

デュロテップ® MT パッチ 適正使用徹底のお願い

2010年7月

ヤンセン ファーマ株式会社

この度、慢性疼痛患者に対するデュロテップ®MTパッチの**不適正な使用で重大な副作用が発現したと考えられる事例が報告されました。**

医療従事者の皆様には、患者様に本剤を使用する前に、必ず以下の内容を確認してから、本剤を使用するようお願い申し上げます。

- **慢性疼痛に本剤をご使用される際は、慢性疼痛治療に関するトレーニング（e-learning）を必ず受講下さい。**

慢性疼痛治療に関するトレーニングのアドレス：< <https://www5.learningpark.jp/janssen/> >

- **本剤の添付文書に記載のとおり、本剤は、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で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とする癌性疼痛及び慢性疼痛の管理にのみ使用して下さい。**

オピオイド鎮痛剤の使用経験のない患者の場合、オピオイドに対する感受性が高く、重大な副作用として呼吸抑制等が発現する可能性があります。そのため、先行して他のオピオイド鎮痛剤を一定期間投与し、患者毎にオピオイドの忍容性※を十分に確認した上で、本剤の投与開始をお願い致します。

- **本剤への切り替えは、添付文書の換算表に基づいて適切に行って下さい。**

※ オピオイドの忍容性とは：オピオイドによる副作用が発現しない、又は医師により副作用（嘔気・嘔吐、眠気等）がコントロールできること。

【不適正な使用で重大な副作用が発現したと考えられる事例】

症例1 慢性疼痛治療に関するトレーニング（e-learning）を受講していない医師が、他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えでなく、本剤 8.4mg を貼付し、貼付翌日に呼吸抑制が認められ、救急搬送を要した。

【不適正な処方が行われた事例（本剤使用の有無および本剤と死亡との関連性は不明）】

症例2 ペンタゾシン単回投与後、本剤 2.1mg とコデインリン酸塩 60mg/日を同時に処方し、処方翌日に死亡した。

症例3 ブプレノルフィン、ペンタゾシンを間欠的に使用後、本剤 4.2mg とコデインリン酸塩 60mg/日を同時に処方し、処方開始から 19 日後に死亡した。

上記 3 症例の詳細な経過は次ページ以降をご参照ください。

上記 3 症例以外に、慢性疼痛に対してオピオイド鎮痛剤の使用経験のない患者への使用が 12 例報告されております。なお、この 12 例には副作用は発現していません。

【症例 1 不適正な使用で重大な副作用が発現したと考えられる事例】

<副作用名>呼吸抑制

<患者背景>女性 80 代

<本剤使用理由>変形性膝関節症、慢性関節リウマチ

<合併症>心臓弁膜症、高血圧、心房細動

<併用薬>アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン、フロセミド、スピロラクトン、アスピリン、メキシレチン塩酸塩、オメプラゾール

<症例概要>

1. 処方医は、本剤を慢性疼痛に対して処方するには慢性疼痛治療に関するトレーニング (e-learning) を受講する必要があることを認知していたが、**e-learning未受講のまま本剤を処方した。**
2. 変形性膝関節症、慢性関節リウマチに対してジクロフェナクナトリウム 50mg坐薬の屯用で管理していた患者に対して、**他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えでなく、本剤 8.4mgを貼付した。**

<臨床経過 (下線部：発現日) >

本剤貼付開始日	他のペインクリニックで変形性膝関節症、慢性関節リウマチは治療を受けていた患者がかかりつけ医である内科に来診。 患者及び患者家族から除痛のため、何らかの処置をしてほしいと強い要望があった。 内科医は、患者が経口剤の使用には抵抗があったため、貼付剤である本剤を紹介。内科医は、慢性疼痛に対して本剤を処方するには処方医の e-learning の受講が必要であることを認識しており、未受講であるため処方できないことを患者家族に説明した。患者家族から、本剤の使用を強く希望されたため、e-learning は未受講であったが、本剤を処方。 【処方】本剤 8.4mg 15 日分 16:00 内科医が患者の背中に 8.4mg 1 枚を貼付。その後、2 時間ほど院内で経過観察。 18:00 特に問題がないと医師が判断し、帰宅。
本剤貼付開始翌日	2:30 患者のひどいびきに家族が気づき、救急要請。 2:54 救急隊到着。JCS*300。 3:22 救急搬送先に到着。 血圧 143/77 mmHg、心拍数 94 回/min、呼吸数 8 回/min、JCS20、SpO ₂ 100% (フェイシャルマスク下 10L/min)。 3:30 血液ガス分析：pH 7.16、PaCO ₂ 79.3 mmHg、PaO ₂ 48.0 mmHg、HCO ₃ ⁻ 27.1 mmol/L、B.E. -3.2 mmol/L。 3:43 挿管。 人工呼吸器装着とナロキソン投与で当日中に呼吸・意識状態ともに回復。
本剤貼付開始 3 日後	食事が摂取できるまでに回復。

*JCS：Japan Coma Scale 意識障害の深度（意識レベル）分類

【症例 2 不適正な処方が行われた事例（本剤使用の有無および本剤と死亡との関連性は不明）】

<副作用名>心筋梗塞

<患者背景>男性 60 代

<本剤使用理由>変形性股関節症、腰椎椎間板ヘルニア、坐骨神経痛

<合併症>糖尿病、高コレステロール血症、胆石症

<併用薬>コデインリン酸塩、ロキソプロフェンナトリウム、センナ・センナジツ、メコバラミン

<症例概要>

1. 患者からの申し出ではあるが、アルコール解離症と診断された既往があった。
2. 患者は、虚血性心疾患のリスクファクターである糖尿病、高コレステロール血症を合併していた。
3. 本剤処方開始 2 日前にロキソプロフェンナトリウム 180mg とペンタゾシン 15mg を投与しただけで、**忍容性を確認せずに本剤の処方を開始した。**
4. 本剤処方開始翌日に死亡した。
5. 患者が、処方されたものを貼付したかの事実関係は処方医も弊社でも確認できなかった。

<臨床経過（下線部：発現日）>

本剤処方開始 2 日前	初診（当院への来院歴は 2 回のみ）。患者の妻が車椅子を押して来院。 【既往歴】 アルコール解離症 【主訴】 全身痛、起立不能、足のしびれ及び痛み、血尿。 【所見】 糖尿病の合併あり（HbA1c：8.2%）、白血球数高値。 X-P：変形性股関節症、腰椎椎間板ヘルニアあり。 次回来院時から糖尿病の治療開始の予定であった。 【処方】 ペンタゾシン 15mg 筋注 ロキソプロフェンナトリウム 180mg メコバラミン 750 μg
本剤処方開始日	2 回目の来院。 【処方】 コデインリン酸塩錠 60mg（分 3） 3 日分 本剤 2.1mg 9 日分
本剤処方開始翌日	17:30 家族が外出より帰宅。うつ伏せで寝ているものと思っていた。 19:20 頃 様子を見に行くと呼吸をしていなかった。119 番通報。 19:35 救急隊到着時、心肺停止状態、波形 心静止。心肺蘇生開始。搬送中にエピネフリン計 4mg 投与。 20:00 救急搬送先到着。心肺停止状態、波形 心静止。 下顎硬直あり。死亡状態と判断。救急搬送先では、検査未施行。 20:06 死亡確認。死因は「虚血性心疾患」。

【症例 3 不適正な処方が行われた事例（本剤使用の有無および本剤と死亡との関連性は不明）】

<副作用名>死亡

<患者背景>男性 40 代

<本剤使用理由>強皮症

<合併症>慢性膵炎術後、糖尿病、逆流性食道炎、バージャー病、甲状腺機能低下症、不眠症、浮腫

<併用薬>コデインリン酸塩、プレドニゾロン、ラベプラゾールナトリウム、グリメピリド、ベラプロ
ストナトリウム、レボチロキシナトリウム、プロチゾラム、ニトラゼパム

<症例概要>

1. 患者は、虚血性心疾患のリスクファクターである強皮症、バージャー病および糖尿病の治療を受けていた。
2. 本剤処方前にブプレノルフィン、ペンタゾシン、モルヒネを間欠的に用いただけで、忍容性を確認せずに本剤の処方を開始した。
3. 初回にコデインリン酸塩錠 60mg（分 3） 3 日分と本剤 4.2mg 9 日分を処方し、4 日後に本剤 4.2mg 15 日分処方、さらに 14 日後にコデインリン酸塩錠 60mg（分 3） 5 日分と本剤 4.2mg 15 日分を処方しているものの、患者が処方されたものを全て貼付したかは、処方医も弊社も不明である。
4. 本剤処方開始 19 日後に死亡した。
5. 処方医からは、「死亡の原因に関しては全くわからない」との意見を入手した。

<臨床経過（下線部：発現日）>

本剤処方開始 99 日前	皮膚科で生検を行い、強皮症と診断。
本剤処方開始 86 日前	ブプレノルフィン塩酸塩坐剤 0.2mg 使用。 【処方】ブプレノルフィン塩酸塩坐剤 0.2mg 10 回分
本剤処方開始 42～51 日前	1 日～6 日おきにペンタゾシン注 15mg 筋注施行。
本剤処方開始 41 日前	【処方】ブプレノルフィン塩酸塩坐剤 0.2mg 20 回分
本剤処方開始 28 日前	【処方】モルヒネ硫酸塩徐放錠 4 錠
本剤処方開始 13～23 日前	1 日～4 日おきにペンタゾシン注 15mg 筋注施行。
本剤処方開始日	【処方】コデインリン酸塩錠 60mg（分 3） 3 日分 本剤 4.2mg 9 日分 以後、疼痛及び全身状態は安定してきていた。
本剤処方開始 4 日後	【処方】 本剤 4.2mg 15 日分
本剤処方開始 14 日後	【処方】コデインリン酸塩錠 60mg（分 3） 5 日分 本剤 4.2mg 15 日分
本剤処方開始 15 日後	来院。特に変化なし。
<u>本剤処方開始 19 日後</u>	死亡。 処方医は後日、人づてに死亡したことを聞いた。 患者は救急搬送されたが、その理由も搬送先も不明。