注意すること。

本剤を貼付する際には、粘着面に触れないように注意していただき、貼付後は水で手をよく洗うようご指導ください。また、本剤が患者以外の方へ付着していることに気付いた場合は、直ちに剥離し、付着部位を水でよく洗い流し、異常が認められた場合には受診するようご指導ください。

本剤が剥離した場合は、次の通りに扱うことをご指導ください。

一部剥離した場合

- 再度手で押しつけて剥離部を固定する。
- 粘着力が弱くなった場合は、医療用テープ等で縁を押さえる。

完全に剥離した場合

- 直ちに同用量の新たな本剤に貼り替える。貼り替えた本剤は、初めに貼った時刻を基点とした24時間後まで貼付し、その後は新たな本剤に貼り替え、約24時間毎に貼り替えて使用すること。

④ 廃棄時に注意すること

- 使用済み製剤は粘着面を内側にして貼り合わせた後、安全に処分すること。
- 未使用製剤は病院又は薬局に返却すること。

使用済みのテープであっても重大な影響を及ぼすことがありますので、子どもまたはペットが触れない場所に廃棄するようご指導ください。患者向け資料においても廃棄時の注意を記載しておりますので、ご参照ください（別添【6】および別添【11】）。

また、医療機関における本剤の廃棄の方法や注意点については、「〈小冊子〉フェントス® テープの廃棄について（別添【12】）」にまとめてありますので、ご参照ください。

⑤ 保管について

- 小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。
- 高温にならない所に保管すること。

未使用のテープは包装袋を開けずに、子供またはペットがさわれない場所、高温にならない場所に保管するようご指導ください。患者向け資料においても保管方法について記載しておりますので、ご参照ください（別添【6】および別添【11】）。

(3) フェントス®テープを用いた治療における重要な基本的注意

本剤を用いた治療における「重要な基本的注意」を記載します。下記内容に十分ご注意の上、本剤を安全にご使用ください。

8. 重要な基本的注意（電子化された添付文書より抜粋）

- 8.1 本剤を**中等度から高度のがん疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しない**こと。
- 8.2 本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に**呼吸抑制、意識障害等**の症状がみられた場合には**速やかに主治医に連絡する**よう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者及び保護者等に指導すること。[14.1.3、14.1.6、14.1.7、14.2.1-14.2.10、14.3.1-14.3.3参照]
- 8.3 **重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う**。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。[11.1.1参照]
- 8.4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。
- 8.5 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、悪心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の**退薬症候**があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。[11.1.3参照]
- 8.6 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。
- 8.7 連用により**薬物依存**を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。[9.1.6、11.1.3参照]
- 8.8 連用中における投与量の急激な減量は、**退薬症候**があらわれることがあるので行わないこと。[11.1.3参照]
- 8.9 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。
- 8.10 本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、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、湯たんぽ等の**熱源に接しない**ようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。[1.、9.1.5参照]
- 8.11 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない**よう注意すること。
- 8.12 鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

(4) フェントス[®]テープ使用時における併用に関する注意

10. 相互作用 (電子化された添付文書より抜粋)

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4 で代謝される。[16.4参照]

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 (セリンクロ錠) [2.2参照]	本剤の退薬症候を起こすおそれがある。また、ナルメフェン塩酸塩水和物により本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	ナルメフェン塩酸塩水和物のμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤 ベンゾジアゼピン系薬剤 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 骨格筋弛緩剤 鎮静性抗ヒスタミン剤 アルコール オピオイド系薬剤	呼吸抑制、低血圧、めまい、口渇及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがあるので、減量するなど慎重に使用すること。	相加的に中枢神経抑制作用が増強する。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) モノアミン酸化酵素阻害剤等	セロトニン症候群 (不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等) があらわれるおそれがある。	相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。
CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル イトラコナゾール フルコナゾール ポリコナゾール アミオダロン クラリスロマイシン ジルチアゼム フルボキサミン等	フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。	肝CYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン等	本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。CYP3A4誘導作用を有する薬剤の中止後、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。	肝CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

〈文献〉

- 1) 並木昭義, 表圭一: オピオイド. 克誠堂出版: 152, 2005.
- 2) 鍋島俊隆: フェンタニルの鎮痛作用と鎮静作用の分離. ヘインクリニック: 1407-1413, 2008.
- 3) Brunton L, Knollman B, et al.: グッドマン・ギルマン薬理書・第12版. 廣川書店: 634-636, 2013.
- 4) Suzuki T, Funada M, et al.: Brain Res 602 (1): 45-52, 1993.
- 5) 水口公信, 山村秀夫, ほか: 医薬ジャーナル 37:137-160, 2001.
- 6) Ahmedzai S, Brooks D.: J Pain Symptom Manage 13: 254-261, 1997.
- 7) 慢性疼痛に対する長期投与試験 (社内資料)
- 8) ムンディファーマ株式会社: ノルスバンテープ 5mg, 10mg, 20mg 添付文書. 改訂第4版, 2016.
- 9) Cho R, Fanciullo GJ, et al.: J Pain 10: 113-130, 2009.
- 10) 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編: 非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂版 第2版. 真興交易(株)医書出版部: 47-49, 2017.
- 11) 有賀悦子: ヘインクリニック 31: S73-S82, 2010.

第5章. フェントス®テープを用いた慢性疼痛治療での 適正使用管理体制について

1) 適正使用管理体制の概要

本剤の慢性疼痛への適応拡大に伴い、以下の承認条件が発出されています。

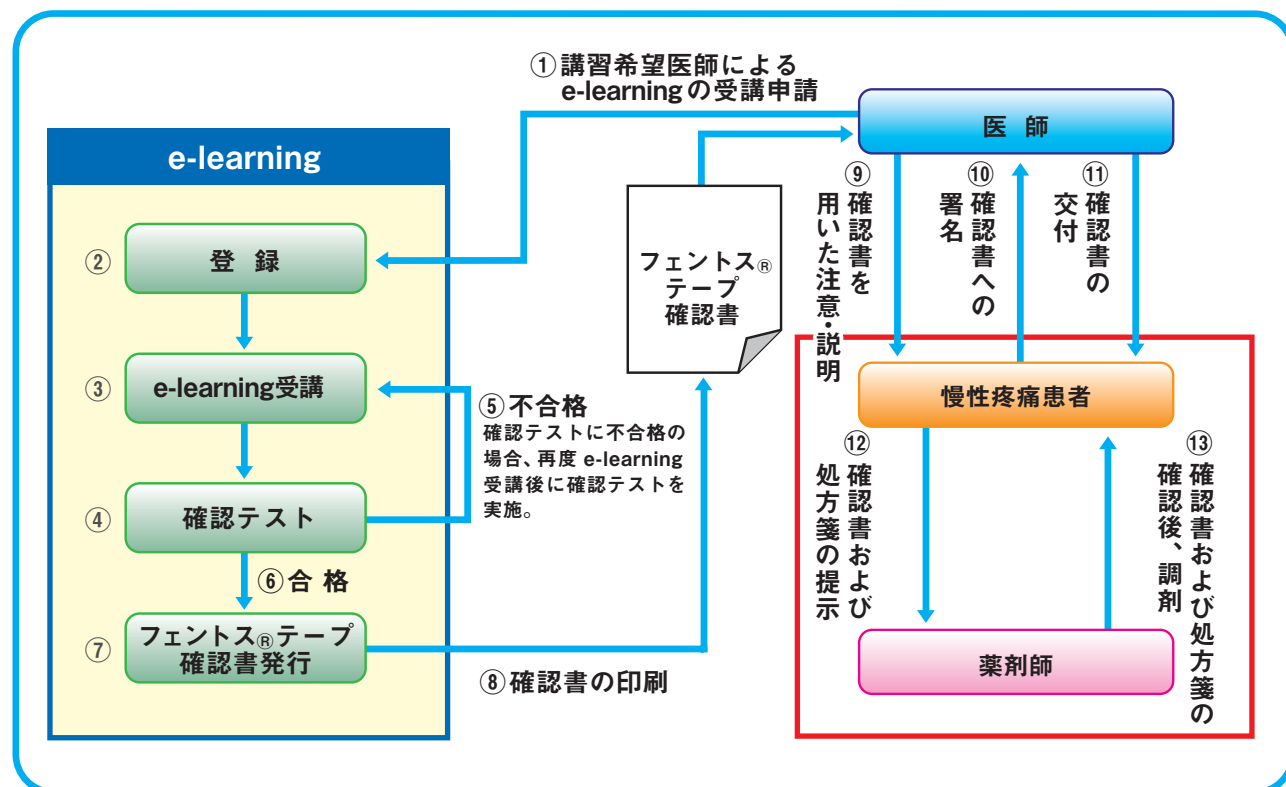
厚生労働省からの承認条件:

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ずること。

処方医師の先生方に本剤を慢性疼痛治療に用いる際の注意点をご理解いただくこと、患者が不適切な医療用麻薬の使用を行わないことを目的に以下の適正使用管理体制を構築しています。

本剤を慢性疼痛に用いる場合、処方医師の先生方には慢性疼痛治療に関するe-learningを受講していただくことが必要です。(平成26年6月20日 薬食審査発0620第1号、薬食監麻発0620第1号)

<確認書を用いた管理体制の全体図>



2) 処方医師の対応

処方医師の先生にフェントス[®]テープを慢性疼痛に処方いただく際の手順を説明します。

(1) e-learningの受講

インターネットを利用した慢性疼痛治療に関するe-learning(非がん性慢性疼痛に対しフェントス[®]テープを処方する医師のためのe-learning)の受講をお願いします。WEBサイトより受講修了後、「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」)を発行します。

(2) 医療用麻薬の取り扱いに関する注意と署名

確認書に記載の「医療用麻薬の取り扱い上の注意点」(以下9点)について必ず患者に説明し、確認書に患者の署名をいただいでください。

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。

本剤の適応(以下2点)に患者が合致していることの確認として、確認書に処方医師の先生の署名をお願いします。

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。

確認書の右半分(患者様保管用)を切り取って患者に渡し、薬局で本剤の調剤を受ける際に麻薬処方箋と確認書を薬剤師に提示するよう説明してください。

(3) 確認書交付に関する注意点

- 確認書は、処方医師毎および施設毎に必要となります。
 - ・代診または他院からの継続処方などe-learningを受講している主治医以外の医師が、本剤を慢性疼痛に処方する場合でも、e-learningを受講していただく必要があります(確認書と麻薬処方箋に記載される医師名は一致している必要があります)。
 - ・確認書は、処方する施設の名称が印字されたものを使用する必要があります(確認書と麻薬処方箋に記載される施設の名称は一致している必要があります)。
- 患者が確認書を忘れた場合など、薬局から問い合わせがある場合があります。また、処方医師がe-learningを受講していることを確認できない場合、薬局では調剤されません。(平成26年6月20日 薬食審査発0620第1号、薬食監麻発0620第1号)
- 確認書の有効期間は確認日より1年間です。
- 紛失、有効期間失効などにより確認書を再発行する際は、説明事項を改めて患者に説明してください。
- 確認書の左半分(医療機関保管用)は医療機関で保管をお願いします。
- 確認書は治療契約(同意書)にて確認すべき事項を網羅していません。オピオイド治療を開始する際は、確認書とは別に施設に合わせた同意書を作成、使用してください。

＜確認書 見本＞

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、処方に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。
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. 処方医の判断で使用する量を正しく使用し、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中に副作用が現れる場合、指示に従って、減量または中止すること。
8. 次のような副作用が現れる可能性があること。
※深酔い、嘔吐、便秘、眩暈、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）：

代読者（代読者様、自署）：

(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非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、印字）：

医療施設名（印字）：

連絡先（印字）：

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、代読者の自署をお願いします。
お薬を受け取る際には、処方箋と未にお持ちいただいた差遣医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。

第1頁

患者様
保管用

医療機関保管用

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、処方に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。
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. 処方医の判断で使用する量を正しく使用し、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中に副作用が現れる場合、指示に従って、減量または中止すること。
8. 次のような副作用が現れる可能性があること。
※深酔い、嘔吐、便秘、眩暈、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）：

代読者（代読者様、自署）：

(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非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、印字）：

医療施設名（印字）：

連絡先（印字）：

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、代読者の自署をお願いします。
本確認書は医療機関にて保管してください。
確認書の有効期限は確認日から1年間です。1年経過後は再度患者様にご説明し、再発行をしてください。

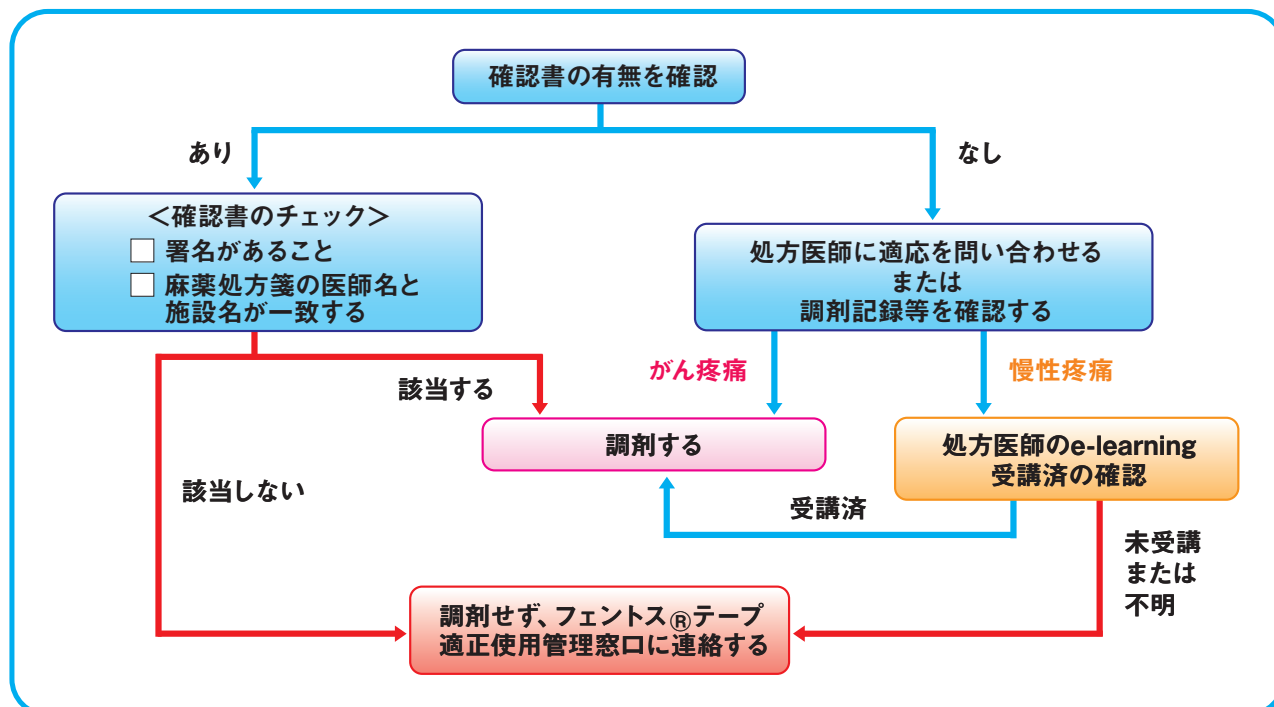
第1頁

医療機関
保管用

3) 薬剤師の対応

薬剤師の先生に慢性疼痛にフェントス®テープを調剤いただく際の手順を説明します。

<調剤までの流れ>



1. 必ず患者に確認書の有無を確認してください。
2. 患者が確認書を持参せず、処方医師のe-learning 受講が確認できない場合^{*}は、調剤を行わないでください。「平成26年6月20日 薬食審査発0620第1号、薬食監麻発0620第1号」により、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。
^{*} 受講確認はフェントス®テープ適正使用管理窓口や受講医師確認用WEBサイトから確認してください。
3. 確認書で確認すべき事項が不明で調剤できない場合や、薬歴等からオピオイド鎮痛剤での忍容性が未確認のまま処方されていることにお気づきでお困りの場合、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。
医薬情報担当者を処方医師に派遣し、e-learningの受講や適正使用の徹底をお願いさせていただきます。

e-learning関連のWEBサイトへの登録は、別途資料を用意しております。
その他、フェントス®テープの適正使用管理体制についてご不明な場合は、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

別添

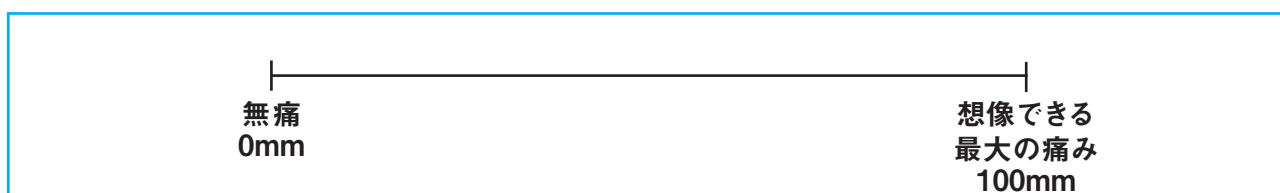
- 【1】 痛みの強さの評価スケール**
 - 1. 視覚的評価スケール(Visual Analogue Scale : VAS)
 - 2. 数値評価スケール(Numeric Rating Scale : NRS)
 - 3. 表情評価スケール(Face Rating Scale : FRS)
- 【2】 痛みの性質の評価スケール**
 - 短縮版McGill痛み質問表(日本語版)
- 【3】 痛みのQOLへの影響評価スケール**
 - 簡易疼痛調査用紙(縮小版)[Brief Pain Inventory (Short Form)]
- 【4】 心理・社会的要因の評価スケール**
 - 整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票
(Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients : BS-POP)
- 【5】 痛みの治療日記**
- 【6】 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**
- 【7】 「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド処方に関する同意書」の例**
- 【8】 オピオイドの退薬症候の評価**
 - Clinical Opiate Withdrawal Score : COWS
- 【9】 オピオイド治療を開始する際の診断ツール**
 - 1. アルコール再飲酒リスク評価尺度(Alcohol Relapse Risk Scale : ARRS)
 - 2. 久里浜式アルコール依存症スクリーニングテスト(KAST)
- 【10】 各施設の連絡先一覧**
 - 1. 全国の精神保健福祉センター一覧
 - 2. 「麻薬・覚せい剤・中毒」相談電話
- 【11】 フェントス®テープの使い方(患者指導箋)**
- 【12】 フェントス®テープの廃棄について**

別添【1】

痛みの強さの評価スケール

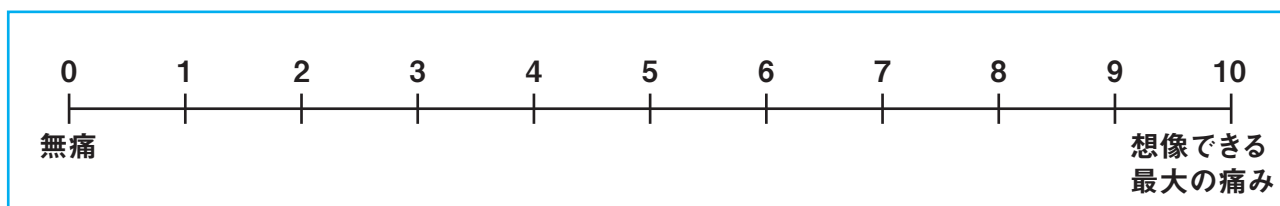
1. 視覚的評価スケール (Visual Analogue Scale : VAS)

長さ10cm(100mm)の直線を示し、「無痛」を0mm、「想像できる最大の痛み」とすることを説明し、現在の痛みが線上のどこにあたるか示してもらいます。線の左端から患者が付けた印までを測定し痛みの指標とし、痛みの強さは0～100mmで記載します。



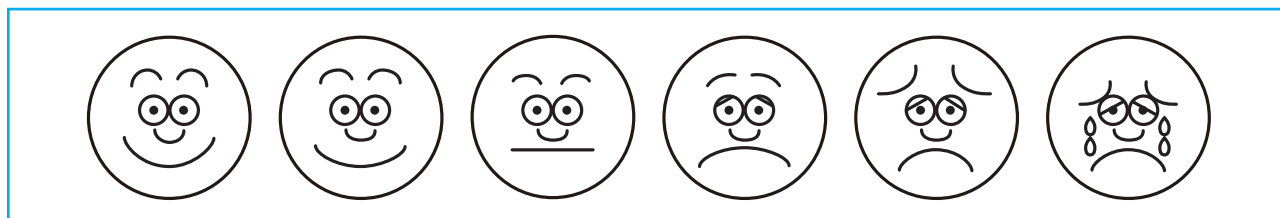
2. 数値評価スケール (Numeric Rating Scale : NRS)

「0:無痛」から「10:想像できる最大の痛み」まで11段階に区切り、患者に痛みのレベルの数字に印をつけてもらう方法です。記入法に加え口答法でも用いることが可能です。



3. 表情評価スケール (Face Rating Scale : FRS)

痛みのない状態から想像できる最も痛みのある状態を、笑っている顔から泣いている顔まで徐々に変化した表情を描いた絵を見せて、現在の痛みがどの表情に一致するかを選択する方法です。



別添【2】

痛みの性質の評価スケール

短縮版McGill痛み質問表(日本語版)

過去1週間のあなたの痛みを評価してください。(全項目に必ず一つチェックしてください)

	まったくない	いくらかある	かなりある	強くある
1. ズキンズキンと脈打つ痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
2. ギクツと走るような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
3. 突き刺されるような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
4. 鋭い痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
5. 締め付けられるような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
6. 食い込むような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
7. 焼け付くような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
8. うずくような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
9. 重苦しい痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
10. さわると痛い	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
11. 割れるような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
12. 心身ともにうんざりするような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
13. 気分が悪くなるような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
14. 恐ろしくなるような痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
15. 耐え難い、身のおきどころのない痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

評価法

チェックした点数を合計し、合計点を15で割った点数を比較・評価する。

© R.Melzack, 1987

<引用文献> Yamaguchi M, Kumano H, et al.: JJSPC 14:9-14, 2007.

別添【3】

痛みのQOLへの影響評価スケール

簡易疼痛調査用紙(縮小版)[Brief Pain Inventory (Short Form)]

簡易疼痛調査用紙(縮小版)

Brief Pain Inventory (Short Form)

調査年月日:平成 ____年 ____月 ____日

時刻: ____: ____

あなたの氏名: _____

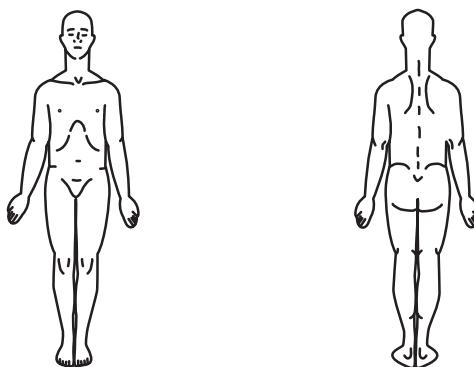
- 1) だれでも一生のうちには、軽い頭痛、ねんざ、歯痛などの痛みを経験することがありますが、今日、このような日常的な痛みとは違う痛みがありますか？

1. はい

2. いいえ

- 2) 下の身体図に、あなたの痛みの範囲を斜線で示し、最も痛むところに×をつけてください。

右 正面 左 左 背面 右



- 3) この24時間にあなたが感じた最も強い痛みはどの位でしたか？ 最も近い数字を○で囲んで下さい。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは
考えられない

- 4) この24時間にあなたが感じた最も弱い痛みはどの位でしたか？ 最も近い数字を○で囲んで下さい。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは
考えられない

- 5) あなたが感じた痛みは平均するとどの位でしたか？ 最も近い数字を○で囲んで下さい。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは
考えられない

6) あなたが今感じている痛みはどのくらいですか？ 最も近い数字を○で囲んで下さい。

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
痛くない										これ以上の痛みは 考えられない

7) あなたは、痛みをとるためにどのような治療や投薬を受けていますか？

8) この24時間に、その治療や投薬はどのくらい痛みを軽減させましたか？

最も近いと思われる数字 (%) を一つ○で囲んでください。

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
少しも軽減 しなかった										完全に 和らいだ

9) この24時間のうちで、痛みがどれほどあなたの生活に支障となりましたか？

適切な数字を一つ○で囲んでください。

A. 日常生活の全般的活動

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

B. 気分・情緒

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

C. 歩行能力

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

D. 通常の仕事（家庭外および家庭内での仕事をふくむ）

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

E. 対人関係

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

F. 睡眠

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

G. 生活を楽しむこと

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
支障なし										完全な 支障となった

評価法

数値スコアを採点する。治療前後の点数比較を行う。項目9では平均点あるいは合計点の比較を行う。

< 引用文献 > Uki J, Mendoza T, et al.: J Pain Symptom Manage 16: 364-373, 1988.

別添【4】

心理・社会的要因の評価スケール

整形外科患者に対する精神医学的問題評価のための簡易質問票

(Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients : BS-POP)

A. 治療者に対する質問項目

質問項目	回答と点数			評価点
1. 痛みのとぎれることがない	1 そんなことはない	2 時々とぎれる	3 ほとんどいつもいたむ	
2. 患部の示し方に特徴がある	1 そんなことはない	2 患部をさする	3 指示がないのに衣服を脱ぎ始めて患部を見せる	
3. 患肢全体が痛む(しびれる)	1 そんなことはない	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
4. 検査や治療をすすめられたとき、不機嫌、易怒的または理屈っぽくなる	1 そんなことはない	2 少し拒否的	3 おおいに拒否的	
5. 知覚検査で刺激すると過剰に反応する	1 そんなことはない	2 少し過剰	3 おおいに過剰	
6. 病状や手術について繰り返し質問する	1 そんなことはない	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
7. 治療スタッフに対して、人を見て態度を変える	1 そんなことはない	2 少し	3 著しい	
8. ちょっとした症状に、これさえなければとこだわる	1 そんなことはない	2 少しこだわる	3 おおいにこだわる	
				合計点

B. 患者に対する質問項目

質問項目	回答と点数			評価点
	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
1. 泣きなくなったり、泣いたりすることがありますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
2. いつもみじめで気持ちが浮かないですか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
3. いつも緊張して、イライラしていますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
4. ちょっとしたことが癢(しゃく)にさわって腹が立ちますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
5. 食欲は普通ですか	3 いいえ	2 ときどき なくなる	1 ぶつう	
6. 一日のなかでは、朝方がいちばん気分がよいですか	3 いいえ	2 ときどき	1 ほとんどいつも	
7. 何となく疲れますか	1 いいえ	2 ときどき	3 ほとんどいつも	
8. いつもとかわりなく仕事がやれますか	3 いいえ	2 ときどき やれなくなる	1 やれる	
9. 睡眠に満足できますか	3 いいえ	2 ときどき 満足できない	1 満足できる	
10. 痛み以外の理由で寝つきが悪いですか	1 いいえ	2 ときどき 寝付きが悪い	3 ほとんどいつも	
				合計点

判定基準

治療者用は11点以上、もしくは患者用は15点以上かつ治療者用は10点以上の場合には精神医学的関与が疑われる。

痛みの治療日記

フェントス® テープを使用される患者のための**痛みの治療日記**をご用意しています。記入欄は1ヵ月(31日)分です。治療中の評価を行うためにご参照ください。

必要な場合は、医薬情報担当者にご依頼ください。

Fentos® Tape

痛みの治療日記

慢性疼痛に

フェントス®テープを

使用される患者さん・ご家族へ

監修：順天堂大学医学部 麻酔科学・ペインクリニック講座 教授
順天堂大学大学院医学研究科疼痛制御学 教授(併任) **井関 雅子** 先生

別添【6】

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

患者の家族やパートナーの方に慢性疼痛や治療等について、ご理解いただくための資料です。
必要な場合は、医薬情報担当者にご依頼ください。

FENTOS.Tapes

医薬品リスク管理計画 (RMP)
本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

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

監修：順天堂大学医学部 麻酔科学・ペインクリニック講座 教授
順天堂大学大学院 医学研究科疼痛制御学 教授（併任）
井関 雅子 先生

！ 患者さん本人以外は絶対に
使用しないでください。
麻薬及び向精神薬取締法により厳しく罰せられます。

別添【7】

「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド処方に関する同意書」の例

非がん性慢性疼痛に対するオピオイド(医療用麻薬)の処方に関する同意書

私は、私の担当医師が、私の罹っている _____ (疾患名) の治療のためにオピオイド(医療用麻薬)を処方することに同意します。

私に処方されるオピオイド鎮痛薬 _____ (薬剤名) は、「麻薬及び向精神薬取締法」で使用を規制されているため、処方にあたっては以下に定められた点を必ず守ることに同意します。

【担当医師への正確な情報開示】

- * 私は、担当医師が正しく安全にオピオイド鎮痛薬を処方するために、必ず下記の情報を嘘・偽りなく報告します。
 - 1) 私は、市販薬を含め、現在服用しているすべての薬物の名前と服薬状況を報告します。
 - 2) 私は、私もしくは家族が、アルコールまたは物質への依存症になったことがある場合、そのことを報告します。
 - 3) 私は、過去または現在、精神疾患の治療を受けている場合、そのことを報告します。
 - 4) 私は、現在、交通事故や労災などに関連するトラブルを抱えている場合、そのことを報告します。
 - 5) 私は、妊娠もしくはその可能性がある場合、授乳を行っている場合、そのことを報告します。

【オピオイド鎮痛薬に伴う副作用とリスクに対する理解と合意】

- * 私は、私に処方される医療用麻薬には下記のような副作用が起こる可能性があることを理解します。また、なるべく副作用を起こさないための対策を理解し、実行します。

吐き気・嘔吐、便秘、眠気、依存、呼吸抑制、耐性など

依存：オピオイド鎮痛薬の服用を止めることが困難になること

呼吸抑制：オピオイド鎮痛薬を服用することによって、呼吸が浅く速くなり、呼吸をしにくくなること

耐性：これまでと同じ量を服用しても効果が薄れること

私は、オピオイド鎮痛薬を服用することで、眠気や集中力低下を感じた場合には、車の運転や危険な作業は行わないことに合意します。また、このような症状は、オピオイド鎮痛薬の服用を開始した時、用量を増した時、中枢神経系に影響のある他の薬物やアルコールを服用した時に強くなることを理解します。

【オピオイド鎮痛薬の入手および保管方法に関する合意】

* 私は、必ず下記に定められたことを守り、正しくオピオイド鎮痛薬を入手および管理します。

私は、オピオイド鎮痛薬を私の担当医師から、あるいは担当医師が不在中は代理の医師からのみ入手します。担当医師の知らない間に、担当医師以外の医師、歯科医師にオピオイド鎮痛薬に対する処方箋を求めません。

- 1) 私は、処方されたオピオイド鎮痛薬を家族や友人を含む他の者と共有または譲渡・販売しません。
- 2) 私は、処方されたオピオイド鎮痛薬を紛失や盗難を避けて厳重に管理します。万が一、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ます。

【オピオイド鎮痛薬を用いた治療方針に関する合意】

* 私は、必ず下記に定められたことを守り、正しくオピオイド鎮痛薬を服用します。

- 1) 私は、担当医師により決められた量を正しく服用し、勝手に増量または減量しません。
- 2) 私は、オピオイド鎮痛薬の服用量、痛みおよび副作用の状況を正確に記録し、担当医師に開示します。
- 3) 私は、オピオイド鎮痛薬による治療中に、医師が尿または血液中のオピオイド鎮痛薬の量の検査を求めた場合、応じます。
- 4) 私は、オピオイド鎮痛薬とともにアルコールを過剰に摂取しません。
- 5) 私は、担当医師の判断でオピオイド鎮痛薬の服用を中止する場合、それに従います。
また、中止にあたっては担当医師の指示に従い、減量さらには中止します。(オピオイド鎮痛薬を突然中止すると退薬症候：頻脈、高血圧、異常発汗や不穏などが現れます。)

日付： 年 月 日

担当医師署名：

患者署名

別添【8】

オピオイドの退薬症候の評価

Clinical Opiate Withdrawal Score : COWS

各項目について、患者の徴候または症状を最もよく表わす番号を○で囲んでください。オピオイドの退薬症候と明らかに関連性のあるものについてのみ評価してください。たとえば、患者が評価直前にジョギングをしていたために心拍数が上昇している場合、脈拍数の上昇はスコアには加算しないでください。

患者署名 _____ 日時 _____ / _____ / _____ :	
この評価を行う理由: _____	
安静時脈拍数 _____ 拍/分 (患者が1分間座ってから、または横になってから測定する。) 0 脈拍数80以下 1 脈拍数81~100 2 脈拍数101~120 4 脈拍数121以上	消化管の不調:(評価前の30分間) 0 消化器症状なし 1 腹痛 2 吐き気あるいは軟便 3 嘔吐あるいは下痢 5 嘔吐、下痢を繰り返す
発汗:(室温または患者の活動によらない、評価前30分間の発汗) 0 悪寒も火照りも認められない 1 患者が悪寒ないし火照りを感じる 2 顔が火照るか、うっすらと汗をかく 3 額や顔に玉の汗をかく 4 顔に汗が流れる	振戦:(伸ばした手の観察) 0 なし 1 振戦を感じるが、外からはわからない 2 かすかな振戦がわかる 4 著しい振戦あるいは筋肉の引きつり
静座不能:(診察中の所見) 0 じっと座っていることができる 1 じっと座っていることが苦しい 3 度々手足を無意味に動かす 5 数秒でもじっとしてられない	あくび:(評価中の観察) 0 あくびなし 1 評価中に1~2回のあくび 2 評価中に3回以上のあくび 4 1分間に数回のあくび
瞳孔サイズ 0 室内で正常または小さい 1 室内で正常より少し大きい 2 中程度に散大 5 虹彩の縁を残す程度にまで散大	不安といらいら 0 なし 1 いらいらや不安の増加を訴える 2 患者の不安といらいらが観察できる 4 診察が困難になるぐらいの不安やいらいら
骨または関節の疼痛:(以前から疼痛がある場合は、離脱に起因すると思われる追加的な疼痛のみをスコアに加える) 0 なし 1 軽く広い不快感 2 関節や筋肉の強く広い痛みを訴える 4 関節や筋肉をさする、あるいは痛みのために座ってられない	鳥肌 0 皮膚が平滑 3 腕に鳥肌が立つあるいは毛が立っている 5 顕著に鳥肌が立つあるいは顕著に毛が立っている
鼻漏または流涙:(風邪やアレルギーによるものは除く) 0 なし 1 鼻をすする、あるいは目が潤む 2 鼻水がたれる、あるいは涙が出る 4 鼻水が続き、涙が頬に流れる	総スコア (総スコアは11項目すべての合計)
	評価記入者のイニシャル

スコア:5~12=軽度、13~24=中等度、25~36=やや重度、37以上=重度の離脱

<引用文献> Wesson DR, Ling W:J Psychoactive Drugs 35:253-259, 2003.

別添【9】

オピオイド治療を開始する際の診断ツール

1. アルコール再飲酒リスク評価尺度 (Alcohol Relapse Risk Scale : ARRS)

ARRS (Alcohol Relapse Risk Scale: アルコール再飲酒リスク評価尺度) は、アルコール依存患者さんの再飲酒 (スリップ) リスクを多角的に判断・予測するために東京都医学総合研究所が開発した自記式質問紙尺度です。

質問は全部で32項目からなり、5つの次元 (刺激脆弱性、感情面の問題、アルコール使用の衝動性、酒害認識の不足、アルコール使用へのポジティブな期待) から再飲酒リスクを評定します。また、病識を著しく欠いた回答者をスクリーニングするためのスケールを5項目設けています。回答所要時間はおおむね15分程度です。

ここ一週間のあなたの状態についてお聞きします。

下に出てくる文章について、自分にあてはまるところを○で囲んでください。

×, △, ○のうち、どれかひとつを○でかこんでください。

	あまりあてはまらない	どちらともいえない	ややあてはまる	あてはまる
例) よく眠れる	⊗	△		○
1) 自分の力だけで酒をやめられると思う	×	△		○
2) まわりの人の言葉がわずらわしいと思う	×	△		○
3) 目の前で酒をすすめられたら断れない	×	△		○
4) いらいらしている	×	△		○
5) もし少しでも酒を飲んだら、飲み続けてしまうだろう	×	△		○
6) 酒を飲むためならほとんど何でもするだろう	×	△		○
7) 何に対してもやる気がない	×	△		○
8) ずっと酒を飲まないでやっていくことができそう	×	△		○
9) もう大丈夫だと思う	×	△		○
10) もう酒を飲まないという自信がある	×	△		○
11) 孤独でさみしいと感じている	×	△		○
12) もし、酒を飲んだら、すぐにまともな行動がとれなくなってしまうと思う	×	△		○
13) 目の前で酒を誘われたら、NO とはいえない	×	△		○
14) 退屈だなと感じている	×	△		○
15) もし酒を飲めば、どうしようもないさびしさから救われるように感じるだろう	×	△		○

	あまりあてはまらない	どちらともいえない	ややあてはまる あてはまる
	×	△	○
16) 街で友達に誘われれば飲んでしまうと思う	×	△	○
17) 将来にたいして不安を感じている	×	△	○
18) ひとりになったら飲んでしまう	×	△	○
19) もし酒を飲んだら、仕事に影響が出ると思う	×	△	○
20) 病院の中でも友達に誘われれば飲んでしまう	×	△	○
21) 自分の気持ちがコントロールできないと感じている	×	△	○
22) 仕事や就職について、大きな問題をかかえている	×	△	○
23) 目の前に実際に酒があれば飲んでしまう	×	△	○
24) 自分は依存症だと思う	×	△	○
25) 酒を飲んだら、落ち着かなさを感じると思う	×	△	○
26) 酒を買うお金をかせぐためならなんでもしようと思う	×	△	○
27) 飲み会などでもりあがったときには飲んでしまうかもしれない	×	△	○
28) 酒を飲むと、なんでもものごとがうまくいくように感じる	×	△	○
29) 盗んでも酒がほしいと思うことがある	×	△	○
30) 酒を飲むと元気になれる気がする	×	△	○
31) 近い将来、酒を飲む気がする	×	△	○
32) 体をこわしてでも酒が飲みたいと思う	×	△	○

評価法

- ・ ×=1点、△=2点、○=3点で各項目を得点化する。
- ・ 病識の強さ項目については医療従事者による観察とあわせ、補助的に用いる。得点化し合計得点を算出したのち、合計点が極端に低い者に関しては、否認している可能性を疑う。

オピオイド治療を開始する際の診断ツール

2. 久里浜式アルコール依存症スクリーニングテスト

男性版 (KAST-M)

最近6カ月の間に、以下のようなことがありましたか。			
	項目	はい	いいえ
1	食事は1日3回、ほぼ規則的にとっている。	0点	1点
2	糖尿病、肝臓病、または心臓病と診断され、その治療を受けたことがある。	1点	0点
3	酒を飲まないと言えないことが多い。	1点	0点
4	二日酔いで仕事を休んだり、大事な約束を守らなかったりしたことがある。	1点	0点
5	酒をやめる必要性を感じたことがある。	1点	0点
6	酒を飲まなければいい人だとよく言われる。	1点	0点
7	家族に隠すようにして酒を飲むことがある。	1点	0点
8	酒が切れたときに、汗がでたり、手が震えたり、いらいらや不眠など苦しいことがある。	1点	0点
9	朝酒や昼酒の経験が何度かある。	1点	0点
10	飲まないほうがよい生活が送れそうだと思う。	1点	0点
合計点			点

判定基準

合計点が4点以上: アルコール依存症の疑い群

合計点が1～3点: 要注意群 (質問項目1番のみ「いいえ」の場合には、正常群とします)

合計点が0点: 正常群

オピオイド治療を開始する際の診断ツール

2. 久里浜式アルコール依存症スクリーニングテスト

女性版 (KAST-F)

最近6ヵ月の間に、以下のようなことがありましたか。			
	項目	はい	いいえ
1	酒を飲まないと言えないことが多い。	1点	0点
2	医師からアルコールを控えるようにと言われたことがある。	1点	0点
3	せめて今日だけは酒を飲むまいと思っても、つい飲んでしまうことが多い。	1点	0点
4	酒の量を減らそうとしたり、酒を止めようと試みたことがある。	1点	0点
5	飲酒しながら、仕事、家事、育児をすることがある。	1点	0点
6	私のしていた仕事をまわりの人がするようになった。	1点	0点
7	酒を飲まなければいい人だとよく言われる。	1点	0点
8	自分の飲酒についてうしろめたさを感じたことがある。	1点	0点
		合計点	点

判定基準

合計点が3点以上：アルコール依存症の疑い群

合計点が1～2点：要注意群（質問項目6番のみ「はい」の場合には、正常群とします）

合計点が0点：正常群

< 参考 > 樋口進：成人の飲酒実態と関連問題の予防に関する研究（平成16年度総括研究報告書）．厚生労働省：1-6, 2004.

別添【10】

各施設の連絡先一覧

1.全国の精神保健福祉センター一覧

令和5年12月

都道府県 指定都市	名称	郵便番号	所在地	電話番号
北海道	北海道立精神保健福祉センター	003-0027	北海道札幌市白石区本通16丁目北6-34	011-864-7121
札幌市	札幌こころのセンター	060-0042	北海道札幌市中央区大通西19 WEST19 4階	011-622-5190
青森県	青森県立精神保健福祉センター	038-0031	青森県青森市三内字沢部353-92	017-787-3951
岩手県	岩手県精神保健福祉センター	020-0015	岩手県盛岡市本町通3-19-1	019-629-9617
宮城県	宮城県精神保健福祉センター	989-6117	宮城県大崎市古川旭5-7-20	0229-23-0021
仙台市	仙台市精神保健福祉総合センター	980-0845	宮城県仙台市青葉区荒巻字三居沢1-6	022-265-2191
秋田県	子ども・女性・障害者相談センター	010-0864	秋田県秋田市手形住吉町3-6	018-831-3946
山形県	山形県精神保健福祉センター	990-0021	山形県山形市小白川町2-3-30	023-624-1217
福島県	福島県精神保健福祉センター	960-8012	福島県福島市御山町8-30	024-535-3556
茨城県	茨城県精神保健福祉センター	310-0852	茨城県水戸市笠原町993-2	029-243-2870
栃木県	栃木県精神保健福祉センター	329-1104	栃木県宇都宮市下岡本町2145-13	028-673-8785
群馬県	群馬県こころの健康センター	379-2166	群馬県前橋市野中町368	027-263-1166
埼玉県	埼玉県立精神保健福祉センター	362-0806	埼玉県北足立郡伊奈町小室818-2	048-723-3333
さいたま市	さいたま市こころの健康センター	330-0071	埼玉県さいたま市浦和区上木崎4-4-10 さいたま市子ども家庭総合センター 「あいぱれっと」内 4階	048-762-8548
千葉県	千葉県精神保健福祉センター	261-0024	千葉県千葉市美浜区豊砂6-1	043-307-3781
千葉市	千葉市こころの健康センター	261-0003	千葉県千葉市美浜区高浜2-1-16	043-204-1582
東京都	東京都立精神保健福祉センター	110-0004	東京都台東区下谷1-1-3	03-3844-2210
東京都	東京都立中部総合精神保健福祉センター	156-0057	東京都世田谷区上北沢2-1-7	03-3302-7575
東京都	東京都立多摩総合精神保健福祉センター	206-0036	東京都多摩市中沢2-1-3	042-376-1111
神奈川県	神奈川県精神保健福祉センター	233-0006	神奈川県横浜市港南区芹が谷2-5-2	045-821-8822
横浜市	横浜市こころの健康相談センター	231-0005	神奈川県横浜市中区本町2-22 京阪横浜ビル10階	045-671-4408
川崎市	川崎市総合リハビリテーション推進センター	210-0024	神奈川県川崎市川崎区日進町5-1	044-201-3242
相模原市	相模原市精神保健福祉センター	252-5277	神奈川県相模原市中央区富士見6-1-1 ウェルネスさがみはら7階	042-769-9818
新潟県	新潟県精神保健福祉センター	950-0994	新潟県新潟市中央区上所2-2-3	025-280-0111
新潟市	新潟市こころの健康センター	951-8133	新潟県新潟市中央区川岸町1-57-1	025-232-5551
富山県	富山県心の健康センター	939-8222	富山県富山市蜷川459-1	076-428-1511
石川県	石川県こころの健康センター	920-8201	石川県金沢市鞍月東2-6	076-238-5761
福井県	福井県総合福祉相談所	910-0026	福井県福井市光陽2-3-36	0776-26-4400
山梨県	山梨県立精神保健福祉センター	400-0005	山梨県甲府市北新1-2-12 山梨県福祉プラザ3階	055-254-8644
長野県	長野県精神保健福祉センター	381-8577	長野県長野市下駒沢618-1	026-266-0280
岐阜県	岐阜県精神保健福祉センター	502-0854	岐阜県岐阜市鷺山向井2563-18 岐阜県障がい者総合相談センター内	058-231-9724
静岡県	静岡県精神保健福祉センター	422-8031	静岡県静岡市駿河区有明町2-20	054-286-9245
静岡市	静岡市こころの健康センター	420-0821	静岡県静岡市葵区袖木1014	054-262-3011
浜松市	浜松市精神保健福祉センター	430-0929	静岡県浜松市中区中央1-12-1 静岡県浜松総合庁舎4階	053-457-2709

愛知県	愛知県精神保健福祉センター	460-0001	愛知県名古屋市中区三の丸3-2-1 東大手庁舎8階	052-962-5377
名古屋市	名古屋市精神保健福祉センター	453-0024	愛知県名古屋市中村区名楽町4-7-18 中村保健センター等複合施設5階	052-483-2095
三重県	三重県こころの健康センター	514-8567	三重県津市桜橋3-446-34 津庁舎保健所棟2階	059-223-5241
滋賀県	滋賀県立精神保健福祉センター	525-0072	滋賀県草津市笠山8-4-25	077-567-5010
京都府	京都府精神保健福祉総合センター	612-8416	京都府京都市伏見区竹田流池町120	075-641-1810
京都市	京都市こころの健康増進センター	604-8845	京都府京都市中京区壬生東高田町1-20	075-314-0355
大阪府	大阪府こころの健康総合センター	558-0056	大阪府大阪市住吉区万代東3-1-46	06-6691-2811
大阪市	大阪市こころの健康センター	534-0027	大阪府大阪市都島区中野町5-15-21 都島センタービル3階	06-6922-8520
堺市	堺市こころの健康センター	590-0808	大阪府堺市堺区旭ヶ丘中町4-3-1 健康福祉プラザ3階	072-245-9192
兵庫県	兵庫県精神保健福祉センター	651-0073	兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1-3-2	078-252-4980
神戸市	神戸市精神保健福祉センター	650-0016	兵庫県神戸市中央区橋通3-4-1 神戸市立総合福祉センター3階	078-371-1900
奈良県	奈良県精神保健福祉センター	633-0062	奈良県桜井市粟殿1000	0744-47-2251
和歌山県	和歌山県精神保健福祉センター	640-8319	和歌山県和歌山市手平2-1-2 県民交流プラザ和歌山ビッグ愛2階	073-435-5194
鳥取県	鳥取県立精神保健福祉センター	680-0901	鳥取県鳥取市江津318-1	0857-21-3031
島根県	島根県立心と体の相談センター	690-0011	島根県松江市東津田町1741-3 いきいきプラザ島根2階	0852-32-5905
岡山県	岡山県精神保健福祉センター	700-0985	岡山県岡山市北区厚生町3-3-1	086-201-0850
岡山市	岡山市こころの健康センター	700-8546	岡山県岡山市北区鹿田町1-1-1	086-803-1273
広島県	広島県立総合精神保健福祉センター	731-4311	広島県安芸郡坂町北新地2-3-77	082-884-1051
広島市	広島市精神保健福祉センター	730-0043	広島県広島市中区富士見町11-27	082-245-7731
山口県	山口県精神保健福祉センター	753-0814	山口県山口市吉敷下東4-17-1 山口県福祉総合相談支援センター内	083-902-2672
徳島県	徳島県精神保健福祉センター	770-0855	徳島県徳島市新蔵町3-80	088-602-8911
香川県	香川県精神保健福祉センター	760-0068	香川県高松市松島町1-17-28 香川県高松合同庁舎4階	087-804-5565
愛媛県	愛媛県心と体の健康センター	790-0811	愛媛県松山市本町7-2 愛媛県総合保健福祉センタービル3階	089-911-3880
高知県	高知県立精神保健福祉センター	780-0850	高知県高知市丸ノ内2-4-1 保健衛生総合庁舎1階	088-821-4966
福岡県	福岡県精神保健福祉センター	816-0804	福岡県春日市原町3-1-7 福岡児童相談所等庁舎2階	092-582-7510
北九州市	北九州市立精神保健福祉センター	802-8560	福岡県北九州市小倉北区馬借1-7-1 北九州市総合保健福祉センター5階	093-522-8729
福岡市	福岡市精神保健福祉センター	810-0073	福岡県福岡市中央区舞鶴2-5-1 あいれふ3階	092-737-8825
佐賀県	佐賀県精神保健福祉センター	845-0001	佐賀県小城市小城町178-9	0952-73-5060
長崎県	長崎県長崎子ども・女性・障害者支援センター	852-8114	長崎県長崎市橋口町10-22	095-846-5115
熊本県	熊本県精神保健福祉センター	862-0920	熊本県熊本市東区月出3-1-120	096-386-1255
熊本市	熊本市こころの健康センター	862-0971	熊本県熊本市中央区大江5-1-1 ウェルパルクまもと3階	096-366-1171
大分県	大分県こころとからだの相談支援センター	870-1155	大分県大分市大字玉沢908	097-541-5276
宮崎県	宮崎県精神保健福祉センター	880-0032	宮崎県宮崎市霧島1-1-2 宮崎県総合保健センター4階南	0985-27-5663
鹿児島県	鹿児島県精神保健福祉センター	890-0021	鹿児島県鹿児島市小野1-1-1 ハートピアかごしま2階	099-218-4755
沖縄県	沖縄県立総合精神保健福祉センター	901-1104	沖縄県島尻郡南風原町宮平212-3	098-888-1443

2. 「麻薬・覚せい剤・中毒」相談電話

令和5年2月

麻薬取締部(支所)	郵便番号	住所	電話番号
北海道厚生局 麻薬取締部	060-0808	札幌市北区北8条西2丁目1-1 札幌第一合同庁舎	011-726-1000
東北厚生局 麻薬取締部	980-0014	仙台市青葉区本町3-2-23 仙台第二合同庁舎	022-227-5700
関東信越厚生局 麻薬取締部	102-8309	東京都千代田区九段南1丁目2番1号 九段第三合同庁舎17階	03-3512-8690
関東信越厚生局 麻薬取締部 横浜分室	231-0003	横浜市中区北仲通5-57 横浜第二合同庁舎	045-201-0770
東海北陸厚生局 麻薬取締部	460-0001	名古屋市中区三の丸2-5-1 名古屋合同庁舎第2号館	052-961-7000
近畿厚生局 麻薬取締部	540-0008	大阪市中央区大手前4-1-76 大阪合同庁舎第4号館	06-6949-3779
近畿厚生局 麻薬取締部 神戸分室	650-0024	神戸市中央区海岸通29 神戸地方合同庁舎3階	078-391-0487
中国四国厚生局 麻薬取締部	730-0012	広島市中区上八丁堀6-30 広島合同庁舎第4号館	082-228-8974
四国厚生支局 麻薬取締部	760-0019	高松市サンポート3番33号 高松サンポート合同庁舎4階	087-823-8800
九州厚生局 麻薬取締部	812-0013	福岡市博多区博多駅東2-10-7 福岡第二合同庁舎	092-431-0999
九州厚生局 麻薬取締部 小倉分室	803-0813	北九州市小倉北区城内5-1 小倉合同庁舎6階	093-591-3561
九州厚生局 沖縄麻薬取締支所	900-0022	那覇市樋川1-15-15 那覇第一地方合同庁舎	098-854-0999

フェントス®テープの使い方(患者指導箋)

本剤の具体的な貼付方法、使用時の注意事項、保管方法等について、患者やそのご家族などに対して十分に説明してください。

必要な場合は、医薬情報担当者にご依頼ください。

フェントステープをご使用の患者さんへ

フェントステープの使い方

※「フェントス・テープ」は本文中では「テープ」と表記しています。

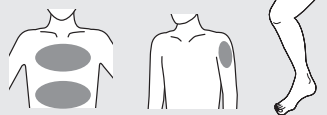
医薬品リスク管理計画 (RMP)

本剤はRMPの一環として位置付けられた資料です

注意

- このくすりは「医療用麻薬」です。必ず担当の医師または薬剤師の指示に従ってご使用ください。
- 患者さん本人以外は絶対に使用しないでください。また、他人に渡さないでください。
- 入浴時間を考慮し1日1回時刻を決めて貼り替えてください。
- 担当の医師の指示なしに使用量(貼る枚数)を変更することは絶対にしてはいけません。
- このテープをハサミなどで切って使用しないでください。
- 傷口あるいは皮膚に異常があるところなどには貼らないでください。
- 何か異常が認められた場合には、担当の医師または薬剤師に相談してください。

はじめに



- テープを貼る場所を決めます。胸部、腹部、上腕部、大腿部などに貼ってください。貼る部位は毎回かえてください。
- あらかじめ貼る部位を清潔にしてください。このとき石けん、アルコール、ローションなどは使用しないでください。また、水分や汗をよく取り除いてください。(くすりの有効成分の皮膚からの吸収に影響することがあります。)
- なるべく体毛のないところに貼ってください。体毛が濃い場合は、カミソリを使わずハサミで短くカットしてください。

<p>1 “①ここから開封してください”と書いてあるところから手で破ってください。</p>	<p>2 “②つぎにこちらを開封してください”と書いてあるところを破ってテープを取り出してください。</p>	<p>3 テープを貼る日にちと時間を記入してください。(テープ表面の○月○日○時と書いてあるところに直接記入できます。)</p> <p>ペン、ボールペン、鉛筆等で直接記入することができます。水性ペンの場合は速乾性に劣るためご注意ください。</p>	
<p>4 テープには透明なフィルムがついていますので、「ここからはがす」と表示されたフィルム面を上にしてかるく半分にまげ、片方のフィルムをはがしてください。</p> <p>粘着面にふれないでください。</p>	<p>5 透明なフィルムを取り除いたテープの半分を貼ってください。次に、残りの半分を貼ってください。</p>	<p>6 テープを貼った後は、手のひらでしっかり押さえてください。</p>	<p>7 テープを貼った後は水道水で手をよく洗ってください。</p>

2019年7月改訂
作成：久光製薬株式会社・協和キリン株式会社

フェントステープをご使用の患者さんへ

フェントステープを使うときの注意

※「フェントス・テープ」は本文中では「テープ」と表記しています。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本剤はRMPの一環として位置付けられた資料です

※必ず使用前に読んでください

使用するときの注意

- 患者さん本人以外は絶対に使用しないでください。
- 次のような場合は医師または薬剤師に相談してください。
 - (1) 40℃以上の発熱がある場合
40℃以上の発熱がある場合、体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
 - (2) 妊娠している、または妊娠の可能性がある場合
くすりが胎児に影響することがあります。
 - (3) 授乳中の場合
くすりが母乳に移行し、乳児に影響を与えることがあります。
 - (4) 他に服用しているくすりがある場合(薬局で買ったくすりも含みます)
他のくすりと同様に併用することにより、くすりの効果などに影響することがあります。
- テープを貼った部位が熱源に接しないようにしてください。(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) 体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
- 入浴する場合は長時間あるいは、熱い温度を避けてください。体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
- テープの使用中は車の運転など危険な機械の操作は避けてください。くすりにより眠気、めまいが起こることがあります。

副作用に関する注意

- 次のような症状があらわれた場合は、すぐにテープをはがし、医師に連絡して指示に従ってください。
 - (1) 呼吸が苦しくなる、不規則になる、浅くなる、遅くなるなどの、呼吸が異常になる症状。
 - (2) 意識が薄れる、意識がなくなるなどの症状。
 - (3) 顔色が悪くなる、冷や汗が出る、脈が弱くなる、速くなるなどの症状。
 - (4) 筋肉がひきつる、けいれんをおこすなどの症状。
 - (5) 不安になる、混乱する、いらいらするなどの症状。

フェントステープを捨てる時の注意

- テープの粘着面が内側になるように貼り合わせてから廃棄してください。子どもまたはペットがさわれない場所に廃棄してください。使用済みのテープでも重大な影響を及ぼすことがあります。
- 使用しなかったテープは病院または薬局に返却してください。

フェントステープの保管方法

- 未使用のテープは包装袋を開けずに、子どもまたはペットがさわれない、高温にならない所に保管してください。

その他、このくすりに関するお問合せは担当の医師または薬剤師にお尋ねください。

5J211A

別添【12】

フェントス[®]テープの廃棄について

フェントス[®]テープを取り扱われる病院・薬局向けに、＜小冊子＞フェントス[®]テープの廃棄についてを配布しております。

必要な場合は、医薬情報担当者にご依頼ください。

Hisamitsu Kyowa Kirin

麻薬管理者用

＜小冊子＞
フェントス[®]テープの
廃棄について

第5版

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

劇薬 麻薬 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤

薬価基準記載

フェンタステープ

0.5mg / 1mg / 2mg / 4mg / 6mg / 8mg
FENTOS[®] Tapes

薬剤名	フェンタステープ 0.5mg	フェンタステープ 1mg	フェンタステープ 2mg	フェンタステープ 4mg	フェンタステープ 6mg	フェンタステープ 8mg
承認番号	23000AMX00487000	22200AMX00301000	22200AMX00302000	22200AMX00303000	22200AMX00304000	22200AMX00305000
日本標準商品分類番号	878219			承認年月	0.5mg 1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg 2018年7月 2010年4月	
薬価基準記載年月	0.5mg 1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg 2018年11月 2010年6月		販売開始年月		0.5mg 1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg 2018年12月 2010年6月	
貯法	室温保存			有効期間	3年	

1. 警告

本剤貼付部位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、副作用の発現に注意すること。[8.10、9.1.5参照]

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

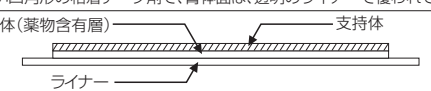
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- 2.2 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フェンタステープ0.5mg	フェンタステープ1mg	フェンタステープ2mg	フェンタステープ4mg	フェンタステープ6mg	フェンタステープ8mg
有効成分	フェンタニルクエン酸塩					
有効成分含量 (1枚中)	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg	8mg
フェンタニルとしての含量 (1枚中)	0.32mg	0.64mg	1.27mg	2.55mg	3.82mg	5.09mg
添加剤	合成ケイ酸アルミニウム、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトロン、ステレン・イソブレン・ステレンブロック重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他2成分を含有する。					

3.2 製剤の性状

販売名	フェンタステープ0.5mg	フェンタステープ1mg	フェンタステープ2mg	フェンタステープ4mg	フェンタステープ6mg	フェンタステープ8mg
外観・性状	白色の四隅が丸い四角形の粘着テープ剤で、膏体面は、透明のライナーで覆われている。					
外形						
大きさ	1.59cm×3.16cm	2.24cm×2.24cm	3.17cm×3.17cm	4.48cm×4.48cm	5.48cm×5.48cm	6.33cm×6.33cm
面積	5cm ²	5cm ²	10cm ²	20cm ²	30cm ²	40cm ²
識別コード	HP3160T	HP3161T	HP3162T	HP3164T	HP3166T	HP3168T

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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

- 5.1 本剤はオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
- 5.2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。

〈がん疼痛〉

- *5.3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16.1、1-16.1.3参照]

〈慢性疼痛〉

- 5.4 慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。

6. 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、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 初回貼付用量

- *7.1.1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合

〈がん疼痛〉

成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること(6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない)。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するか、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること(2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾斜の発現割合の増加が認められており、

また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない。[9.7.1、16.6.1参照]
初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日(坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日)、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25µg/hr: フェンタニル0.6mg/日)に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。なお、初回貼付用量は換算表に基づき適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

本剤1日貼付用量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) ^{注)}	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
	↑	↑	↑	↑	↑
本剤使用前の鎮痛剤					
モルヒネ					
経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
坐剤(mg/日)	—	≤10	20~40	50~70	80~100
注射剤/静脈内投与(mg/日)	≤5	6~9	10~29	30~49	50~69
オキシコドン経口剤(mg/日)	≤10	11~19	20~59	60~99	100~139
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤: 貼付用量mg)	—	2.1	4.2	8.4	12.6

注)本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

〈慢性疼痛〉

初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない(初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない)。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日(坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日)、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25µg/hr: フェンタニル0.6mg/日)、経口コデイン量180mg/日以上に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定している。なお、初回貼付用量は換算表に基づき適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

本剤1日貼付用量	0.5mg	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) ^{注)}	0.15mg/日	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日
	↑	↑	↑	↑	↑
本剤使用前の鎮痛剤					
モルヒネ経口剤(mg/日)	≤15	16~29	30~89	90~149	150~209
フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤: 貼付用量mg)	—	2.1	4.2	8.4	12.6
コデイン経口剤(mg/日)	≤90	91~179	180~	—	—

注)本剤8mgは、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

7.2 初回貼付時

7.2.1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。[16.1.1-16.1.3参照]

使用方法例

使用していたオピオイド鎮痛剤 ^{a)} の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用法例
1日1回	投与12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2~3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4~6回	本剤の貼付開始と同時に4~6時間後に1回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後6時間まで継続して持続投与する。

a) 経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

7.2.2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日(注射剤の場合5mg/日)、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

7.3 用量調整と維持

7.3.1 疼痛増強時における処置

本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突如痛(一時的にあらわれる強い痛み)が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与(レスキュー)により鎮痛をはかること。

(1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)

1回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

(2) 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)

1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日(注射剤の場合5mg/日)、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

7.3.2 増量

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。鎮痛効果が得られるまで患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与(レスキュー)された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、下記の通り増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg(7.2mg/日)を超える場合は、他の方法を考慮すること。

(1) 他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合(がん疼痛、慢性疼痛)

本剤を0.5mg(0.15mg/日)、1mg(0.3mg/日)、1.5mg(0.45mg/日)又は2mg(0.6mg/日)ずつ増量する。ただし、0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量する。

(2) 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合(がん疼痛)

本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0.5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付量の50%を超える増量を行わないこと。以降は、(1)他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合に従って増量してもよい。

7.3.3 減量

減量における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。

7.3.4 慢性疼痛患者における使用の継続

本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。

7.4 使用の中止

- 7.4.1 本剤の使用を必要となくなつた場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。
- 7.4.2 本剤の使用を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上(16.75～45.07時間)かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤を中等度から高度のがん疼痛又は慢性疼痛以外の管理に使用しないこと。
- 8.2 本剤の使用開始にあつては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法を患者及び保護者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者及び保護者等に指導すること。[1.4.1.3、1.4.1.6、1.4.1.7、1.4.2.1-1.4.2.10、1.4.3.1-1.4.3.3参照]
- 8.3 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルファン等)が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分にを行い麻薬拮抗剤の繰返し投与を考慮すること。[1.1.1.1参照]
- 8.4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾倒、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分にを行い、過量投与とならないよう慎重に減少する傾向がみられる。また、本剤貼付時にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾倒の発現に注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分にを行い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。
- 8.5 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、悪心、嘔吐、下痢、不安、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。[1.1.1.3参照]
- 8.6 本剤を増量する場合があるため、本剤作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。
- 8.7 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分にを行い、慎重に使用すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これを防止するため観察を十分行うこと。[9.1.6、11.1.3参照]
- 8.8 連用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。[1.1.1.3参照]
- 8.9 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から24時間後まで観察を継続すること。
- 8.10 本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合は、本剤貼付部位の温度が上昇しフェンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるため、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、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、湯たんぽ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い湯の入浴は避けさせるよう指示すること。[1.1.1.3参照]
- 8.11 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 8.12 鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 慢性肺炎患等の呼吸機能障害のある患者
呼吸抑制を増強するおそれがある。[1.1.1.1参照]
 - 9.1.2 喘息患者
気管支収縮を起こすおそれがある。
 - 9.1.3 徐脈性不整脈のある患者
徐脈を助長させるおそれがある。
 - 9.1.4 頭蓋内圧の亢進、意識障害・昏睡、脳腫瘍等の脳に器質的障害のある患者
呼吸抑制を起こすおそれがある。[1.1.1.1参照]
 - 9.1.5 40℃以上の発熱が認められる患者
本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがある。[1.1.8.10参照]
 - 9.1.6 薬物依存の既往歴のある患者
依存性を生じやすい。[8.7、11.1.3参照]
- 9.2 腎機能障害患者
代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。
 - 9.3 肝機能障害患者
代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。
 - 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。フェンタニルエナンチオマー注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれたとの報告がある。妊娠中のフェンタニル経皮吸収製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験(ラット)で胎児死亡が報告されている。[1.1.1.3、16.3.2参照]
 - 9.6 授乳婦
授乳中の女性には、本剤使用中は授乳を避けさせること。ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.3参照]
- 9.7 小児等(がん疼痛)
 - 9.7.1 6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾倒の発現に十分注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾倒の発現割合は2～5歳で75.0%(3/4例)、6～19歳で0%(0/7例)、体重20kg未満で50.0%(3/6例)、20kg以上0%(0/5例)であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾倒の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾倒の発現割合(12.0%(49/408例))よりも高かった。[7.1.1参照]
 - 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。
 - 9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
 - 9.8 高齢者
副作用の発現に注意し、慎重に使用すること。フェンタニルのクリアランスが低下し、血中濃度消失半減期の延長がみられ、若年者に比べ感受性が高いことが示唆されている。

10. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。[16.4参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

ナルメファン塩酸塩水和物(セリングロ錠) [2.2参照]：[臨床症状・措置方法]本剤の退薬症候を起こすおそれがある。また、ナルメファン塩酸塩水和物により本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。[機序・危険因子]ナルメファン塩酸塩水和物のμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対して競合的に阻害する。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

中枢神経抑制剤(フェンチジン系薬剤、ベンジアゾゼピン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等)、吸入麻酔剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、三環系抗うつ剤、骨格筋弛緩剤、鎮静性抗ヒスタミン剤、アルコール、オピオイド系薬剤：[臨床症状・措置方法]呼吸抑制、低血圧、めまい、口渇及び悪寒な鎮静又は昏睡が起こることがあるので、減量するとともに慎重に使用すること。[機序・危険因子]相加的に中枢神経抑制作用が増強する。セロトニン作用薬(選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、モノアミン酸化酵素阻害剤等)：[臨床症状・措置方法]セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等)があらわれるおそれがある。[機序・危険因子]相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。CYP3A4阻害作用を有する薬剤(シタラピル、イトラゾナール、フルコナゾール、ボリコナゾール、アミオダロン、クラリスロキサミン、ジロキサゼム、フルボキサミン等)：[臨床症状・措置方法]フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるため、観察を十分にを行い、慎重に使用すること。[機序・危険因子]肝CYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。CYP3A4誘導作用を有する薬剤(リファンピシン、カルバマゼピン、フェノルビタール、フェントイン等)：[臨床症状・措置方法]本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。CYP3A4誘導作用を有する薬剤の中止後、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるため、観察を十分にを行い、慎重に使用すること。[機序・危険因子]肝CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるが、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

●詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。 ●電子化された添付文書の改訂にご留意ください。 2023年10月改訂(第3版)の電子化された添付文書に基づき作成

製造販売元  **久光製薬株式会社** 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地
文献請求先及び問い合わせ先：お客様相談室
〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332 FAX. (03) 5293-1723
受付時間 / 9:00～17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 呼吸抑制(O.5%[※])
無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルファン等)が有効である。[8.3、9.1.1.9.1.4参照]
- 11.1.2 意識障害(O.2%[※])
意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。
- 11.1.3 依存性(頻度不明)
連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これを防止するため観察を十分行うこと。[8.5、8.7、8.8、9.1.6、9.15参照]
- 11.1.4 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
- 11.1.5 痙攣(頻度不明)
間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがある。
注)発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく。

11.2 その他の副作用(がん疼痛)

精神神経系：傾倒(5%以上)、めまい、頭痛、不眠、倦怠(1～5%未満)、幻覚、気分変動(1%未満)、健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカンジア、失見当、構音障害、悪夢(頻度不明)、循環器：上室性期外収縮(1%未満)、血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈(頻度不明)、皮膚：貼付部位のそう痒感(5%以上)、そう痒、貼付部位の紅斑(1～5%未満)、発疹(1%未満)、紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、じん麻疹、貼付部位の湿疹(頻度不明)、呼吸器：咽頭痛、呼吸困難(1%未満)、過換気、口腔咽頭不快感(頻度不明)、消化器：悪心、嘔吐、便秘(5%以上)、下痢、食欲不振(1～5%未満)、胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常(1%未満)、腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎(頻度不明)、肝臓：ALT、AST、γ-GTP、ALPの上昇(1～5%未満)、ビリルビン上昇(1%未満)、腎臓：尿蛋白(1～5%未満)、排尿困難、BUN上昇(1%未満)、グリアチニン上昇(1%未満)、血液：好中球増加、単球増加、白血球数増加(1～5%未満)、リンパ球減少、白血球数減少、血小板数増加、好酸球増加(1%未満)、その他：倦怠感、発熱(1～5%未満)、発汗、しゃっくり、血中カルシウム減少(1%未満)、口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カルシウム増加、鼻咽喉炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋虚脱、耳鳴、控傷(頻度不明)。
〈慢性疼痛〉
精神神経系：傾倒(23.9%)、めまい(5%以上)、頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦(1～5%未満)、不快気分、感覚鈍麻、アカンジア、失見当、構音障害、悪夢(1%未満)、倦怠、気分変動、健忘(頻度不明)、循環器：血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈(頻度不明)、皮膚：貼付部位のそう痒感(5%以上)、そう痒、貼付部位の紅斑、貼付部位の皮膚炎(1～5%未満)、発疹、湿疹、じん麻疹、貼付部位の湿疹(1%未満)、紅斑(1%未満)、呼吸器：呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感(1%未満)、咽頭痛(頻度不明)、消化器：悪心(21.7%)、嘔吐、便秘、食欲不振(5%以上)、腹部不快感、下痢(1～5%未満)、消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎(1%未満)、胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常(頻度不明)、肝臓：ALP上昇(1～5%未満)、γ-GTP増加(1%未満)、ALT、AST、ビリルビンの上昇(頻度不明)、腎臓：BUN上昇、グリアチニン上昇(1～5%未満)、排尿困難(1%未満)、尿蛋白(頻度不明)、血液：リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加(1～5%未満)、血小板数増加(1%未満)、その他：薬剤離脱症候群(5%以上)、倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カルシウム増加、鼻咽喉炎(1～5%未満)、血中カルシウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋虚脱、耳鳴、控傷(1%未満)、しゃっくり(頻度不明)。

13. 過量投与

**13.1 症状
フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。

13.2 処置

- 過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。
- ・換気低下が起きたら、直ちに本剤を剥離し、患者をゆり動かしたり、話しかけたりして目をさませせておく。
 - ・麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルファン等)の投与を行う。患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与すること。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤の作用時間より短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて、初投与後は注入量を調節しながら持続静注する。
 - ・臨床的に処置可能な状況であれば、患者の意識を確保し、酸素吸入し、呼吸を補助し又は管理する。必要があれば咽頭エアウェイ又は気管内チューブを使用する。これらにより、適切な呼吸管理を行う。
 - ・適切な体温の維持と水分摂取を行う。
 - ・重篤かつ持続的な低血圧が続けば、循環血液量減少の可能性があるので、適切な輸液療法を行う。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療の有無を確認した上で本剤を交付すること。
- 14.1.2 包装袋を開封せず交付すること。
- 14.1.3 本剤の使用開始にあつては、患者及び保護者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法を患者及び保護者等向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。[8.2、14.1.6、14.1.7、14.2.1-14.2.10、14.3.1-14.3.3参照]
- 14.1.4 患者及び保護者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。
- 14.1.5 患者及び保護者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。
- 14.1.6 小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。[8.2、14.1.3参照]
- 14.1.7 高温にならない所に保管すること。[8.2、14.1.3参照]

14.2 薬剤貼付時の注意

- 14.2.1 体毛のない部位に貼付することが望ましいが、体毛のある部位に貼付する場合は、創傷しないようにハサミを用いて除毛すること。本剤の吸収に影響を及ぼすため、カミソリや除毛剤等は使用しないこと。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.2 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。清潔にする場合には、本剤の吸収に影響を及ぼすため、石鹸、アルコール、ローション等は使用しないこと。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.3 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.4 活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位及び放射線照射部位は避けて貼付すること。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.5 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.6 包装袋を手で破り開封し、本剤を取り出すこと。手で破ることが困難な場合は、ハサミ等で包装袋の端に切り込みを入れ、そこから手で破り本剤を取り出すこと。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.7 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.8 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.9 本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあつては入浴等の時間を考慮することが望ましい。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.2.10 本剤が剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。[8.2、14.1.3参照]
- ### 14.3 薬剤剥離期間中の注意
- 14.3.1 本剤が他者に付着しないよう注意すること。本剤の他者への付着に気付いたときは、直ちに剥離し、付着部を水で洗い流し、異常が認められた場合には受診すること。海外において、オピオイド貼付剤を使用している患者と他者(特に小児)が同じ寝具で就寝するなど身体が接触した際に、誤って他者に付着し有害事象が認められたとの報告がある。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.3.2 本剤が皮膚から一部剥離した場合は、再度手で押しつけて剥離部を固定するが、粘着性が弱くなった場合はほかそう痒を押さえること。完全に剥離した場合は、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて、剥がれた製剤の貼り替え予定であった時間帯で貼付すること。なお、貼り替え後血中フェンタニル濃度が一過性で上昇する可能性があるため注意すること。[8.2、14.1.3参照]
 - 14.3.3 使用済み製剤は粘着面を内側にして貼り合わせた後、安全に処分すること。未使用製剤は病院又は薬局に返却すること。[8.2、14.1.3参照]

21. 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利用され、それら薬局においては調剤時に当該医師、医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売元から適切な措置を講じること。

22. 包装

〈フェントステップ0.5mg〉 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕 (フェントステップ4mg) 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕
〈フェントステップ1mg〉 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕 (フェントステップ6mg) 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕
〈フェントステップ2mg〉 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕 (フェントステップ8mg) 7枚〔(1枚/1袋)×7袋〕

25. 保険給付上の注意

本剤は厚生労働省告示第75号(平成24年3月5日付)に基づき、1回30日分を限度として投薬する。

⑥ 登録商標

発売元 **協和キリン株式会社** 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
文献請求先及び問い合わせ先：くすり相談窓口
電話 0120-850-150
受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)



「
ン
ト
フ
レ
ー
ン
の
性
性
形
病
に
文
で
る
通
工
使
月
フ
ア
イ
ト

製造販売元  **久光製薬株式会社** 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地
資料請求先: 久光製薬株式会社 お客様相談室
TEL. 0120-381332 FAX. (03) 5293-1723
受付時間 / 9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

発売元 **協和キリン株式会社** 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
資料請求先: くすり相談窓口
電話 0120-850-150
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)